

UDHËZIM
Nr. 2, datë 30.4.2025

PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE SHËNDETËSORE

Në mbështetje të germës “d”, të pikës 1, të nenit 82, pikës 1, të nenit 85 dhe pikës 2, të nenit 97, të ligjit nr. 124/2024, “Për mbrojtjen të dhënave personale” (në vijim quajtur “ligji”), Komisioneri për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale,

UDHËZON:

Neni 1

Dispozita të përgjithshme

1. Ky udhëzim ka për qëllim të rregullojë përpunimin e të dhënave personale dhe sensitive që lidhen me fushën e shëndetësisë, duke synuar garantimin e respektimit të të drejtave dhe lirive themelore të çdo individi, veçanërisht, të drejtën për mbrojtjen e të dhënave personale dhe një jetë private sipas ligjit.

2. Zbatimi i tij shtrihet për të gjithë personat fizik dhe juridik të cilët veprojnë në sistemin e kujdesit shëndetësor, publik ose privat, organet e tjera përgjegjëse për mbikëqyrjen ose kontrollin e kujdesit shëndetësor, si dhe përpunuesit e të dhënave që veprojnë për llogari të tyre.

3. Ky udhëzim zbatohet, gjithashtu, edhe për shkëmbimin dhe komunikimin e të dhënave që lidhen me shëndetin me anë të pajisjeve digjitale, për aq sa nuk rregullohet nga legjislacioni i posaçëm.

4. Në këtë udhëzim, shprehjet e mëposhtme përkufizohen si më poshtë:

a) “profesionistët e shëndetësisë”, janë të gjithë profesionistët e njohur si të tillë nga legjislacioni i brendshëm në sektorët e kujdesit shëndetësor, të cilët i nënshtrohen detyrimit të konfidencialitetit dhe që janë të përfshirë në ofrimin e kujdesit shëndetësor;

b) terma të tjerë, të përdorur në këtë udhëzim kanë të njëjtin kuptim si në ligj.

Neni 2

Përpunimi i të dhënave shëndetësore

1. Çdo kontrollues që përpunon të dhëna që lidhen me shëndetin, të cilat kategorizohen si sensitive, duhet të respektojë dhe zbatojë parimet e parashikuara në legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale.

2. Kontrolluesit e të dhënave dhe përpunuesit që veprojnë nën përgjegjësinë e tyre, duhet të marrin të gjitha masat e duhura për të përmbushur detyrimet e tyre në lidhje me mbrojtjen e të dhënave dhe duhet të jenë në gjendje të provojnë, në veçanti ndaj autoritetit kompetent mbikëqyrës, që përpunimi është në përputhje me këto detyrime.

3. Të dhënat që lidhen me shëndetin mund të përpunohen vetëm kur parashikohet shprehimisht nga legjislacioni i posaçëm i kontrolluesit/përpunuesit, kur përpunimi është i nevojshëm, për:

a) qëllimet mjekësore parandaluese, qëllimet e diagnostikimit, administrimin e kujdesit ose trajtimit, menaxhimin e shërbimeve shëndetësore nga profesionistët e shëndetësisë dhe ato të sektorëve të kujdesit shëndetësor apo mirëqenies sociale;

b) qëllimet e mbrojtjes së shëndetit publik, të tilla si mbrojtja nga rreziqet shëndetësore, veprimet humanitare ose për të siguruar një standard të lartë të cilësisë dhe sigurisë për trajtimin mjekësor;

c) qëllimi i mbrojtjes së interesave jetikë të subjektit të të dhënave ose të një personi tjetër;

ç) arsyet që kanë të bëjnë me detyrimet e kontrolluesve dhe ushtrimin e të drejtave të tyre ose ato të subjekteve të të dhënave lidhur me punësimin dhe mbrojtjen sociale, në përputhje

me ligjin;

d) përpunimin për qëllime arkivimi në interes të publikut ose për qëllimet e kërkimit shkencor historik, apo statistikor, sipas kushteve të përcaktuara me ligj;

dh) mbrojtjen e interesit publik në bazë të ligjit. Në këtë rast, masat në fjalë duhet të jenë proporcionale me qëllimin e ndjekur, të respektojnë parimet e së drejtës për mbrojtjen e të dhënave dhe sigurojnë masa të përshtatshme dhe specifike për të mbrojtur të drejtat themelore dhe interesat e subjektit të të dhënave;

e) kur subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin, me përjashtim të rasteve kur legjislacioni në fuqi ndalon përpunimin e këtyre të dhënave edhe mbi bazë pëlqimi;

ë) kur përpunimi është i nevojshëm për zbatimin e një kontrate të lidhur nga subjekti i të dhënave, ose në emër të tij, me një profesionist të shëndetësisë, sipas kushteve të përcaktuara me ligj, duke përfshirë detyrimin e ruajtjes së sekretit profesional;

f) kur të dhënat që lidhen me shëndetin, bëhen publike me pëlqimin e vetë subjektit të të dhënave.

4. Në rastet e pacientëve të mitur, të cilët nuk janë në gjendje për të dhënë pëlqimin, pëlqimi jepet nga përfaqësuesit ligjorë (*prindi apo kujdestari ligjor i të miturit*).

5. Për të dhënat që lidhen me shëndetin e fetusit, si të dhënat që rezultojnë nga diagnoza prenatale dhe/ose nga identifikimi i karakteristikave gjenetike të tij, duhet të zbatohen garancitë e mësipërme, për aq sa është e mundur.

Neni 3 Të dhënat gjenetike

1. Të dhënat gjenetike, janë të dhëna sensitive dhe përpunohen vetëm në rastet e parashikuara në nenin 9 të ligjit.

2. Të dhënat gjenetike duhet të mbledhen vetëm kur ekzistojnë masat e përshtatshme të mbrojtjes, kur është parashikuar me ligj dhe/ose në bazë të pëlqimit të shprehur nga subjekti i të dhënave.

3. Të dhënat gjenetike të përpunuara me qëllim parandalues, diagnostikues, trajtimin e subjektit të të dhënave apo të një anëtarit të familjes biologjike të tij, ose për kërkime shkencore, duhet të përdoren vetëm për këto qëllime.

4. Të dhënat gjenetike të mbledhura gjatë një procesi gjyqësor, duhet të përpunohen vetëm kur nuk ka mjete alternative për administrimin e provave, të nevojshme për të parandaluar një rrezik real dhe të menjëhershëm, apo për procedimin e një vepre penale të caktuar, sipas garancive procedurale të parashikuara në Kodin e Procedurës Penale.

5. Subjekti i të dhënave ka të drejtë të njihet me çdo informacion në lidhje me të dhënat e tij gjenetike. Kontrolluesi duhet t'i garantojë subjektit të të dhënave të drejtën e aksesit në formën dhe mënyrën më të përshtatshme. Kufizimi i kësaj të drejte mund të zbatohet vetëm në rastet e parashikuara shprehimisht në ligj.

6. Çdo kontrollues që përpunon të dhëna që lidhen me shëndetin, të cilat kategorizohen si sensitive, duhet të respektojë dhe zbatojë parimet e parashikuara në legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale.

7. Kontrolluesit e të dhënave dhe përpunuesit që veprojnë nën përgjegjësinë e tyre, duhet të marrin të gjitha masat e duhura për të përmbushur detyrimet e tyre në lidhje me mbrojtjen e të dhënave dhe duhet të jenë në gjendje të provojnë, në veçanti ndaj autoritetit kompetent mbikëqyrës, që përpunimi është në përputhje me këto detyrime.

Neni 4 Përhapja e të dhënave shëndetësore

1. Kur të dhënat që lidhen me shëndetin përhapen nga profesionistë të ndryshëm të shëndetit, për qëllime të ofrimit dhe administrimit të kujdesit shëndetësor për një individ,

subjekti i të dhënave duhet të informohet paraprakisht, përveçse kur kjo është e pamundur për shkak të nevojës dhe urgjencës.

2. Kur përhapja bazohet në pëlqimin e subjektit të të dhënave, ky pëlqim mund të tërhiqet në çdo kohë. Kur përhapja është e përcaktuar me ligj, subjekti i të dhënave mund të kundërshtojë përhapjen e të dhënave të tij shëndetësore, sipas parashikimeve të ligjit.

3. Profesionistët e shëndetësisë në sektorët të ndryshëm të kujdesit shëndetësor dhe të mirëqenies sociale, duhet t'i nënshtrohen detyrimeve për konfidencialitetin e të dhënave.

4. Rregullat për përpunimin e të dhënave zbatohen edhe për dosjet mjekësore elektronike dhe komunikimin me adresat elektronike që mundësojnë përhapjen dhe shkëmbimin e të dhënave që lidhen me shëndetin. Në çdo rast duhet zgjedhur rruga më e përshtatshme dhe e sigurt, si dhe të mos përdoren adresa personale apo aplikacione (*si WhatsApp*) për këtë përhapje.

5. Në shkëmbimin dhe përhapjen e të dhënave që lidhen me shëndetin, duhet të miratohen masat fizike, teknike dhe administrative të sigurisë, si edhe masat e nevojshme për të garantuar konfidencialitetin, integritetin dhe disponueshmërinë e të dhënave që lidhen me shëndetin.

6. Të dhënat që lidhen me shëndetin mund të komunikohen te kontrolluesit/përpunuesit që janë të autorizuar me ligj për të pasur akses në këto të dhëna ose kur jep pëlqimin vetë subjekti i të dhënave për këtë përhapje.

7. Shoqëritë e sigurimit janë të autorizuar për të pasur akses në të dhënat që lidhen me shëndetin, deri në nivelin që parashikohet nga ligji i posaçëm ose deri në nivelin që subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin, duke zbatuar masa mbrojtëse të përshtatshme në përputhje me ligjin dhe parimet e këtij udhëzimi.

8. Punëmarrësit nuk mund të cilësohen si marrës të autorizuar për të pasur akses në të dhënat që lidhen me shëndetin e individëve, përveç sipas kushteve që parashikohen nga ky udhëzim për përpunimin e të dhënave personale në kontekstin e punësimit.

Neni 5

Arkivimi dhe afati i ruajtjes së të dhënave shëndetësore

1. Të dhënat që lidhen me shëndetin nuk duhet të ruhen në atë formë që lejon identifikimin e subjekteve të të dhënave për më shumë se sa është e nevojshme, apo në tejkallim të qëllimeve për të cilat përpunohen, nëse nuk përdoren për qëllime arkivimi në interes të publikut, qëllime shkencore, historike apo statistikore.

2. Dispozitat e masave organizative të brendshme për ruajtjen, përpunimin dhe sigurinë e të dhënave, duhet të rezultojnë në masa teknike dhe organizative bashkëkohore, të rishikuara rregullisht, në mënyrë që të mbrohen të dhënat personale që lidhen me shëndetin nga çdo shkatërrim i paligjshëm ose aksidental, çdo humbje apo ndryshim si dhe për t'i mbrojtur ato nga çdo akses i paautorizuar.

3. Arkivimi manual ose elektronik i të dhënave shëndetësore mund të kryhet nga vetë kontrolluesi publik ose privat, ose mund të delegohet te përpunues të tjerë në përputhje me procedurat ligjore lidhur me delegimin e përpunimit.

4. Afati i ruajtjes së të dhënave shëndetësore, caktohet në përputhje me legjislacionin specifik, në zbatim të të cilit ushtron veprimtarinë kontrolluesi/përpunuesi si dhe legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale.

5. Të dhënat e përpunuara në mënyrë manuale ose automatike pas përfundimit të afatit, shkatërrohen ose anonimizohen në mënyrë që individët të mos identifikohen ose të bëhen të identifikueshëm.

Neni 6

Të drejtat e subjektit të të dhënave

1. Subjekti i të dhënave ka të drejtë të dijë nëse të dhënat personale të tij po përpunohen, të marrë pa vonesë informacion në një formë të kuptueshme rreth të dhënave si dhe të ketë akses në informacionin sipas parashikimeve të ligjit.

2. Subjekti i të dhënave ka të drejtë të kërkojë korrigjimin ose fshirjen e të dhënave, kur vihet në dijeni se të dhënat rreth tij nuk janë të rregullta, të vërteta të plota ose janë përpunuar dhe mbledhur në kundërshtim me ligjin.

3. Nëse kërkesa për të korrigjuar ose fshirë të dhënat refuzohet, subjektit të të dhënave duhet t'i jepen arsyet ligjore për këtë qëllim. Në rast refuzimi të paargumentuar, apo mosveprimi nga kontrolluesi, subjekti i të dhënave ka të drejtë të ushtrojë ankim pranë Komisionerit sipas rregullave të parashikuara në ligj.

Neni 7

Detyrimet e kontrolluesit dhe përpunuesit

1. Kontrolluesi duhet të informojë subjektet e të dhënave për përpunimin e të dhënave të tyre që lidhen me shëndetin sipas parashikimeve të ligjit.

2. Ky informacion duhet t'i jepet subjektit të të dhënave përpara mbledhjes së të dhënave ose në komunikimin më të parë me të. Informacioni duhet të jetë i kuptueshëm dhe lehtësisht i aksesueshëm, në gjuhë të qartë dhe të përshtatshme, për t'i lejuar subjektit të të dhënave që të kuptojë plotësisht përpunimin e parashikuar. Në veçanti, kur subjekti i të dhënave është i paaftë për të marrë informacionin, ai duhet t'i jepet kujdestarit ligjor.

3. Kontrolluesit nuk i kërkohet të informojë subjektin e të dhënave kur përpunimi është parashikuar shprehimisht me ligj.

4. Kur përpunimi kryhet me mjete automatike, kontrolluesi/përpunuesi duhet t'i garantojë subjektit të të dhënave, sipas kushteve të përcaktuara me ligj, transmetimin në një format të strukturuar, interaktiv dhe të lexueshëm të të dhënave personale në rastin e transferimit të tyre në një kontrollues tjetër.

Neni 8

Konfidencialiteti dhe siguria e të dhënave shëndetësore

1. Përpunimi i të dhënave shëndetësore është i ligjshëm vetëm kur kryhet nga profesionistët e shëndetësisë që kanë detyrimin për të ruajtur sekretin profesional dhe konfidencialitetin e të dhënave, ose nga persona të tjerë që janë subjekte të një detyrimi të tillë.

2. Kontrolluesit duhet të marrin masat e nevojshme të sigurisë në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen së të dhënave personale. Këto masa duhet të rishikohen në mënyrë periodike.

3. Për të siguruar konfidencialitetin, integritetin, saktësinë e të dhënave të përpunuara, sigurinë dhe mbrojtjen e pacientëve, duhet të merren masa të përshtatshme:

a) për të parandaluar aksesin e çdo personi të paautorizuar në instalimet e përdorura për përpunimin e të dhënave personale (kontrolli i hyrjes në instalime);

b) për të parandaluar hyrjen e paautorizuar në të dhënat e përpunuara në sistemin e informacionit, si dhe çdo konsultim, modifikim ose fshirje të paautorizuar të të dhënave personale të përpunuara;

c) për të parandaluar përdorimin e sistemeve të automatizuara të përpunimit të të dhënave nga persona të paautorizuar me anë të pajisjeve të transmetimit të të dhënave (kontrolli i përdorimit);

ç) për të garantuar mundësinë e kontrollit dhe konstatimit për individët ose subjektet te të cilët mund të komunikohen të dhënat shëndetësore me pajisjet e transmetimit të të dhënave (kontrolli i komunikimit);

d) për të garantuar mundësinë e kontrollit se kush ka pasur qasje në sistem dhe cilat të dhëna shëndetësore janë futur në sistemin e informacionit, kur dhe nga kush (kontrolli i hedhjes së të dhënave);

dh) për të parandaluar leximin, kopjimin, ndryshimin ose fshirjen e paautorizuar të të dhënave shëndetësore gjatë komunikimit të të dhënave personale dhe transmetimit të bazës së të dhënave (kontrolli i transmetimit);

e) për të mbrojtur të dhënat duke bërë kopje të sigurisë.

4. Kontrolluesit/përpunuesit publik dhe privat të dokumentacionit mjekësor, duhet të hartojnë rregullore të brendshme që reflekton parimet e përcaktuara në legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale dhe në këtë udhëzim.

Neni 9

Kërkimi shkencor

1. Përpunimi i të dhënave shëndetësore për qëllimet e kërkimit shkencor duhet t'i nënshtrohet masave të përshtatshme të mbrojtjes të parashikuara me ligj dhe në këtë udhëzim, duke garantuar të drejtat dhe liritë themelore të subjektit të të dhënave.

2. Nevoja e përpunimit të të dhënave shëndetësore për kërkimin shkencor duhet të vlerësohet në pikëpamjen e qëllimeve kërkimore, rreziqeve ndaj subjektit të të dhënave, si dhe për sa i përket përpunimit të të dhënave gjenetike, në kuadër të rrezikut për familjen biologjike.

3. Të dhënat shëndetësore, në parim, duhet të përpunohen vetëm në një projekt kërkimi shkencor, nëse subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin në përputhje me këtë udhëzim, me përjashtim të rasteve të parashikuara ndryshe me ligj.

4. Të dhënat duhet të anonimizohen kur qëllimet e kërkimit shkencor e lejojnë. Kur qëllimet e kërkimit nuk e lejojnë këtë, duhet të zbatohet pseudonimizimi i të dhënave në fazën e ndarjes së identifikimit, për të mbrojtur të drejtat dhe liritë themelore të subjektit të të dhënave.

5. Kur subjekti i të dhënave tërhiqet nga një projekt i kërkimit shkencor, të dhënat që lidhen me shëndetin, të përpunuara në kuadër të atij kërkimi, duhet të shkatërrohen ose anonimizohen në një mënyrë që nuk kompromenton vlefshmërinë shkencore të kërkimit, duke informuar subjektin e të dhënave.

6. Të dhënat personale të përdorura për kërkim shkencor nuk duhet të publikohen në një formë që mundëson identifikimin e subjektit të të dhënave, përjashtuar rastin kur subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin dhe/ose kur parashikohet shprehimisht nga ligji.

Neni 10

Përpunimi i të dhënave nëpërmjet pajisjeve elektronike të lëvizshme

1. Për të dhënat që mblidhen nga pajisje elektronike të lëvizshme dhe që mund të zbulohet informacion mbi gjendjen shëndetësore fizike dhe mendore të subjektit të të dhënave, zbatohen të njëjtat parime dhe garanci për përpunimin e të dhënave të tjera që lidhen me shëndetin, të parashikuara në këtë udhëzim.

2. Çdo përdorim i pajisjeve elektronike të lëvizshme duhet të shoqërohet nga masa të përshtatshme sigurie që garantojnë verifikimin e personit përkatës dhe enkriptimin gjatë transmetimit të të dhënave.

Neni 11

Transferimi ndërkombëtar i të dhënave shëndetësore

Transferimi ndërkombëtar i të dhënave shëndetësore kryhet në përputhje me dispozitat 39–42 të ligjit, si dhe aktet nënligjore të miratuara nga Komisioneri.

Neni 12
Dispozita të fundit

1. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen të gjithë kontrolluesit/përpunuesit publik dhe privat në territorin e Republikës së Shqipërisë, që ushtrojnë veprimtari në fushën e shëndetësisë.

2. Moszbatimi i këtij udhëzimi sanksionohet në përputhje me parashikimet e nenit 94 të ligjit.

3. Udhëzimi nr. 49, datë 2.3.2020, “Për mbrojtjen e të dhënave personale shëndetësore”, shfuqizohet.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KOMISIONERI PËR TË DREJTËN E INFORMIMIT
DHE MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE
Besnik Dervishi