

UDHËZIM
Nr. 23, datë 20.11 2012

PËR PËRPUNIMIN E TË DHËNAVE PERSONALE NË SEKTORIN E SHËNDETËSISË

Mbështetur në shkronjën “c”, pika 1 e nenit 30 dhe shkronjën “f”, pika 1 e nenit 31 të ligjit nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, të ndryshuar, ligjin nr. 10 107, datë 30.3.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” dhe ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004, të ndryshuar “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik në Republikën e Shqipërisë”, Komisioneri për Mbrojtjen e të Dhënave Personale,

UDHËZON:

KREU I
OBJEKTI DHE FUSHA E ZBATIMIT

1. Ky udhëzim përcakton rregullat kryesore për mbrojtjen e të dhënave në sektorin e shëndetësisë.
2. Ky udhëzim zbatohet për të gjithë personat fizikë dhe juridikë, të cilët veprojnë në sistemin e kujdesit shëndetësor, si dhe organet e tjera përgjegjëse për mbikëqyrjen ose kontrollin e kujdesit shëndetësor, dhe për përpunuesit e të dhënave që veprojnë në emër të tyre, ndër të tjera:
 - a) Ministrinë e Shëndetësisë;
 - b) institucionet shëndetësore, publike dhe private;
 - c) mjekët, përfshirë edhe mjekët e përgjithshëm;
 - ç) farmacitë;
 - d) institucionet e sigurimeve shëndetësore;
 - dh) kontrolluesin e “sistemeve të informacionit shëndetësor”, Institutin e Shëndetit Publik;
 - e) shërbimin e luftës kundër sëmundjeve infektive;
 - ë) drejtorinë e higjienës dhe epidemiologjisë dhe drejtorinë rajonale të shëndetit publik;
 - f) qendrat e transplantit dhe qendra për koordinimin e transplantit;
 - g) qendrat e transfuzionit të gjakut;
 - gj) organizatat që përpunojnë të dhëna personale në emër të ofruesve të shërbimeve të kujdesit shëndetësor;
 - h) organizatat për mbikëqyrjen dhe kontrollin e ofruesve të shërbimeve të kujdesit shëndetësor.
3. Fusha e zbatimit e këtij udhëzimi përfshin:
 - a) përpunimin e të dhënave shëndetësore nga persona që përcaktohen në pikën 2 të këtij udhëzimi;
 - b) mbikëqyrjen me anë të sistemit të videosurvejimit të vënë në funksion nga persona të përcaktuar në pikën 2 shkronjën “b” dhe “c” të këtij udhëzimi.

KREU II
REGJISTRIMI I TË DHËNAVE SHËNDETËSORE PËR QËLLIME TË KUJDESIT
NDAJ PACIENTIT
NJOFTIMI

1. Çdo pjesë e informacionit në lidhje me personin fizik që i referohet shëndetit të tij (më poshtë “të dhëna shëndetësore”) mund të përpunohet për qëllime parandaluese, të shërbimit diagnostikues, të shërbimit të kujdesit shëndetësor, nëse të dhënat janë përdorur nga profesionistët e shëndetit apo persona të tjerë që i nënshtrohen detyrimit për ruajtjen e konfidencialitetit.
2. Vetëm të dhënat shëndetësore që janë të nevojshme dhe të rëndësishme për parandalimin, diagnostikimin e shërbimit të kujdesit shëndetësor duhet të regjistrohen. Tërësia e të dhënave që janë të nevojshme për trajtim mjekësor përcaktohet rast pas rasti nga profesionistët e shëndetësisë.
3. Kontrolluesi, kur mbledh të dhëna shëndetësore, informon subjektin e të dhënave për objektin dhe qëllimin për të cilin të dhënat personale janë duke u përpunuar, personin që do të përpunojë të dhënat, mënyrat e përpunimit. Kontrolluesi informon subjektin e të dhënave mbi të drejtën për akses dhe të drejtën për të korrigjuar të dhënat në lidhje me të.

4. Ofruesit e kujdesit shëndetësor duhet të njoftojnë Komisionerin për Mbrojtjen e të Dhënave për përpunimin e të dhënave personale. Njoftimi përmban:

- a) emrin dhe adresën e kontrolluesit;
- b) qëllimet e përpunimit të të dhënave personale;
- c) kategoritë e subjekteve të të dhënave dhe kategoritë e të dhënave personale;
- d) marrësit dhe kategoritë e marrësve të të dhënave personale;
- e) propozime për transferime ndërkombëtare që kontrolluesi synon të kryejë;
- f) një përshkrim të përgjithshëm të masave për sigurinë e të dhënave personale.

Përmbajtja dhe vërtetësia e njoftimit kontrollohen rregullisht nga personi i caktuar nga drejtuesi i institucionit, siç përcaktohet në kreun VI.

KREU III RUAJTJA E TË DHËNAVE SHËNDETËSORE

1. Ofruesi i kujdesit shëndetësor mban një dosje shëndetësore për pacientin, duke përfshirë të gjitha të dhënat shëndetësore që lidhen me të.

2. Dosjet shëndetësore mbahen për 30 vjet nga regjistrimi i të dhënave të fundit të përfshira në të. Raportet e hedhjes së tyre mbahen për 50 vjet. Regjistrimet e bëra, duke përdorur metodat diagnostikuese të imazhit mbahen për 10 vjet. Pas afatit të caktuar, bëhet një vlerësim nëse ruajtja e mëtejshme e tyre është e nevojshme për qëllime shkencore, përmirësive, të dhënat do të fshihen. Nëse është e nevojshme ruajtja e mëtejshme për qëllime shkencore, të dhënat do të transmetohen në arkivin përkatës të shtetit.

3. Farmacitë mbajnë receta për 2 vjet, receta për lëndët narkotike dhe psikotrope për 3 vjet dhe 5 vjet për barnat helmë me veprim të fortë.

4. Gjatë kohës së ruajtjes, lexueshmëria dhe integriteti i të dhënave shëndetësore ruhen duke përdorur masa teknike. Korrigjimi i të dhënave të rreme ose të shkruara gabim kryhet në atë mënyrë që këto të dhëna të mos fshihen edhe pas korrigjimit.

5. Ofruesi i kujdesit shëndetësor siguron një nivel sigurie të të dhënave që reflekton natyrën e ndjeshme të të dhënave shëndetësore të përpunuara. Të dhënat duhet të mbrohen nga aksesit i paautorizuar, ndryshimi, transferimi, transmetimi, përhapja, fshirja, shkatërrimi ose dëmtimi aksidental.

6. Në rast përdorimi të pajisjeve elektronike për ruajtjen e të dhënave elektronike, ofruesi i kujdesit shëndetësor zbaton masa sigurie të cilat:

- a) parandalojnë hyrjen dhe aksesin e paautorizuar në të dhënat nga persona të paautorizuar;
- b) parandalojnë humbjen aksidentale ose modifikimin e të dhënave;
- c) parandalojnë humbjen e të dhënave edhe në rast mosfunksionimi të sistemeve IT dhe sigurojnë disponueshmërinë e të dhënave gjatë periudhës së ruajtjes, të përcaktuar në ligjin “Për mbrojtjen e të dhënave personale” dhe në këtë udhëzim.

KREU IV PRIVATËSIA E PACIENTËVE, AKSESI I PALËVE TË TRETA

Privatësia e pacientëve, trajnimi i stafit mjekësor

1. Përveç nëse parashikohet ndryshe me ligj, asnjë person nuk do të jetë i pranishëm gjatë trajtimit mjekësor, përveç mjekut dhe stafit mjekësor që kryen trajtimin dhe personat, prania e të cilëve është miratuar nga ana e pacientit dhe nëse kjo është e pashmangshme, pacientë të tjerë, kur rrethanat nuk e bëjnë të mundur trajtimin në një hapësirë të veçantë.

2. Për qëllime të trajnimit të profesionistëve shëndetësorë, studentëve universitarë, të shkollave të larta ose të mesme të regjistruar në studime mjekësore apo për trajnime profesionale mjekësore mund të jenë të pranishëm, vetëm nëse pacienti apo përfaqësuesi ligjor ka dhënë pëlqimin e tij.

3. Te ofruesit e shërbimeve shëndetësore që janë caktuar për trajnimin e stafit mjekësor, pëlqimi i pacientit ose i përfaqësuesit ligjor nuk është i nevojshëm për praninë e personave të përcaktuar në pikën 1, nëse kjo gjë autorizohet nga autoriteti përgjegjës për një interes të rëndësishëm publik, nën masa të përshtatshme mbrojtëse.

Zhvillimi i materialeve trajnuese që përdoren për demonstrime gjatë trajnimeve dhe kërkimeve mjekësore

4. Materialet trajnuese që përdoren për demonstrime gjatë trajnimeve mjekësore dhe shkencore,

imazheve, videoregjistrime ose regjistrime zanore mund të përdoren me kusht që të dhënat shëndetësore të anonimizohen.

5. Materialet e përdorura për demonstrime gjatë trajnimeve mjekësore dhe shkencore, imazhet, videoregjistrimet ose regjistrimet zanore, përfshirë të dhënat personale, mund të përgatiten për qëllim të zhvillimit të materialeve trajnuese me pëlqimin e pacientit apo të përfaqësuesit ligjor.

6. Tek ofruesit e shërbimeve shëndetësore që janë caktuar për trajnimin e stafit mjekësor, pëlqimi i pacientit ose i përfaqësuesit ligjor nuk është i nevojshëm për regjistrimin e imazheve, regjistrimeve video dhe/ose audio të përcaktuara më lart, nëse ai është i autorizuar nga autoriteti përgjegjës për një interes të rëndësishëm publik, nën masa të përshtatshme mbrojtëse.

Kërkimi shkencor

7. Për qëllime të kërkimeve shkencore¹, studiuesit mund të kenë akses në të dhënat shëndetësore me lejen e drejtorit të ofruesit të shërbimit shëndetësor. Publikimi nuk duhet të përfshijë të dhëna shëndetësore që mund të jenë të lidhura me një person të identifikuar apo të identifikueshëm, por vetëm të dhëna anonime. Gjatë kërkimit, studiuesit nuk kopjojnë të dhënat shëndetësore që nuk janë bërë anonime².

8. Emrat e studiuesve që kanë akses në regjistrime duhet të regjistrohen, së bashku me qëllimin dhe kohën në të cilën i lejohet aksesit. Regjistrimi i aksesit mbahet për 10 vjet dhe pastaj fshihet.

Delegimi i përpunimit (*outsourcing*)

9. Ofruesi i kujdesit shëndetësor mund të kontraktojë përpunues për kryerjen e veprimeve teknike për përpunimin e të dhënave shëndetësore (p.sh. për ruajtjen e sigurt të të dhënave).

10. Në rast kontraktimi të një përpunuesi, duhet të lidhet një kontratë me shkrim ndërmjet kontrolluesit dhe përpunuesit, duke përmbyllur kërkesat e ligjit “Për mbrojtjen e të dhënave” të këtij udhëzimi, si dhe udhëzimit nr. 19, datë 3.8.2012.

11. Përpunuesi ndjek udhëzimet e ofruesit të kujdesit shëndetësor kur përpunimi i të dhënave shëndetësore kryhet në emër të tij. Ai nuk përdor të dhënat për qëllimet e tij, dhe nuk i lejon akses palëve të treta në të dhënat e përpunuara, përveç kur me ligj parashikohet ndryshe.

12. Përpunuesi njofton kontrolluesin në qoftë se synon të kontraktojë përpunues të tjerë (nënpërpunues). Në rast nënpërpunimi, kërkesat në lidhje me përpunuesin, të përcaktuara në ligjin “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, në këtë udhëzim, si dhe në udhëzimin nr. 19, datë 3.8.2012 zbatohen edhe për nënpërpunuesin.

13. Ofruesi i kujdesit shëndetësor siguron dhe përcakton në kontratën e bërë me përpunuesin që përpunuesi garanton nivelin e mbrojtjes së të dhënave, siç përcaktohet në kreun III të këtij udhëzimi.

Transmetimi i të dhënave te palë të treta

14. Të dhënat shëndetësore mund të transmetohen te palë të treta, nëse pacienti ka dhënë pëlqimin për transmetimin, nëse kjo është në interesin jetik të subjektit të të dhënave ose të një personi tjetër dhe nëse subjekti i të dhënave është fizikisht ose mendërisht i paaftë për të dhënë pëlqimin e tij ose nëse është i autorizuar me ligj.

15. Kërkesa për transmetimin e të dhënave te palë të treta bëhet me shkrim dhe përcakton të dhënat shëndetësore që janë objekt i kërkesës së bashku me qëllimin e kërkesës. Të dhënat e kërkuara duhet të jenë të përshtatshme dhe të nevojshme për përmbylljen e qëllimit të kërkesës. Në rast se ofruesi i kujdesit shëndetësor vëren se të dhënat e kërkuara nuk janë në përpjesëtim me qëllimin e transmetimit, ai njofton menjëherë Komisionerin për Mbrojtjen e të Dhënave Personale.

16. Të dhënat shëndetësore mund të transmetohen, ndër të tjera, në institucionet e mëposhtme:

- a) te agjencitë për zbatimin e ligjit dhe prokurorë që kryejnë/ndjekin hetime penale;
- b) te gjykatat në procedura penale dhe civile;
- c) te autoritetet që kryejnë procedura në rast kundërvajtje;
- d) te agjencitë kombëtare të sigurisë;
- e) te organet përgjegjëse që kryerjen kontrollë për shkelje etike kundër personelit mjekësor;
- f) te institucione të sistemit shëndetësor brenda vendit për kurimin e pacientit, si dhe në Ministrinë e

¹ Qëllime shkencore siç përcaktohet në ligjin “Për mbrojtjen e të dhënave” nënkupton studime dhe hulumtime sistematike, që finalizon zhvillimin e dijeve shkencore në një sektor të caktuar.

² “E dhënë anonime”, siç përcaktohet në nenin 3, pika 3 e ligjit “Për mbrojtjen e të dhënave”, është çdo e dhënë, që në origjinë ose gjatë përpunimit, nuk mund t’i shoqërohet një individ, të identifikuar ose të identifikueshëm”.

Financave, në rastet kur bëhet mbulim i pjesshëm i shpenzimeve të trajtimit shëndetësor;

g) te sistemi i informacionit shëndetësor që administrohet nga ISKSH-ja.

17. Kur kryerja e një transmetimi nuk është parashikuar në pikën 16 të këtij kreu ai do të kryhet në përputhje me nenin 7 të ligjit “Për mbrojtjen e të dhënave personale” dhe pikën 14 të këtij kreu.

18. Përveç kur është parashikuar ndryshe me ligj, transmetimi i të dhënave shëndetësore regjistrohet së bashku me marrësit e tyre, subjektet e të dhënave në transmetimin e të dhënave, qëllimin dhe datën e transmetimit. Këto të dhëna mbahen për 5 vjet.

Transferimi ndërkombëtar i të dhënave te palë të treta

19. Të dhënat shëndetësore mund të transferohen në rastet e kurimit të pacientit tek institucione të sistemit të kujdesit shëndetësor në një shtet me nivel të mjaftueshëm të mbrojtjes së të dhënave personale.

20. Të dhënat shëndetësore mund të transferohen në rastet e kurimit të pacientit tek institucione të sistemit të kujdesit shëndetësor në një shtet që nuk ka nivel të mjaftueshëm të mbrojtjes së të dhënave personale vetëm nëse:

a) subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin për transferimin ndërkombëtar;

b) është i nevojshëm për mbrojtjen e një interesi jetik të subjektit të të dhënave;

c) me autorizim të Komisionerit për Mbrojtjen e të Dhënave Personale.

KREU V

PROCEDURA NË RAST NDALIMI TË AKTIVITETIT, SHKATËRRIMI I PAJISJEVE KU RUHESHIN TË DHËNAT

1. Në qoftë se ofruesi i shërbimit shëndetësor pushon aktivitetin e tij pa pasur një pasues ligjor:

- të dhënat shëndetësore me vlerë shkencore transmetohen në arkivin përkatës të shtetit;

- të dhënat e tjera transmetohen tek institucioni i përcaktuar nga Komisioneri për Mbrojtjen e të Dhënave Personale.

2. Në rast hedhjeje të kompjuterëve, njësive *hard disk*, ose të ndonjë pajisjeje tjetër të përdorur për ruajtjen e të dhënave, ato shkatërrohen ose dërgohen për shkatërrim në mënyrë që asnjë e dhënë shëndetësore të mos rikuperohet nga persona të paautorizuar.

KREU VI

PËRGJEGJËSITË DHE DETYRAT E DREJTUESVE

1. Drejtuesi i ofruesit të shërbimit shëndetësor është përgjegjës për respektimin e rregullave për mbrojtjen e të dhënave. Drejtuesi ka këto detyra:

a) siguron që veprimet e përpunimit të të dhënave brenda institucionit janë në përputhje me legjisllacionin në fuqi dhe me këtë udhëzim;

b) vendos për fshirjen e të dhënave personale pas mbarimit të afatit të përcaktuar në këtë udhëzim;

c) siguron që anëtarët e stafit që kanë akses në të dhënat personale kanë trajnimin e duhur në lidhje me rregullat përkatëse;

d) jep lejen për kërkime shkencore që rregullohen në kreun IV;

e) nxjerr dhe nënshkruan një rregullore të brendshme në lidhje me mbrojtjen e të dhënave personale;

f) cakton një person të ngarkuar për çështjet e mbrojtjes së të dhënave, i cili do ta ndihmojë në përmbushjen e detyrave të tij të përcaktuara më sipër.

KREU VII

SISTEMI I VIDEOSURVEJIMIT I VËNË NË FUNKSION NGA OFRUESIT E SHËRBIMEVE SHËNDETËSORE

1. Ofruesi mund të bëjë dhe të përpunojë regjistrime video, audio ose video dhe audio, duke përdorur një sistem videosurvejimi për qëllime sigurie.

2. Ofruesi mund të përdorë sisteme videosurvejimi për interesa sigurie, nëse bëhet i domosdoshëm nga rrethanat dhe asnjë mjet tjetër nuk mund të ndihmojë në zbulimin e krimit, kapjen e kriminelëve, parandalimin dhe vërtetimin e aktiviteteve të jashtëligjshme, si dhe zbatimi i këtyre pajisjeve teknike përkon vetëm me atë çka është absolutisht e domosdoshme dhe nuk kufizon në mënyrë disproporcionale të drejtën për mbrojtjen e të dhënave personale.

3. Ofruesi mund të vendosë në funksion një sistem videosurvejimi vetëm nëse subjekti i të dhënave ka dhënë pëlqimin e tij të qartë. Pëlqimi, gjithashtu, mund të jepet në mënyrë të nënkuptuar. Interpretohet si pëlqim i nënkuptuar, në qoftë se personi fizik hyn në hapësirën private të hapur për publikun, pavarësisht njoftimit informues, përveç kur rrethanat tregojnë të kundërtën në mënyrë të padyshimtë. Njoftimi informues përmban informacion në lidhje me:

- a) qëllimin e survejimit që bëhet me anë të një sistemi elektronik;
- b) qëllimin e marrjes dhe të përpunimit të regjistrimeve video dhe audio, duke përdorur atë sistem;
- c) bazën ligjore për përpunimin e të dhënave;
- ç) vendin ku ruhen regjistrimet;
- d) afatin e ruajtjes;
- dh) personin që drejton sistemin;
- e) dispozitat përkatëse të ligjit për mbrojtjen e të dhënave mbi të drejtat e subjekteve të të dhënave dhe procedurat për zbatimin e këtyre të drejtave.

4. Sistemi i videosurvejimit nuk përdoret në një zonë ku mund të shkelet dinjiteti njerëzor, veçanërisht në dhomat e zhveshjes, tualete dhe, përveç rasteve që rregullohen në kreun III, gjatë trajtimit mjekësor.

5. Nëse nuk ka përdorime të mëtejshme, regjistrimi fshihet brenda 3 ditëve pune pas regjistrimit. Përdorimi i mëtejshëm nënkupton përdorimin e regjistrimit në gjykatë ose në procedura të tjera administrative si provë.

6. Të drejtat ose interesat ligjore të të cilave janë prekur nga regjistrimi, mund të kërkojnë brenda 3 ditëve pune, me lindjen e së drejtës apo të interesit ligjor, që të dhënat të fshihen nga ana e ofruesit. Në qoftë se kjo kërkohet nga gjykata ose organ tjetër administrativ, regjistrimi dërgohet menjëherë në gjykatë ose organ administrativ. Nëse nuk është paraqitur asnjë kërkesë brenda 30 ditëve pas kërkesës për mos fshirje, regjistrimi fshihet.

7. Regjistrimi aksesohet vetëm nga punonjësit e stafit, nëse është e pashmangshme për parandalimin apo ndërprerjen e aktivitetit të paligjshëm. Emrat e punonjësve të stafit që kanë akses në regjistrime, regjistrohen së bashku me qëllimin dhe kohën në të cilën i lejohet akses.

8. Kërkesat e përcaktuara në udhëzimin nr. 3, datë 5 mars 2010, i ndryshuar, për sistemet e videosurvejimit të ndërtesave dhe mjediseve të tjera zbatohen edhe për këtë udhëzim.

KREU VIII TË FUNDIT

1. Janë përgjegjës për zbatimin e këtij udhëzimi të gjithë kontrolluesit e përcaktuar në pikën 2 të kreut 1 të këtij udhëzimi.

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

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

KOMISIONERE
Flora Çabej (Pogaçe)