

PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ÎN ACTIVITATEA FARMACIILOR ONLINE

PERSONAL DATA PROTECTION IN THE COMMERCIAL OPERATIONS OF *E*-PHARMACIES

ȘTEFAN RĂZVAN TATARU¹

Rezumat: Datele privind sănătatea sunt incluse în categoria datelor sensibile și sunt unele dintre cele mai valoroase date cu caracter personal având în vedere prejudiciul pe care l-ar putea genera prelucrarea ilegală ori neautorizată a acestora. În contextul apariției și utilizării farmaciilor online pentru achiziția de produse farmaceutice, inclusiv cele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, ne propunem să analizăm impactul Regulamentului general privind protecția datelor cu caracter personal asupra comerțului electronic cu medicamente. În prima parte a studiului ne propunem să evidențiem cerințele legale care trebuie îndeplinite pentru ca o farmacie online să poată comercializa produse în statul de origine și în piața internă a Uniunii Europene. În a doua parte a studiului vom analiza tipurile de date care sunt prelucrate de către o *e*-farmacie, scopurile și temeiurile juridice care stau la baza prelucrării și, nu în ultimul rând, transferul acestor date către terțe persoane.

Cuvinte cheie: protecția datelor cu caracter personal, farmacie online, comerț electronic cu medicamente, drept farmaceutic.

Abstract: Personal data concerning health is included in the sensitive data category and its one of the most valuable personal data, considering the prejudice that might result from its illegal or unauthorized processing. In the context of the emergence and usage of online pharmacies for the purchase of pharmaceutical products, including prescription drugs, we aim to analyze the impact of the General Data Protection Regulation on electronic commerce with medicine. In the first stage of this study, we intend to emphasize the legal requirements that must be ensured in order for an online pharmacy to be allowed to market products in the state of origin and in the EU internal market. In the final stage of this study, we are going to analyze the data that is processed by an *e*-pharmacy as the controller, the purposes

¹ Doctorand, Universitatea “Alexandru Ioan Cuza” din Iași, Facultatea de Drept, email: razvantataru@gmail.com

and the legal basis underlying the processing and the transfer of such data to third parties.

Keywords: personal data protection, online pharmacy, e-commerce with medicine, pharmaceutical law.

I. Aspecte introductive

Comerțul online cu medicamente reprezintă un fenomen de actualitate și importanță crescută având în vedere posibilele consecințe ale acestor operațiuni desfășurate de cele mai multe ori la limita legalității. Farmaciile online, numite și e-farmacii, comercializează medicamente și dispozitive medicale asemeni unei farmacii tradiționale însă pot oferi și alte servicii conexe precum consultațiile online².

La nivelul Uniunii Europene, comercializarea produselor farmaceutice pe Internet a fost reglementată prin Directiva 2011/62/UE³, oferind statelor membre posibilitatea de a permite sau de a interzice aceste operațiuni. Comercializarea prin mijloace informaționale a medicamentelor pentru care nu este necesară prescripție medicală, numite “*Over-the-counter*” sau abreviat „*OTC*”-uri, este permisă în majoritatea statelor membre ale Uniunii Europene. În privința medicamentelor care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, numite “*Recipe*” sau abreviat “*Rx*”-uri, situația se inversează, foarte puține state⁴ permițând comercializarea lor online.

În România, dezbaterile pe tema comerțului cu produse farmaceutice pe Internet au fost inițiate la începutul anilor 2000, dar nu s-au concretizat într-un act normativ. Până la momentul apariției unor reglementări exprese privind comerțul online cu medicamente, vânzarea unor asemenea produse prin mijloace informaționale în România este

² Pentru o analiză detaliată asupra comerțului online cu medicamente a se vedea: Ș.R. Tataru, *Provocări juridice ale comerțului online cu medicamente* în *Analele Științifice ale Universității “Alexandru Ioan Cuza” din Iași*, Tomul LXIII, Științe juridice, nr. 2/2017, pp. 273-288.

³ Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nr. L 174 din 1 iulie 2011, transpusă în legislația națională prin Ordonanța Urgență a Guvernului nr. 91/2012 din 12 decembrie 2012, publicată în *Monitorul Oficial al României* nr. 886 din 27 decembrie 2012.

⁴ În prezent, comercializarea online a medicamentelor de tip Rx este permisă în Danemarca, Republica Cehă, Germania, Olanda, Slovacia, Suedia și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord.

ilegală, în Legea farmaciei neexistând prevederi care să permită funcționarea acestora. Cu toate acestea, în România există numeroase *e*-farmacii care comercializează produse farmaceutice, cu cifre de afaceri semnificative. Din analiza termenilor și condițiilor *e*-farmaciilor românești putem observa că majoritatea se prevalează de dispozițiile Legii nr. 365/2002 privind comerțul electronic⁵, fără respectarea interdicțiilor prevăzute în Legea farmaciei.

II. Considerații generale privind funcționarea farmaciilor online la nivel european

Comerțul „online” sau „electronic” se bucură de reglementare la nivel european⁶, încercându-se eliminarea barierelor juridice și asigurarea unui cadru legislativ în care să funcționeze, la nivelul pieței interne. Este de menționat faptul că Directiva 2000/31/CE nu aduce atingere nivelului de protecție existent mai ales în materie de sănătate publică și de interese ale consumatorilor, stabilit prin instrumente comunitare⁷. Directiva privind comerțul electronic reglementează numai cerințele referitoare la activitățile online, cum ar fi informarea online, publicitatea online, cumpărăturile online, încheierea de contracte online și nu privește cerințele juridice pe care trebuie să le îndeplinească statele membre referitoare la anumite categorii de bunuri, precum produsele medicamentoase⁸.

Cu toate acestea, statele membre pot restrânge libera circulație a serviciilor societății informaționale din alte state membre invocând motive relevante, precum protecția sănătății publice⁹.

II.1. Condiții pentru înființarea și funcționarea unui magazin online

Cu siguranță, primul pas în realizarea comerțului electronic într-un stat din comunitate implică respectarea cerințelor legale de constituire a unui magazin online.

⁵ Legea nr. 365 din 7 iunie 2002 privind comerțul electronic, republicată în variantă consolidată în Monitorul Oficial al României nr. 959 din 29 noiembrie 2006.

⁶ Prin Directiva nr. 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (Directiva privind comerțul electronic), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 178 din 17 iulie 2000. În România, Directiva a fost transpusă prin Legea nr. 365 din 7 iunie 2002 privind comerțul electronic.

⁷ Conform considerentului nr. 11 din Directiva 2000/31/CE.

⁸ Conform considerentului nr. 21 din Directiva 2000/31/CE.

⁹ Conform art. 3 alin. (2) și alin. (4), lit. (a), pct. (i) din Directiva 2000/31/CE.

Dacă ne raportăm la cerințele impuse de reglementările din România, primul demers în vederea înființării unui magazin online constă în înregistrarea într-o formă juridică și autorizarea la Oficiul Național al Registrului Comerțului a codului CAEN-4791 “*Comerț cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin internet*”.

Mai mult decât atât, conform legislației¹⁰ aplicabile, pe *website*-ul magazinului online trebuie să fie publicate informații precum: datele de identificare ale societății, termenii și condițiile de utilizare ale magazinului online, aria geografică de operare a magazinului, caracteristicile și prețul total al produselor și/sau serviciilor oferite, obligațiile vânzătorului și ale cumpărătorului, modul și termenii de procesare și livrare a comenzilor, modalități de plată, informații privind facturarea, politica de garanție, politica privind confidențialitatea, politica de utilizare cookies, legături către *website*-ul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor și către platforma de Soluționare Online a Litigiilor.

II.2. Condiții specifice pentru funcționarea unei farmacii online

La nivelul Uniunii Europene, comercializarea produselor farmaceutice pe internet a fost reglementată prin Directiva 2011/62/UE¹¹. Noutatea introdusă de Directivă constă în obligativitatea *e*-farmaciilor de a incorpora pe propriile *website*-uri logo-ul comun european care permite clienților să identifice comercianții online autorizați și să îi diferențeze de

¹⁰ Legislația aplicabilă magazinelor online: Legea nr. 365/2002 privind comerțul electronic; Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 34/2014 privind drepturile consumatorilor în cadrul contractelor încheiate cu profesioniștii, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 427 din 11 iunie 2014; Ordinul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor - ANPC nr. 72/2010 privind unele măsuri de informare a consumatorilor, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 164 din 15 martie 2010; Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. 119 din 4 mai 2016; Legea nr. 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 651 din 26 iulie 2018; Regulamentul (UE) nr. 524/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind soluționarea online a litigiilor în materie de consum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 și a Directivei 2009/22/CE (Regulamentul privind SOL în materie de consum), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. 165 din 18 iunie 2013.

¹¹ Notă: “*Titlul VIIA - Vânzarea la distanță către populație*” din Directivă nu a fost transpus în Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 91/2012.

cei neautorizați. Farmaciile online autorizate trebuie să furnizeze un *hyperlink* pe pagina lor de Internet către site-ul web al autorității naționale de reglementare farmaceutică, pentru a se asigura că potențialii clienți pot verifica încrucișat autenticitatea autorizației comerciantului.

Caracterul internațional al farmaciilor online versus limitele teritoriale ale autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor

Farmaciile online prezintă un caracter internațional¹² întrucât își desfășoară activitatea în “*world-wide-web*” și oferind posibilitatea de a fi vizitate de utilizatori din orice stat.

Internetul și comerțul online nu cunosc granițe însă, în cazul farmaciilor online acestea cunoasc limite teritoriale în situația în care produsele comercializate necesită obținerea unei autorizații de punere pe piață. În conformitate cu Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, “Art. 6 – *Nici un medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv (...)*”.

Observăm astfel o limitare a caracterului internațional al farmaciilor online, cu toate că, în considerentele Directivei este menționată “*posibilitatea ca o persoană stabilită într-un stat membru să primească, dintr-un alt stat membru, o cantitate rezonabilă de medicamente pentru uzul său personal*”¹³.

În situația în care activitatea de comercializare online a produselor farmaceutice nu ar suporta limitările prezentate anterior și în lipsa stabilirii unor prețuri maxime ale medicamentelor la nivelul Uniunii¹⁴, *e-farmaciile*

¹² Pentru mai multe detalii privind conceptul de farmacie online și caracterul internațional al *e-farmaciilor*, a se vedea: Ș.R. Tataru, *op.cit.*, pp. 274-276.

¹³ Conform considerentului nr. 30 din Directiva 2001/83/CE.

¹⁴ La nivelul Uniunii Europene, Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 40 din 11 februarie 1989. Prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România sunt aprobate anual de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 215 din 29 martie 2017.

europene ar deveni un “*shopping center*” în care pacienții ar putea identifica tratamente medicale la prețuri mai bune sau produse care nu sunt autorizate ori nu mai sunt comercializate în statul unde își au domiciliul ori reședința.

În prezent activitățile economice nu se mai desfășoară între granițele unui stat, Internetul oferind posibilitatea, atât profesioniștilor cât și consumatorilor, de a accesa cu ușurință piețe internaționale pentru vânzarea sau achiziționarea de bunuri și/sau servicii, într-un mediu nereglementat, dar care funcționează după reguli concurențiale¹⁵. Cu toate că la o primă vedere Internetul generează incertitudine cu privire la legea națională aplicabilă datorită accesibilității cu care se desfășoară operațiunile economice transfrontaliere, acesta cunoaște limitări în ceea ce privește comercializarea anumitor categorii de produse, precum produsele farmaceutice.

Interesul persoanelor de a achiziționa medicamente de la o farmacie online, dintr-un alt stat decât cel unde își au reședința ori domiciliul și implicit unde vor fi livrate, este determinat de lipsa medicamentului respectiv de pe piață ori prețul cu mult mai redus al acestuia. Lipsa unui medicament de pe o anumită piață poate fi justificată fie prin neacordarea de către autorități a unei autorizații de comercializare, fie prin rațiuni pur economice, situație în care societățile farmaceutice producătoare consideră nerentabilă distribuția respectivului produs în piață.

Riscuri asupra datelor cu caracter personal

Cu toate că farmacia online funcționează și comercializează produse farmaceutice în baza unei autorizații, există și alte riscuri care planează asupra activității acesteia, precum prelucrarea ilicită a datelor cu caracter personal.

Deși nu există nicio garanție a confidențialității într-o farmacie tradițională, informațiile transmise și stocate de farmaciile online sunt vulnerabile atacurilor informatice.

Mai mult decât atât, în practică, ar putea exista farmacii online și farmacii tradiționale care să furnizeze, contracost, informații despre pacienți unor terțe părți care desfășoară campanii de marketing pentru

¹⁵ A se vedea: C.T. Ungureanu, *Implicațiile Internetului în viața juridică* în Analele Științifice ale Universității “Al. I. Cuza” din Iași, Tomul LXIII, nr. 2/2017, Editura Universității “Alexandru Ioan Cuza” Iași, Iași, pp. 2-3; B. Maier, *How Has the Law Attempted to Tackle the Borderless Nature of the Internet?* în *International Journal of Law and Information Technology*, vol. 18, no. 2, Oxford University Press, 2010, p. 143.

producătorii de medicamente, acțiuni discutabile din punct de vedere etic și legal.

Datele privind sănătatea sunt incluse în categoria datelor sensibile și sunt unele dintre cele mai valoroase date cu caracter personal având în vedere prejudiciul pe care l-ar putea genera prelucrarea ilegală ori neautorizată a acestora.

III. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către farmaciile online

Interacțiunea utilizatorului (potențialului cumpărător și / sau cumpărător) cu farmacia online implică prelucrarea de date cu caracter personal în sensul art. 4 din Regulamentul general privind protecția datelor.

Datele cu caracter personal prelucrate de către platformă diferă în funcție de etapa în care se află utilizatorul față de platformă: vizitator al website-ului farmaciei, utilizator înregistrat pe website, utilizator care a realizat o comandă, utilizator frecvent etc.

a) în cazul în care persoana vizată are calitatea de vizitator al *website*-ului, *e*-farmacia prelucrează, în general, în mod automatizat¹⁶ următoarele date: a) date tehnice, precum: adresa *Internet Protocol* (IP) utilizată pentru conectarea calculatorului vizitatorului la internet, informațiile de conectare, tipul și versiunea de *browser*, setarea fusului orar, tipurile și versiunile extensiilor de *browser* (*plug-in*-uri), sistemul de operare, tipul dispozitivului electronic utilizat, marca și modelul dispozitivului mobil; b) date privind vizita, care pot include date despre *URL*¹⁷, secvență de *click*-uri către, prin și de la *website*-ul *e*-farmaciei (inclusiv data și ora), informațiile sau produsele care au fost vizualizate sau căutate pe *website*.

b) în situația în care vizitatorul își creează un cont pe website-ul farmaciei online și devine utilizator înregistrat pe *website*, adițional datelor prelucrate cu ocazia vizitei, vor fi prelucrate și datele necesare alocării contului. În acest demers, persoana vizată va furniza, iar farmacia online va

¹⁶ Prelucrarea automatizată a datelor tehnice cu caracter personal în momentul vizitării unui *website* se realizează prin fișiere de tip *cookie*. Tipurile de fișiere *cookie* și modul în care acestea prelucrează date sunt diverse și variază la fiecare *website*, fiind influențate în primul rând de platforma pe care este construit *website*-ul și *plug-in*-urile active pe acesta.

¹⁷ *Uniform Resource Locator* (*URL*) reprezintă locația unei pagini web sau a unui fișier pe internet. Pentru mai multe informații privind adresa *URL* a se vedea Google Support page, [Online] la: <https://support.google.com/google-ads/answer/14095?hl=ro>, accesat 5.11.2018.

prelucra noi date precum: nume utilizator, adresă de email, nume, prenume, adresă de livrare, număr telefon.

c) dacă persoana vizată, având calitatea de utilizator al farmaciei online, a realizat o comandă de produse farmaceutice, tipurile de date cu caracter personal prelucrate de operator vor fi determinate în funcție de tipul de produse comandate.

Astfel, un factor esențial în identificarea tipurilor de date cu caracter personal ce vor fi prelucrate de către *e*-farmacie îl reprezintă categoria de produse din care utilizatorul va comanda. Distingem între următoarele două categorii de produse comercializate în cadrul *e*-farmaciilor:

a) medicamente care se eliberează exclusiv pe bază de prescripție medicală (*Rx*-uri). În cazul medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, vor fi prelucrate datele cu caracter personal prevăzute în formularul standard aprobat de autoritatea competentă¹⁸, precum: a) nume; b) prenume; c) număr de identificare național¹⁹ (de exemplu: Cod Numeric Personal - CNP, Codul de IDenificare al asiguraților din Sistemul Informatic Unic Integrat – cod CID, serie și număr pașaport ori carte de identitate); d) sexul asiguratului; e) cetățenie; f) tip asigurat (salariat, co-asigurat, liber profesionist, copil (<18 ani), elev/ucenic/student (18-25ani), gravidă/lehușă, pensionar, veteran, revoluționar, handicap, ajutor social, șomaj, alte categorii); g) diagnostic; h) tratament prescris; i) semnătură asigurat; j) serie și număr rețetă; k) numele, prenumele, parafa și semnătura medicului prescriptor.

b) medicamente pentru a căror eliberare nu necesită prescripție medicală (*OverTheCounter* - *OTC*-uri), dispozitive medicale, cosmetice,

¹⁸ În România, formatul și conținutul formularului de prescripție medicală este stabilit prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 674/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 439 din 2 iulie 2012.

¹⁹ În sensul art. 2, lit. b) din Legea nr. 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), publicată în Monitorul Oficial al României nr. 651 din 26 iulie 2018.

materiale și produse sanitare consumabile. Pentru comercializarea acestor produse nu sunt necesare date specifice, fiind suficiente datele necesare livrării produselor și cele solicitate pentru înregistrarea pe platforma online.

În momentul în care utilizatorul este înregistrat pe platforma farmaciei online, aceasta poate prelucra date adiționale în funcție de activitatea desfășurată și funcțiile disponibile pe platformă. Astfel, în situația în care utilizatorul operează funcții precum salvarea unor produse în categoria "Favorite" sau "Produse urmărite" (în engleză, funcțiile "*mark as favorite*" sau "*add to wishlist*"), farmacia online va putea monitoriza preferințele acestuia. Inclusiv utilizarea funcțiilor de tip "abonare la newsletter" prin care vizitatorul ori utilizatorul e-farmaciei solicită oferte și noutăți privind produsele și serviciile va genera o nouă prelucrare a datelor cu caracter personal.

O prelucrare suplimentară a datelor se realizează în momentul eliberării medicamentelor de tip Rx în farmaciile tradiționale, întrucât farmacistul confruntă datele din prescripția medicală cu datele dintr-un act de identitate pentru a verifica dacă posesorul prescripției este titularul rețetei/beneficiarul de drept al tratamentului medicamentos²⁰. Așadar, în cadrul farmaciilor tradiționale vor fi prelucrate datele de identificare ale persoanei din două surse, existând posibilitatea ca actul doveditor al identității să conțină și alte date cu caracter personal care nu sunt necesare în vederea scopului determinat, de eliberare a tratamentului prescris. Considerăm ineficientă aplicarea acestei măsuri în cadrul farmaciilor online, întrucât verificarea identității persoanei care urmărește achiziționarea unor medicamente prin intermediul Internetului este deopotrivă anevoioasă și ar putea genera vulnerabilități la securitatea datelor cu caracter personal.

În situația apariției unui caz de farmacovigilență²¹, farmacia online va prelucra de la cumpărător noi date cu caracter personal, precum: starea de

²⁰ În conformitate cu art. 31 alin. (2) din Ghidul de bună practică farmaceutică, disponibil pe website-ul Ministerului Sănătății din România, la adresa: http://old.ms.ro/documente/145_338_Ghid%20buna%20practica%20farmaceutica.pdf. Ghidul poate fi consultat și în Romanian Journal of Pharmaceutical Practice, nr. 2/2015, pp. 90-99, [Online] la: http://farma.com.ro/articles/2015.2/PF_Nr-2_2015_Art-9.pdf, accesat 5.11.2018. Articolul 31, alin. (2) impune definirea unei proceduri în care să fie descris modul în care se efectuează primirea prescripțiilor medicale și care ar trebui să prevadă "*identificarea pacientului și a medicului care a prescris*".

²¹ Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății, farmacovigilența este "*știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea*

sănătate a pacientului, reacția adversă, durata, gravitatea, medicamentul ori produsul suspectat.

Confidențialitatea datelor privind sănătatea

Datele privind sănătatea, definite de art. 4 pct. 15 din Regulamentul general privind protecția datelor, reprezintă acele „*date legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia*”.

Obligația profesioniștilor din domeniul sanitar de a garanta confidențialitatea datelor privind sănătatea există din cele mai vechi timpuri, referiri exprese fiind prezente inclusiv în jurământul lui Hipocrate unde se menționează faptul că: “(...) *orice voi vedea sau voi auzi în timpul unui tratament voi păstra în secret, pentru că aici tăcerea este o datorie (...)*”²².

În Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății²³, obligația de confidențialitate asupra actului medical și datelor privind sănătatea se regăsește în art. 40 care prevede că “*Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale (...) și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice(...).* (3) *Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie (...)*”, în art. 230 – “(2) *Asigurații au următoarele drepturi: (...); n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul*”, dar și în cadrul altor articole precum: art. 30, art. 146, art. 302, art. 654 sau art. 910.

Obligația de confidențialitate asupra datelor cu caracter personal, în special cele privind sănătatea, se regăsește atât în dispozițiile art. 19 pct.

aparitiei de efecte adverse sau a oricăror alte probleme privind medicamentele.” A se vedea: World Health Organization, *The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of medicinal products*, United Kingdom, 2002, p. 43, [Online] la: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>, accesat 5.11.2018 și Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 5 din 5 iunie 2014 referitoare la adoptarea Ghidului de buna practică de farmacovigilanta – Anexa I – Definiții, Rev. 2, [Online] la: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilanta/legislatie-specifica-pentru-farmacovigilanta/>, accesat 5.11.2018.

²² Pentru similitudine a se vedea și G.A. Năsui, *Malpraxisul medical – Particularitățile răspunderii civile medicale. Jurisprudență internă relevantă. Malpraxisul profesiilor liberale*, ediția a II-a, Editura Universul Juridic, București, 2016, p. 37.

²³ Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) din Norma privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor²⁴, care prevede că *“Localul farmaciei comunitare trebuie să permită îndeplinirea tuturor sarcinilor profesionale și administrative și respectarea drepturilor pacienților, inclusiv cel privind confidențialitatea”*, cât și în art. 12 și art. 16 din Codul deontologic al farmacistului²⁵, care prevede obligația acestuia de a asigura *“că toate măsurile privind păstrarea confidențialității sunt efective”* și că în cursul activităților profesionale *“(…) trebuie să respecte și să protejeze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți(…)”*.

IV. Scopurile în care sunt prelucrate datele cu caracter personal. Temeiurile juridice pe care se bazează prelucrarea datelor cu caracter personal în activitățile farmaciilor online

Sub incidența Regulamentului general privind protecția datelor, farmacia online are calitatea de operator și are competența de a decide cu privire la scopurile și mijloacele în care va prelucra datele clienților/pacienților. Scopurile în care se va realiza prelucrarea de date cu caracter personal trebuie să fie clar determinate, explicite și legitime, farmacia online având obligația de a identifica și preciza temeiurile juridice pe care se bazează prelucrarea.

În majoritatea situațiilor, după cum vom prezenta și în cele ce urmează, temeiul juridic nu va fi consimțământul clientului/pacientului, întrucât prelucrarea va fi legală dacă este necesară pentru acordarea de servicii medicale sau administrarea unui tratament medical persoanei respective. Considerăm că prelucrarea este legală în acest temei numai în situația în care se realizează de către sau sub responsabilitatea unui specialist din domeniul medical, farmacist sau asistent medical de farmacie.

Pentru desfășurarea activităților comerciale pe teritoriul României, e-farmaciile prelucrează date cu caracter personal în diferite scopuri, precum:

²⁴ Norma privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor din 29 iulie 2009, anexă la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 538 din 3 august 2009.

²⁵ Codul deontologic al farmacistului, emis de Colegiul farmaciștilor din România, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 490 din 15 iulie 2009.

a) vânzarea online a medicamentelor, dispozitivelor medicale, produselor cosmetice și produselor sanitare consumabile. În acest prim caz, e-farmaciile pot justifica prelucrarea datelor, sub incidența art. 6 lit. a) din Regulament, drept *“necesară pentru executarea unui contract la care persoana vizată este parte sau pentru a face demersuri la cererea persoanei vizate înainte de încheierea unui contract”*.

b) gestionarea prescripțiilor medicale în vederea eliberării tratamentului medical. Prelucrarea datelor cu caracter personal în vederea eliberării tratamentului medicamentos prescris are ca bază legală prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și Legii farmaciei nr. 266/2008²⁶.

c) facturarea produselor comercializate de către farmacia online. Prelucrarea datelor în scopul facturării produselor achiziționate de către client/pacient se realizează în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin operatorului conform prevederilor din Codul fiscal²⁷.

d) gestionarea cazurilor de farmacovigilență; prelucrarea se realizează în mod legal în temeiul obligației farmaciei de a participa la activitatea de farmacovigilență conform prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și Legii farmaciei nr. 266/2008.

e) marketing direct, activitate care include orice formă de promovare și publicitate a produselor și serviciilor. Pentru a fi realizată în conformitate cu art. 6 – *Legalitatea prelucrării* din Regulamentul general privind protecția datelor, prelucrarea de date cu caracter personal de către farmaciile online, în scopuri de marketing direct, necesită obținerea consimțământului persoanei vizate.

f) crearea unui cont de utilizator pe platforma e-farmaciei va impune, de asemenea, obținerea consimțământului persoanei vizate – vizitatorul care dorește să comande produse farmaceutice.

Identificăm o situație aparte în prevederile art. 32, alin. (6) din Ghidul de bună practică farmaceutică unde *“se recomandă ca farmacia să întocmească o bază de date cu pacienții pentru care eliberează prescripții medicale, în care să se indice medicamentele utilizate de fiecare pacient; aceste evidențe trebuie păstrate după obținerea acordului prealabil și clar al*

²⁶ Legea farmaciei nr. 266 din 7 noiembrie 2008, republicată în variantă consolidată în Monitorul Oficial al României nr. 85 din 2 februarie 2015.

²⁷ Legea nr. 227 din 8 septembrie 2015 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 688 din 10 septembrie 2015.

pacientului, asigurându-se un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor". Observăm condiția obținerii consimțământului prealabil și clar al pacientului dar și obligația operatorului de a garanta un sistem de protecție a confidențialității datelor, prevederi existente înainte de apariția Regulamentului general privind protecția datelor. Mai mult decât atât, art. 32, alin. (7) prevede dreptul la acces al pacientului la datele care îl privesc: *"în cazul în care pacientul solicită date din istoricul său medical care s-a păstrat în farmacie, farmacistul trebuie să i le pună la dispoziție"*.

V. Transferul datelor cu caracter personal realizat de e-farmacii

În desfășurarea activităților comerciale, farmaciile online transferă datele cu caracter personal ale clienților săi către terțe părți, fie furnizori de servicii externalizate, fie autorități publice²⁸. Destinatarii datelor pot avea calitatea de împuternicit al operatorului sau de operator, în funcție de raportul juridic în care se află față de farmacia online.

În funcție de scopul prelucrării, farmacia online transmite date cu caracter personal către terțe părți, precum: a) furnizorului de servicii software și/sau administrare platformă online – pentru toate operațiunile desfășurate pe Internet; b) furnizorului de servicii curierat – în vederea livrării produselor comercializate; c) furnizorului de sisteme de plată online (*e-payment*) – pentru finalizarea vânzării și obținerea plăților online de la cumpărători; d) producătorului și distribuitorului produselor comercializate – pentru raportarea cazurilor de farmacovigilență; e) Casei Naționale de Asigurări de Sănătate – în scopul gestionării prescripțiilor medicale; f) Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (A.N.M.D.M.) – pentru raportarea cazurilor de farmacovigilență; g) autorităților fiscale – în scopul gestionării facturilor emise și îndeplinirea obligațiilor legale.

În loc de concluzii

Cu siguranță, noile dispoziții privind protecția datelor nu trebuie în niciun fel să împiedice dezvoltarea comerțului electronic cu produse

²⁸ Pentru detalii privind transferul de date cu caracter personal în desfășurarea operațiunilor comerciale, a se vedea C.T. Ungureanu, *Protecția datelor cu caracter personal în contractele internaționale* în *Analele Științifice ale Universității "Al. I. Cuza" din Iași*, Tomul LXIII, nr. 2/2017, Editura Universității "Alexandru Ioan Cuza" Iași, Iași, pp. 144-153.

farmaceutice, dimpotrivă, ar trebui să contribuie la îmbunătățirea securității tranzacției și încrederii utilizatorilor în farmaciile online.

Natura generală și imperativă a Regulamentului privind protecția datelor cu caracter personal trebuie să fie adaptată în practică, astfel încât să garanteze un nivel ridicat al securității datelor persoanelor fizice care achiziționează online produse farmaceutice.

De lege ferenda, propunem identificarea unor măsuri de garantare a confidențialității datelor cu caracter personal, în special cele privind sănătatea, prin criptarea prescripțiilor medicale electronice astfel încât acestea să poată circula în siguranță în mediul online. Nu în ultimul rând, atât menționarea codului unic al asiguratului pe prescripția medicală, care este eliberată într-un sistem integrat și primește un număr unic, cât și eliberarea produselor numai în baza validării acesteia în cadrul aceluiași sistem informatizat de către farmacist, ne determină să considerăm necesară eliminarea celorlalte date de pe prescripția medicală întrucât acestea sunt deja în sistemul informatic și ar putea fi consultate doar de către persoanele autorizate în acest sens. Astfel, prin reducerea la minimum a datelor înscrise pe formularul de prescripție medicală s-ar realiza un prim pas în protejarea datelor cu caracter personal.