

UDHËZIM
Nr. 18, datë 3.8.2012

PËR PËRPUNIMIN E TË DHËNAVE PERSONALE NË KUADRIN E PROVAVE KLINIKE TË BARNAVE

Mbështetur në shkronjat “c” dhe “ç” të pikës 1 të nenit 30 të ligjit nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, të ndryshuar, Komisioneri për Mbrojtjen e të Dhënave Personale,

UDHËZON:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Objekti

Ky udhëzim rregullon disa të drejta dhe detyrime që lidhen me mbrojtjen dhe përpunimin e të dhënave personale në kuadrin e provave klinike të barnave te njerëzit.

Neni 2

Përkufizime

Për qëllime të këtij udhëzimi, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. “Provë klinike” është një studim sistematik në njerëz për zbulime e verifikime terapeutike dhe/ose efektet anësore të produkteve mjekësore, si dhe për studimin e farmakokinetikës së tyre.
2. “Kontrollues” është çdo institucion shëndetësor i autorizuar për kryerjen e provave klinike sipas ligjit nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar.
3. “Subjekt testimi” është individi (personi fizik) që merr pjesë në provën klinike në pozicionin e personit të testuar.
4. “Të dhëna personale” është çdo informacion në lidhje me subjektin e testimit të identifikuar apo të identifikueshëm në kuadër të provës klinike.
5. “Pëlqim i informuar” është shfaqja e qartë e vullnetit të subjektit të testimit, që shpreh miratimin e tij për përpunimin e të dhënave personale, i cili plotëson kriteret e mëposhtme:
 - a) është i dhënë me shkrim;
 - b) mban datën dhe nënshkrimin;
 - c) është dhënë lirisht pas marrjes së informacionit të detajuar në lidhje me natyrën, rëndësinë, efektet dhe riskun e testimit klinik;
 - ç) është i dokumentuar.

KREU II

PËRPUNIMI I TË DHËNAVE PERSONALE

Neni 3

Parime të përgjithshme

1. Të dhënat personale në kuadrin e provave klinike mund të përpunohen vetëm nga personi përgjegjës, përveç kur parashikohet ndryshe në bazë të një dispozite të një akti të veçantë. Dispozita e këtij paragrafi nuk cenon në asnjë mënyrë të drejtat e parashikuara në paragrafin 5 të nenit 3 të këtij udhëzimi.
2. Të dhënat personale në lidhje me subjektin e testimit përpunohen sipas ligjit nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, të ndryshuar (më poshtë referuar ligji “Për mbrojtjen e të dhënave personale”).
3. Dispozitat e këtij udhëzimi nuk cenojnë detyrimet e personit përgjegjës që burojnë nga legjislacioni

përkatës.

4. Personi përgjegjës është në pozitën e kontrolluesit të të dhënave në rast përpunimi të të dhënave personale.

5. Personi përgjegjës në përputhje me nenin 20 të ligjit për mbrojtjen e të dhënave personale mund të kontraktojë një përpunues, kryesisht personin që kryen testet, për përpunimin e të dhënave personale.

6. Subjekti i testimit është në pozicionin e subjektit të të dhënave personale në rast përpunimi të të dhënave personale vetjake.

7. Komisioneri për mbrojtjen e të dhënave personale mbikëqyr respektimin e detyrimeve të parashikuara në këtë udhëzim.

Neni 4

Përpunimi i të dhënave

1. Gjatë përpunimit të të dhënave personale, personi përgjegjës siguron se të drejtat e subjektit të testimit nuk shkelen, në veçanti, e drejta për ruajtjen e dinjitetit njerëzor, si dhe garanton që privatësia dhe të dhënat personale të subjektit të testimit janë të mbrojtura nga ndërhyrje të paautorizuara.

2. Të dhënat personale mund të përpunohen vetëm nëse subjekti i testimit ka dhënë pëlqimin e informuar.

3. Personi përgjegjës mund të përpunojë të dhëna personale vetëm në qoftë se përpunimi është i nevojshëm:

a) për dhënien e lejes së regjistrimit;

b) për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore;

c) për të rivlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e barit edhe pas hedhjes së tij në treg.

4. Të dhënat personale mund të përpunohen për qëllime të tjera vetëm brenda kufijve të dispozitave të ligjit ose në qoftë se subjekti i testimit ka dhënë paraprakisht pëlqimin e tij të informuar.

5. Të dhënat personale do të fshihen ose do të bëhen anonim sapo ato të mos jenë më të nevojshme për qëllimet e dhëna sipas paragrafit 3 të nenin 4 të këtij udhëzimi. Domosdoshmëria për të vazhduar mbajtjen e të dhënave personale do të rivlerësohet çdo 6 muaj.

6. Personi përgjegjës nuk do të përhapë të dhënat personale, veçanërisht duke i ndarë ose vënë në dispozicion të çdo pale të tretë, në qoftë se qëllimi nuk lidhet me qëllimet e parashikuara në paragrafin 3 të nenin 4 të këtij udhëzimi.

KREU III

MARRJA E PËLQIMIT

Neni 5

Pëlqimi i informuar

1. Pëlqimi i informuar jepet nga subjekti i të dhënave, i cili ka zotësi juridike për të vepruar. Nëse subjekti i të dhënave nuk ka zotësi juridike, atëherë pëlqimi jepet nga kujdestari i tij ligjor. Në qoftë se subjekti i të dhënave nuk mund të shkruajë, mund të pranohet pëlqimi me gojë i dhënë në prani të të paktën një dëshmitari të besuar. Dhënia e pëlqimit me gojë regjistrohet me shkrim. Ky pëlqim do të konsiderohet njësoj si të ishte dhënë në formë të shkruar.

2. Pëlqimi i informuar përcakton në mënyrë të qartë qëllimin e përpunimit dhe marrësin e të dhënave personale, të cilat përpunohen dhe sa është periudha kohore për të cilën jepet pëlqimi.

3. Personi përgjegjës informon subjektin e testimit për të drejtat e tij të parashikuara në ligjin “Për mbrojtjen e të dhënave personale”.

4. Teksti i pëlqimit të informuar formulohet në mënyrë që të jetë i qartë dhe i kuptueshëm mirë nga subjekti i testimit.

5. Personi përgjegjës vërteton pëlqimin e subjektit të testimit për përpunimin e të dhënave personale gjatë gjithë periudhës së përpunimit.

KREU IV

DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

1. Moszbatimi i kërkesave të këtij udhëzimi, përbën shkelje të ligjit për mbrojtjen e të dhënave personale dhe dënohet sipas nenit 39 të tij.

2. Për zbatimin e këtij udhëzimi detyrohen të gjitha subjektet e parashikuara në pikën 2 të nenit 2 të këtij udhëzimi.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

KOMISIONERE
Flora Çabej (Pogaçe)

ANEKSI 1

DHËNIA E PËLQIMIT TË SUBJEKTIT TË TESTIMIT PËR PËRPUNIMIN E TË DHËNAVE PERSONALE NË KUADRIN E PROVËS KLINIKE TË BARNAVE

Unë _____ pas marrjes së informacionit të detajuar në lidhje me natyrën, rëndësinë, pasojat dhe rreziqet e testimit klinik, dhe pas marrjes së informacionit të detajuar mbi të drejtat e mia të parashikuara në ligjin nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, të ndryshuar, jap pëlqimin tim të lirë për _____ (subjekti i autorizuar), të përpunojë të dhënat e mia personale në lidhje me emrin tim, mbiemrin, datën e lindjes dhe efektin klinik të barit _____.

Qëllimi i këtij përpunimi do të jetë ekskluzivisht verifikimi i efektit klinik të barit _____. (Subjekti i autorizuar) _____, si kontrollues mund të përhapë ose të vërë në dispozicion të dhënat e mia personale të këta marrës: _____, me kusht që kjo përhapje të jetë absolutisht e nevojshme për verifikimin e efektit klinik të barit _____, ose nëse kontrolluesi kryen një përpunim që është thelbësor për përmbushjen e një detyrimi ligjor.

Kontrolluesi ka të drejtë të mbajë të dhënat e mia personale vetëm për një periudhë kohe prej ____ muajsh.

Kontrolluesi është i detyruar të shkatërrojë ose të bëjë anonime të dhënat e mia personale pas përfundimit të kësaj periudhe, përveç kur parashikohet ndryshe në bazë të një dispozite ose të një akti tjetër të veçantë.

Data ____/____/____

Nënshkrimi _____