



REPUBLIKA E SHQIPERISE

KUVENDI

Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësinë

PROCESVERBAL

Tiranë, më 01.10.2019, ora 10:00

Drejton mbledhjen:

Enver Roshi – kryetar i Komisionit

Rendi i ditës:

1. Miratimi i procesverbalit të datës 17.09.2019.
2. Miratimi i kalendarit të punës së komisionit për periudhën 30 shtator – 18 tetor 2019.
3. Shqyrtimi në parim i projektligjit "Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 "Për pajisjet mjekësore".

Marrin pjesë:

Enver Roshi, Klodiana Spahiu, Arben Kamami, Ilir Pendavinji, Edlira Bode, Adelina Rista, Ardiana Jaku, Roland Xhelilaj, Almira Xhembulla, Majlinda Halilaj, Eugen Bojaxhiu, Amra Barova, Edmond Stojku, Koçi Tahiri, Ervis Meço dhe Halil Jakimi.

Mungojnë:

Florenc Spaho, Klotilda Bushka.

Të ftuar:

Ogerta Manastirliu- Ministrie e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
Antoneta Njehrrrena- Drejtoreshë e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator
Narvina Sinani- Drejtoreshë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
Etiola Kola- këshilltare
Ledina Picari- përgjegjëse Sektori

HAPET MBLEDHJA

Enver Roshi – Mirëmëngjesi!

Hapim mbledhjen e Komisionit të Shëndetësisë, Punës dhe Çështjeve Sociale.

Sot në rendin e ditës kemi miratimin e procesverbalit të datës 17.09.2019. A jeni dakord?

Miratohet.

Miratimi i kalendarit të punës së komisionit për periudhën 30 shtator – 18 tetor 2019 dhe shqyrtimin në parim të projektligjit "Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 "Për pajisjet mjekësore", ku komisioni ynë është komision përgjegjës.

Të pranishme kemi Ministren e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, zonjën Ogerta Manastirliu, zonjën Antoneta Njehrrrena, drejtoreshë e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator, zonjën Narvina Sinani, drejtoreshë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Etiola Kola, këshilltare, dhe Ledina Picari, përgjegjëse sektori.

Pa u zgjatur më shumë, po ia kaloj fjalën zonjës ministre për të argumentuar domosdoshmërinë e përmirësimit të ligjit për pajisjet mjekësore.

Ogerta Manastirliu – I nderuar kryetar,

Të nderuar anëtarë të komisionit,

Sot vijmë për të prezantuar disa ndryshime ligjore në ligjin për pajisjet mjekësore, një projektligj i cili vjen si rezultat i vullnetit të qeverisë jo vetëm për të siguruar që pajisjet mjekësore, të cilat tregtohen në vendin tonë të jenë pajisje mjekësore të sigurta dhe të mos cenojnë shëndetin e qytetarëve, por, gjithashtu, edhe për të vendosur standarde më të mira europiane brenda legjislacionit tonë dhe duke përafruar, sigurisht, sipas shkallëve të përafrimit, legjislacionin dhe direktivën europiane brenda legjislacionit tonë dhe, në rastin konkret, për ligjin për pajisjet mjekësore.

Ndryshimet e propozuara në këtë projektligj janë konsultuar me të gjitha grupet e interesit, pra kanë kaluar të gjitha shkallët e konsultimit dhe marrjes së komenteve nga këto grupe. Ashtu siç e përmenda, ky projektligj sjell, gjithashtu, përafrimin pjesor të legjislacionit për pajisjet mjekësore me ato të direktivës europiane dhe me rregulloren e fundit që Bashkimi European ka nxjerrë për përafrimin dhe për rregullat për dy direktivat e tij për pajisjet mjekësore të implantueshme aktive dhe për pajisjet invitro, të cilat, gjithashtu, janë amenduar me direktivën nr. 746 të vitit 2017.

Ky është një ligj, i cili, praktikisht, deri sot ka rregulluar tregun e pajisjeve mjekësore dhe ka garantuar cilësinë dhe ruajtjen e standardeve më të mira për pajisjet që tregtohen në vendin tonë, importohen apo prodhohen, por ne vlerësojmë se gjatë zbatimit të këtij ligji ka pasur disa hapësira dhe vakume që janë konstatuar, për të cilat ne vijmë sot me këto ndryshime, që në thelb përmirësojnë të gjitha proceset në raport me importimin, prodhimin, tregtimin, ruajtjen e pajisjeve mjekësore dhe kushtet e ruajtjes së pajisjeve mjekësore në territorin e Republikës së Shqipërisë.

Sigurisht, ndryshimet që propozohen në thelb përmirësojnë procedurat rregullatorë për të garantuar rritjen e cilësisë dhe standardeve të prodhimit, importimit dhe tregtimit të pajisjeve, përmirësojnë procedurat e shpërndarjes, transportit dhe ruajtjes së pajisjeve mjekësore, përmirësojnë nivelin e mbrojtjes dhe sigurisë së shëndetit të qytetarëve, pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, duke vendosur theksin te cikli i regjistrimit të pajisjeve mjekësore nga aplikuesit, procedurat që duhet të ndjekë, shpërndarjen, inspektimin dhe masat administrative, të cilat propozohen të shtuara në këtë ligj dhe të përcaktuara sipas shkëlqes së konstatuar gjatë proceseve që kalon një pajisje, duke filluar që nga momenti i tregtimit deri në momentin e përdorimit nga palët e dyta dhe të treta.

Ne sjellim disa elemente, që vlerësojmë se janë shumë të rëndësishëm, duke filluar që nga terminologjia e përdorur në ligj, duke vendosur për herë të parë përkufizime të termave të rëndësishëm, siç janë: “Komiteti i Etikës”, “Hetimi klinik”, “paketat procedurale”, “përfaqësues i prodhuesit të pajisjes mjekësore”, “etiketimi”, “instruksione për përdorim” dhe “distributorin dhe tërheqjen nga tregu”, duke qartësuar dhe duke bërë pjesë integrale të ligjit edhe qartësimet juridike të termave apo terminologjisë së përdorur në projektligj për të mos u lënë vend ekuivokëve të ndryshëm në interpretimin e projektligjit.

Me qëllim përmirësimin e nivelit të mbrojtjes së sigurisë dhe shëndetit të qytetarëve, pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta janë riformuluar disa dispozita në këtë ligj, duke shtuar që çdo pajisje të ketë edhe instruksionet e përdorimit të saj. Etiketimi dhe udhëzimet, që do të përdoren, do të ndihmojnë përdoruesit të kuptojnë në mënyrë të saktë dhe të sigurt pajisjet mjekësore, duke reduktuar në minimum rrezikun e përdorimit të gabuar, për shkak të karakteristikave të pajisjes dhe të mjedisit, në të cilin pajisja është destinuar të përdoret. Udhëzimet për përdorim nuk do të kërkojnë vetëm për klasat I dhe IIa, ku përfshihen klasat e pajisjeve të lehta, duke filluar nga dorezat apo aparatet e tensioneve, që konsiderohet klasa bazë dhe ajo më e thjeshta dhe, sigurisht, etiketimi apo instruksionet e përdorimit do të jenë për klasën II b dhe III, që janë klasat, të cilat praktikisht vlerësohen si me risk të moderuar dhe të lartë, ku kërkohej patjetër instruksion për përdorimin e tyre.

Gjithashtu, një ndryshim tjetër i rëndësishëm që ne propozojmë dhe plotëson më tej kuadrin rregullator ekzistues është procedura që duhet të ndjekin autoritetet kompetente në rastet kur konstatojnë se pajisjet mjekësore paraqesin rrezik për shëndetin dhe sigurinë e qytetarëve, pacientëve dhe përdoruesve të këtyre pajisjeve. Kjo dispozitë e shtuar jo vetëm që parashikon kontrollin periodik nga trupa të notifikuar të pajisjeve mjekësore që janë në përdorim, por garanton procedurën që duhet të ndiqet në rastin e konstatimit të pajisjeve mjekësore, të cilat vendosin në rrezik shëndetin e qytetarëve.

Komiteti i Etikës shtohet në këtë projektligj si një ent, i cili ka të drejta të plota në kuadër të shërbimit që ai kryen për sigurinë e qytetarëve, ku pas verifikimeve të kryera për protokollet e provave klinike, përshtatshmërisë investiguese, metodave dhe dokumentimit të përdorura rast pas rasti në evidentimin e rregullave apo parregullsive, të mund të jetë si një trupë përgjegjëse, e cila vendos qoftë miratimin e provave klinike, qoftë revokimin e autorizimeve për hetimet klinike të caktuara, pezullime apo përfundim të hetimeve klinike dhe çfarëdolloj opsioni tjetër, i cili, praktikisht, merret si një përgjegjësi nga Komiteti i Etikës.

Ndryshimet ligjore që propozohen në këtë projektligj forcojnë më shumë mekanizmin dhe instrumentin e pajisjeve mjekësore, të cilat ose prodhohen, ose importohen në vendin tonë. Ajo që ka ndodhur praktikisht deri sot është që çdo importues, i cili sjellë një pajisje mjekësore, nuk ka qenë i detyruar ta regjistrojë pajisjen mjekësore përpara futjes në tregun tonë. Ka shumë raste të tilla, ku mund të evidentoj raste të dentistrisë, materialeve dentare, ku këto materiale futen në treg pa u regjistruar parapara zhdoganimit të tyre. Pavarësisht urdhrave që kemi nxjerrë dhe bashkëpunimit shumë të mirë që kemi me doganën, sot Agjencia Kombëtare e Barnave e kryen regjistrimin parapat, ne vlerësojmë që do të ishte një hap shumë cilësor vendosja në ligj e këtij kushti. Pra, përpara tregtimit, apo vendosjes në treg, me shumicë apo pakicë qofshin, të materialeve apo pajisjeve mjekësore të bëhet e mundur që regjistrimi të ndodhë përpara hyrjes në treg, pra, që në doganë, ku do të vendoset nëse kjo pajisje do të futet në treg, duke plotësuar të gjitha kushtet dhe standardet sipas certifikatës CE, që janë standarde të miratuara të Bashkimit European. Në këtë moment, pra pas miratimit dhe marrjes së regjistrimit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, pajisjet lejohen që të futen dhe të tregtohen në tregun vendas. Ky nen jo vetëm që qartësohet, por, gjithashtu, ripërcaktohen afatet kohore dhe vlefshmëria e certifikatës së regjistrimit, e cila është vendosur për 5 vjet (edhe për një asosacion, edhe me ligjin për barnat, duke qenë se sot pjesë e farmakovigjilencës janë të gjitha përcaktimet që bëhen jo vetëm për barnat, por edhe për materialet dhe pajisjet mjekësore). Ndaj, ne kemi marrë praktikën më të mira dhe, sigurisht, jemi mbështetur në direktivën europiane dhe rregulloren europiane për pajisjet mjekësore, duke vendosur të njëjtat

dispozita, të cilat, edhe ato janë përcaktuar për të pasur nivelin më të lartë të sigurisë në raport me pajisjet mjekësore që tregtohen, importohen apo prodhohen në vend. Praktikisht është vendosur që, përveç afatit të vlefshmërisë, të shtohet detyrimi që të gjitha subjektet, të cilat importojnë pajisje mjekësore të regjistruara më parë të dërgojnë në rrugë elektronike vetdeklarimin dhe brenda 10 ditëve të zhdoganimit të çdo pajisjeje duhet që të vendosin dhe të njoftojnë edhe për sasinë e pajisjeve që importojnë dhe, gjithashtu, serinë bashkë me lotin dhe skadencat respektive, në mënyrë që të shtojmë zinxhirin e ruajtjes dhe sigurisë kur ato pajisje futen në treg. Në këtë mënyrë forcojmë masat mbi kontrollin e tregut, duke e identifikuar pajisjen sipas numrit të serisë, i cili është unik për çdo pajisje importi, në mënyrë që të mundësojmë lidhjen e pajisjes me prodhuesin. Të gjitha këto regjistrohen në regjistrin e posaçëm që Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore disponon, duke e bërë një regjistër, i cili të mund të na japë në kohë reale të gjitha pajisjet jomjekësore që ekzistojnë në tregun shqiptar, sipas lotëve, serive, skadencave, prodhuesve respektivë, si dhe përgjegjësve, atyre që janë distributorë, në rastin konkret, tregtues, qoftë me shumicë, qoftë me pakicë të pajisjeve mjekësore, sipas klasave, të cilat përcaktohen edhe nga direktivat europiane.

Në lidhje me prodhimin e pajisjeve mjekësore, gjithashtu, vendoset masa për garantimin dhe plotësimin e kuadrit ligjor ekzistues me përcaktimin e qartë të entiteteve dhe aktet procedurale që duhet të përmbushin për t'u klasifikuar si prodhues, duke filluar nga marrja e licencës së prodhimit dhe duke bërë përsëri një paralelizëm me barnat, të cilat, gjithashtu, marrin një certifikatë të prodhimit dhe tregtimit të mirë. E njëjta gjë do të ndodhë edhe me ata prodhues, të cilët prodhojnë pajisje mjekësore në vend, të cilët duhet të pajisen me licencën përkatëse, ndërkohë që deri sot ka qenë një autorizim i thjeshtë, e cila garanton, pasi një trupë inspektuese do të shkojë në të gjitha strukturat që kryejnë këtë veprimtari dhe do të duhet të pajisen me licencën përkatëse, e cila do të ketë të gjitha kriteret që duhet të plotësojnë kushtet e ruajtjes dhe të transportit, siç është parashikuar në ligj nëpërmjet vendimit të Këshillit të Ministrave.

Pra, ajo që vjen në këtë moment dhe parashikon edhe ky projektligj është që rregullohet tregu vendas, duke u dhënë mundësi që prodhuesit vendas të zhvillohen në kushte të caktuara dhe optimale, sipas standardeve europiane.

Një tjetër pikë e rëndësishme, e cila vendoset për herë të parë në këtë ligj si një dispozitë e veçantë është tregtia elektronike, e cila nuk ka qenë e parashikuar më parë. Tregtia elektronike njihet si një platformë globale, e cila përdoret edhe në Shqipëri, por që në ligjin aktual nuk ishte përcaktuar asnjë formë kontrolli, gjurmimi apo monitorimi të aktiviteteve që persona fizikë apo juridikë kryejnë në raport me shitjen, tregtimin dhe ruajtjen e pajisjeve mjekësore. Ndaj, ne

kemi marrë vendimin për të vendosur në projektligj edhe një nen, i cili mendojmë se përmirëson ndjeshëm tregtimin e pajisjeve nëpërmjet internetit, që do të bëhet sipas disa kushteve dhe rregullave të përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë, ku këta të fundit duhet të shesin apo të blejnë në përputhje me linjën e tyre të biznesit dhe me rregulla të ndara dhe duhet t'i komunikojnë Agjencisë së Barnave llojin e biznesit të tyre, duke përcaktuar këtë veçori, e cila përfshihet për herë të parë në këtë ligj.

Një element i rëndësishëm që përmirësohet dhe vendoset në këtë projektligj janë rregullat për publicitetin, të cilat janë një e drejtë e tregtuesit të pajisjeve mjekësore, por që ky ligj përcakton se duhet të ketë kushte dhe kufizime të përcaktuara për reklamimin apo publicitetin e pajisjeve mjekësore, pasi jo rrallë herë ndodh që një publicitet, i cili zhvendoset nga rregullat dhe kushtet e përgjithshme, jep informacione të gabuara dhe dëmton shëndetin e qytetarëve, pikërisht nga fakti se informacioni që jep nuk është i saktë ose është i gabuar, duke rritur shkallën e rrezikshmërisë së përdorimit edhe të pajisjeve mjekësore, njësoj siç mund të jetë edhe për barnat.

Një element që do ta konsideronim risi në këtë projektligj është neni i ri, që shtojmë, në raport me rimbursimin e pajisjeve mjekësore. Sigurisht, ne sot kemi disa elemente të mbështetjes direkte në raport me paketat mjekësore, që sot ofrohen në spitalet tona publike dhe private, ku brenda këtyre paketave ka edhe materiale apo pajisje mjekësore, siç janë stendat, *pacemaker*-at dhe disa pajisje të tjera, siç është implanti poklear, të cilat janë pjesë e paketave mjekësore, por ligji aktual për pajisjet mjekësore deri sot nuk parashikonte një specifikë apo instrument të posaçëm për rimbursimin e pajisjeve mjekësore. Ne sot kemi realizuar rimbursimin e fishave të diabetit për fëmijët nga 0-18 vjeç, duke pasur një metodologji të caktuar, por mendojmë dhe vlerësojmë se ka ardhur momenti që rregullat dhe procedurat për rimbursimin e pajisjeve mjekësore, si paketat e ofrimit të shërbimit, të mund të përcaktohen qartë nga legjislacioni në fuqi. Kjo bëhet jo vetëm për të qenë të mbështetur ligjërisht, por edhe për t'i hapur rrugë një metodologjie në raport me rimbursimin e pajisjeve mjekësore, ku kategori të ndryshme pacientësh, apo diagnoza të ndryshme mjekësore përfshihen në të gjithë sistemin e rimbursimit të mbështetur nga Fondi i Detyrueshëm i Kujdesit Shëndetësor. Ndaj në këtë nen është parashikuar, gjithashtu, edhe hartimi i një liste të pajisjeve mjekësore që do të rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, me qëllim garantimin e aksesit në ofrimin e kujdesit shëndetësor për të gjithë qytetarët.

Një element tjetër, për të cilin dua të flas, është vendosja në ligj e masave administrative, sipas llojeve dhe përcaktimeve të specifikuara. Në këtë ligj janë shtuar 8 masa të reja administrative, të cilat kanë të bëjnë me subjektet në rast konstatimi të shkeljeve në

raport me këtë ligj apo të rregullave që ky ligj do të vendosë. Gjithashtu, në këtë ligj vendosim që t'u hiqet e drejta e licencës subjekteve, të cilat për një periudhë dyvjeçare shkelin ligjin për të njëjtën masë më shumë se dy herë. Ndaj vendosëm 8 masa administrative, të cilat janë masa që lidhen me shkeljet në rastet e tregtimit të gabuar, të ruajtjes së gabuar të pajisjeve mjekësore apo të mospërmbushjes së kushteve të vendosura në këtë ligj për importin, tregtimin apo përdorimin e pajisjeve mjekësore, duke përfshirë këtu instruksionet dhe publicitetin, nëse subjekti ka shkelur këto elemente që përcaktohen në këtë ligj.

Pra, këto janë të gjitha propozimet që vijnë për të përmirësuar kuadrin ligjor ekzistues për pajisjet mjekësore, të cilat prodhohen, importohen, tregtohen, ruhen dhe përdoren në Republikën e Shqipërisë, duke vlerësuar një element të rëndësishëm garancie, që është përafrimi i legjislacionit me direktivën europiane dhe rregulloret europiane për ruajtjen, tregtimin dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore.

Faleminderit!

Enver Roshi- Faleminderit, zonja Ministre!

Kush ka pyetje?

Klodiana Spahiu – Faleminderit, zonja Ministre, për të gjithë prezantimin e ligjit për pajisjet mjekësore!

Në radhë të parë dua t'ju falënderoj, sepse për këtë ligj ne kemi punuar intensivisht që nga kalimi i ligjit për pajisjet mjekësore në vitin 2014 dhe kërkesat në Kuvend kanë qenë të vazhdueshme, sidomos nga Shoqata e Dentistisë!

Regjistrimi i këtyre pajisjeve, sidomos atyre të implantueshme, ka qenë një kërkesë e kahershme e tyre, drejtuar edhe Ministrisë së Shëndetësisë, i cili është një hap pozitiv që do t'i vlejë shumë edhe turizmit dentar.

U fokusova pak te produktet që kanë të bëjnë me fushën e dentistisë, sepse vërtet ne si komision kemi realizuar disa seanca dëgjimore, por, në sajë të punës suaj, bashkë me stafin tuaj, bëhet e mundur që të kalojë edhe ky projektligj duke amenduar ligjin e vitit 2014. Dua të saktësoj disa gjëra të vogla në lidhje me kërkesat e tyre. E para, ata kanë kërkuar në mënyrë të vazhdueshme që të ekzistojë kjo “*free sale*” certifikatë, por të jetë certifikatë europiane, ose e disa vendeve, ku materialet janë të një cilësie sa më të mirë.

E dyta, që kanë kërkuar, është çështje e TVSH-së së kalimit të produkteve në dogana, ku përfshihen vetëm materialet e implantueshme. Në fakt, në materialet e implantueshme futet çdo material, i cili kalon më tepër se 30 ditë i implantuar. Ata e kanë sjellë disa herë kërkesën që, përveç materialeve të implantueshme, që janë me kode të caktuara doganore, të përfshihen edhe protezat dentare. Pra, përveç materialit të implantueshëm, aty duhet të futen edhe protezat

dentare, ose gjërat e tjera me kode të caktuara doganore, të cilat na i kanë prezantuar neve, por besoj edhe juve.

Kisha disa pyetje që kishin të bënin me ndryshimet që ju keni sjellë. A do të ekzistojnë regjistra për të gjitha këto pajisjet mjekësore të veçanta? Për shembull, regjistri elektronik kombëtar i informacionit të pajisjeve laboratorike, ose një regjistër kombëtar i gjurmueshmërisë. Ne e dimë që bari kontrollohet nëpërmjet gjurmueshmërisë. A do të ishte e mirë që e njëjta procedurë të ishte edhe për pajisjet dentare, pra që të kishim një regjistër elektronik për gjurmueshmërinë?

Gjëja e fundit, për të cilën do të doja realisht t'ju përgëzoja, është lista e pajisjeve të rimbursueshme. Përsëri në komision, në mënyrë të vazhdueshme, na kanë ardhur kërkesa nga familjarë dhe nga pacientë, sidomos, për oksigjeno-terapinë, që është një pajisje që përdorin shumë të sëmurët me insuficiencë respiratore të shkallës së rëndë. Aktualisht, pacientët janë të detyruar ta blejnë vetë, pra nuk ofrohet. Kërkesa është edhe për qeset njëpërdorimshme, të cilat përdoren dhe janë të domosdoshme në kolostomi dhe në rastet e operacioneve. Meqenëse sot është Dita Ndërkombëtare e të Moshuarve, unë do të kisha shumë dëshirë që në këtë listë, që do të bëhet në të ardhmen, ne të bëjmë të mundur realizimin e fishave për matjen e glicemisë për të moshuarit. Domethënë, do të jetë një hap shumë i mirë nga ana juaj dhe ta marrim si nismë bashkë, pra komisioni dhe ju, sepse ne e kemi bërë hapin e parë pozitiv shumë të mirë që kemi rimbursuar fishat për fëmijët diabetikë, që them se është gjëja më e mirë që u ofrohet fëmijëve dhe familjarëve. Por, nëse do ta bëjmë të mundur që për të moshuarit diabetikë të rimbursojmë qoftë edhe tridhjetë fisha në muaj, të mos kërkojmë luksin, se edhe vendet e tjera nuk e kanë që ta matin tri herë në ditë, por, qoftë një herë ditë, do të ishte shumë mirë.

Shumë faleminderit dhe, njëherazi, ju përgëzoj sërish për projektligjin që keni sjellë. Në fakt, unë do të doja, edhe në emër të kryetarit, të ndanim me ju opinionin tonë. Ne do të bëjmë edhe një seancë dëgjimore, ashtu siç e keni bërë edhe ju me grupet e interesit, se ndoshta edhe kolegët kanë sjellë amendime. Gjithsesi, ne do të jemi të hapur për çdo gjë, madje shpresoj shumë edhe në bashkëpunimin tuaj.

Faleminderit!

Enver Roshi – Unë do ta filloja diskutimin tim nga fundi, meqenëse jemi edhe në muajin e luftës kundër kancerit, Ditën e të Moshuarve e të tjera. Këtu del rëndësia, edhe një herë, e filozofisë që ka pasur Ministria e Shëndetësisë lidhur me *check up*-in, pra depistimin e popullsisë nga moshë 35 vjeç deri në 70 vjeç, flas të të shëndetshmëve, jo të të sëmurëve, pra popullsi e shëndoshë në dukje, e cila duhet të diagnostikohet dhe të kontrollohet në mënyrë të vijueshme çdo vit për të kursyer sa më shumë para në drejtim të trajtimit të diagnozës e të tjera.

Unë do të thosha se projektligji përmban disa risi, ka disa përmirësime, por ajo që më bën disi konfuz, në kuptimin e ekspertit, lidhet me pjesën ku thuhet: “Komiteti i Etikës”, por ka një përkufizim vetëm për pajisjet mjekësore. Në një koncept më të gjerë, Komiteti i Etikës merret edhe me provat shkencore, me kërkimin shkencor... Ndaj shtroj pyetjen: ky komitet, që ka lidhje me hetimin klinik, ka në fokus vetëm pajisjet mjekësore? Po për ato, që janë sprova klinike me medikamentet apo për kërkimin shkencor që është me pyetësor, apo të tjerë, ku do të fokusohet si Komitet Etike? Sepse shumë njerëz duan të orientohen. Të mos harrojmë se para dy vjetësh ne kishim probleme në lidhje me një studim që bëhej në shkolla, i aprovuar nga 56 vende të Komunitetit Europian dhe kishte një konfuzion në trajtimin e Komitetit të Etikës. Është pak më e qartë.

E dyta, a do të lejohen pajisjet mjekësore të shiten në farmaci?

E treta, çfarë do të bëhet me zhdëmtimin e pajisjeve mjekësore (ajo që tha zonja Spahiu lidhur me gjurmimin e tyre, regjistrimin)? Po, kur ato të dalin jashtë përdorimit, si do të veprohet? Shqipëria mund të kthehet në një magazinë, sepse ne nuk kemi pamundësi teknologjike për t'i zhdëmtuar ato. Nuk bëhet fjalë për gjëra të tjera, por për makineri që janë me rrezik të lartë. Prandaj, duhet gjurmimi, nga regjistrimi fillestar deri në zhdëmtimin e tyre.

Siç e thashë, është risi, por shikoj që rimbursimin e këtyre stendeve dhe i disa pajisjeve mjekësore, që është e mundur, është kosto për shëndetësinë, por them se u vjen sadopak në ndihmë të sëmurëve.

Disa grupe ngrenë këto pyetje: pse nuk duhet bërë nga Drejtoria Biomjekësore, por nga Depoja e Barnave? Ka një diskutim ndërmjet Depos së Barnave dhe Drejtorisë Biomjekësore, por unë nuk e kuptoj këtë.

Ku do të bëhet kjo?

Tjetër pyetje: a mundemi që të evitojmë marrjen e pajisjeve mjekësore nga vendet e dyta ose të treta? A mundet që këto pajisje mjekësore të jenë nga kompani të licencuara botërore, pra të vijnë pajisjet më të mira, në mënyrë që njerëzit të jenë më të siguruar? Pra, të mos jenë me rrezik për pacientin. A mund të eliminohen këto? Si mund të evitohen? Këtë pyetje e bëj jo vetëm për sqarim, por edhe për efekt të dëgjuesve, që ndoshta në këto momente na ndjekin, por edhe për grupet e interesit që ta dinë se ky problem po shtrohet këtu.

Pyetja tjetër lidhet me afatin e gjatë 30-ditor të pritjes për të marrë një përgjigje nga kjo. Unë nuk e di tani se si është kjo punë. Ndoshta qëndrimi për një kohë të gjatë i këtyre pajisjeve në dogana shoqërohet me një ngarkesë... Domethënë, këta që e importojnë, paguajnë *cargo*-n në dogana ndoshta edhe marrja e licencës ose e certifikatës 30-ditëshe... Pra, a mund të shkurtrohet afati dhe të bëhet më pak se 30 ditë? Ka qenë 60 ditë dhe është bërë 30 ditë.

Së pesti, etiketimi i këtyre pajisjeve është një arritje. Por, megjithëse në ligjin e parë ka pasur etiketim dhe nuk ka një VKM për këtë, këto kompanitë e dëgjua në botë duan që për etiketimin ta kenë VKM-në, në mënyrë që të fillojnë etiketimin e tyre në gjuhën shqipe, pra që njerëzit që e marrin, ta përdorin në Shqipëri.

Këto pyetje doja të parashtroja. Ndoshta edhe kolegët e tjerë kanë pyetje për të bërë, por, gjithsesi, ajo që na shqetëson si ekspertë është gjurmimi i tyre, që është një filozofi e tërë, nga importi deri te përdoruesi dhe pastaj se çfarë do të bëhet me zhdëmtimin. Kjo është pjesa që na shqetëson më shumë. Pra, si do të veprohet kur ato dalin jashtë afatit të përdorimit, do të kthehen te kompania, apo zhdëmtimi do të bëhet në Shqipëri?

Faleminderit!

Almira Xhembulla – Në fakt, duhet t'i kërkojmë sekretarisë së komisionit që të na vendosë sërish emrat përpara për ju deputetët e rinj. Në fillim të sesionit parlamentar i kemi pasur emrat përpara.

(Reagim nga salla)

Kryetari i komisionit duhet të na e japë fjalën me emër, sipas Rregullores.

Nuk ka problem.

Faleminderit, zoti kryetar!

Në fakt, dua të falënderoj edhe ministren, pasi më vjen mirë që çdo ditë po ndërhyjmë me projektligje në të gjithë zinxhirin e shërbimit shëndetësor dhe pikërisht ndryshimet që sjell ky projektligj mendoj se e përmirësojnë ndjeshëm, duke qenë se bëhet fjalë për një numër të madh ndryshimesh në ligjin “Për pajisjet shëndetësore”.

Pa dashur të bie në përsëritje, duke qenë se edhe projektligji ka gjuhë teknike, dua të sqarojmë dy gjëra duke marrë në konsideratë faktin se ka një tendencë kohët e fundit ku shumë donatorë apo edhe njerëz, që duan të shërbejnë apo të japin një kontribut në komunitet, po ndërmarrin nisma për të sjellë ndihma mjekësore, pajisje mjekësore nga vende të tjera.

Sigurisht, unë i falënderoj të gjithë ata që i ndërmarrin këto nisma, por nuk e di se sa në kontroll e kemi në këtë importim apo marrjen e këtyre ndihmave dhe pajisjeve mjekësore. Kjo lidhet edhe me shqetësimin, zoti Kryetar, që ju ngritët nëse këto janë efikase, a janë afër afatit të skadencës apo janë vërtet një ndihmë cilësore për sa i përket rritjes së performancës së shërbimit në spitalet tona. Ndoshta kjo nuk lidhet direkt me këtë projektligj, por lidhet pikërisht me standardin e të gjitha pajisjeve mjekësore që hyjnë në Republikën e Shqipërisë.

Si çështje tjetër dua të theksoj që, në fakt, për sa u përket pajisjeve shëndetësore, patjetër, ka disa hapa shumë pozitivë, duke marrë në konsideratë spitalet rajonale apo spitalet bashkiake... Për shembull, nëse i referohem spitalit të Dibrës, ne tani kemi shërbimin e

mamografisë, të grafisë dixhitale, të skanerit, pra janë disa pajisje të rëndësishme përveç pajisjeve të tjera, që ne më përpara as mendonim se do t'i kishim në spitalet rajonale. Por, ndërkohë, është shumë e rëndësishme të kemi njerëz të trajnuar mjaftueshëm për përdorimin e këtyre pajisjeve shëndetësore, me qëllim që ato të përdoren në efikasitet të plotë dhe shërbimi të jepet siç duhet te qytetarët dhe pacientët.

Pikërisht lidhur me këtë, dua të risjell në vëmendje se është shumë e rëndësishme që në spitalet rajonale ose në ato bashkiake të ketë edhe punonjës, pavarësisht se zakonisht pajisjet e mëdha shëndetësore sillen nga kompanitë dhe mirëmbajtja bëhet po nga ata, pra t'u jepet një vëmendje edhe personave që ndodhen në prapavijë ose, si mund të quhen, stafi mbështetës, me qëllim që ata të trajnohen dhe të jetë një shërbim 24-orësh, pra të mos pritët ndihmë vetëm nga kompanitë që i kanë dhe i sjellin këto pajisje.

Faleminderit!

Enver Roshi – Meqenëse unë harrova të bëja një pyetje...

(Reagim nga salla)

Po, po, do t'ju jap fjalën edhe juve. A do të importohen pajisje të përdorura nga jashtë?

Si do të veprohet, sepse tregu ka shumë kërkesa dhe ndoshta mundësia e buxhetit është e vogël, ndaj një pajisje, e cila jashtë është e përdorur? A mund të futet këtu?

Ka pyetje të tjera? Nuk ka.

Atëherë, vijojmë me përgjigjet.

Fjala është për ju, zonja Ministre.

Ogerta Manastirliu – Dua t'ju kthej një përgjigje, disi shtruese, për çështjet që ju ngritët dhe që, patjetër, kërkojnë një sqarim të detajuar.

Dua që në fillim t'ju bëj me dije se ky ligj përafron ligjin aktual me direktivën europiane. Kjo do të thotë se edhe modelet që ne aplikojmë brenda neneve të përcaktuara të këtij ligji janë të përafruara me direktivën europiane. Çfarë do të thotë kjo? Çështjet që ju ngritët, që kanë të bëjnë me procedurat në raport me pajisjet e përdorura; me procedurat që duhet të ndiqen në raport me pajisjet mjekësore që prodhohen në vendet jashtë Bashkimit Europian; me procedurat, të cilat kanë të bëjnë me gjurmimin dhe me regjistrimin e pajisjeve apo edhe me certifikimin e tyre nga strukturat e Ministrisë së Shëndetësisë, vijnë si një përkthim i direktivës europiane, por, sigurisht, në kontekstin e legjislacionit shqiptar. Çfarë do të thotë kjo?! Do të thotë që, për sa i përket futjes së pajisjeve të përdorura, projektligji, që ne sjellim për diskutim para jush, parashikon që pajisjet t'i nënshtrohen një procesi kontrolli nga një trupë e notifikuar sipas përcaktimeve, të cilat do të nxirren me urdhër të ministrit të Shëndetësisë. Pra, në territorin e Republikës së Shqipërisë nuk do të futen pajisje pa përcaktuar kushtet dhe

kriteret sesi këto pajisje do të importohen, do të tregtohen dhe do të asgjësohen. Procedurat e asgjësimit të pajisjeve, pas përmbylljes së ciklit *end of life*, pra për pajisjet që përfundojnë ciklin e përdorimit të tyre, do të përcaktohen (edhe pse janë të përcaktuara aktualisht) me vendim të Këshillit të Ministrave, se cilat janë dhe si do të ndiqen ato për asgjësimin e pajisjeve që përfundojnë përdorimin e tyre, sipas një cikli jete që përcaktohet nga prodhuesi.

Është e nevojshme të thuhet se projektligji i ri, që ne sjellim këtu apo ndryshimet ligjore të propozuara, do të na vendosin përpara një sfide që ka të bëjë edhe me përmirësimin e regjistrimit elektronik të gjurmueshmërisë, i cili aktualisht ekziston dhe gjendet tek Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Pse them që do të na vërë përballë një sfide? Sot ne kemi një regjistër, ku regjistrohen barnat, por regjistrohen edhe pajisjet mjekësore, të cilat importohen ose prodhohen në tregun vendas. E rëndësishme është që përmirësimet, që bëjmë nëpërmjet këtij ligji, që kanë të bëjnë me marrjen e sasive, lotit apo edhe skadencave, gjithashtu, të mund të hidhen në mënyrë të drejtpërdrejtë në një regjistër apo në këtë regjistër elektronik që sot ekziston, por që, me miratimin e këtij projektligji, do të duhet të përmirësohet duke futur edhe disa elemente të tjera, që kanë të bëjnë me gjurmueshmërinë, në mënyrë që ne të dimë në kohë reale se cilat janë pajisjet mjekësore që kemi në treg, çfarë date skadence kanë ato, cili është autoriteti ose personi juridik, fizik apo kompania që ka përgjegjësinë mbi këto pajisje. Të gjitha këto elemente do të përmirësojnë regjistrin dhe sistemin aktual në strukturën tonë. Nga ana tjetër, një lidhje e drejtpërdrejtë e këtij regjistri me sistemin e doganave është pika e fortë që do të na sjellë edhe ndjekjen zinxhir të pajisjeve që hyjnë.

Lidhur me afatin e regjistrimit të pajisjeve, që u ngrit si pyetje këtu: përse ne nuk e kemi ndryshuar afatin dhe e kemi lënë 30 ditë, siç është aktualisht në ligjin e miratuar në vitin 2014 nga parlamenti? Nuk e kemi ndryshuar, pasi mendojmë që është një përgjegjësi e subjekteve që tregtojnë pajisjet që të sjellin në kohë regjistrimet e tyre. Nuk kanë pse të kenë kargo në doganë, por duhet të marrin masa, sepse që të ndërtojnë një biznes, e para, duhet të kesh qëndrueshmëri, duhet të mendosh për sigurinë dhe cilësinë. Biznesi, patjetër për atë që e ka, është i pari, por edhe ne duam ta lehtësojmë biznesin dhe, sigurisht, ky është një element që e mbajmë parasysh, por, mbi të gjitha, ne duhet të kemi mundësi të verifikojmë pikërisht të gjitha ato deklarata që biznesi i sjell në agjenci përpara momentit të regjistrimit.

Vërtet ne kemi derregulluar në këtë ligj pajisjet e klasit të parë, që janë pajisjet bazë (doreza, aparate tensioni) dhe e kemi lënë me pesë ditë regjistrimin, madje edhe regjistrim elektronik (pra e kemi bërë derregulimin dhe shpejtimin e marrjes së regjistrimit), por për pajisje komplekse (të riskut të lartë dhe të moderuar) ne do të duhet që të kemi kohë. Madje,

po ju them edhe diçka tjetër: Bashkimi European e ka 60 ditë deri në 90 ditë procedurën e regjistrimit, ndërkohë që ne e kemi 30 ditë. Pra, nuk e kemi ndryshuar afatin e regjistrimit, pasi mendojmë se 30 ditë është një kohë optimale, ku edhe ekspertët tek Agjencia e Barnave kanë kohën e mjaftueshme për ta vlerësuar dosjen e aplikantit, por edhe kompanitë vihen para përgjegjësisë për ta sjellë regjistrimin përpara se të sjellin kargot dhe ato materiale që të mos i lënë në doganë, në mënyrë që të mos kenë edhe ato kostot e tyre. Domethënë, kemi menduar për të dyja palët, por, mbi të gjitha, që qytetarët të mos kenë asnjë risk për sa i përket përdorimit që do të kenë nesër me pajisjet mjekësore.

Një pyetje tjetër ishte për rimbursimin e pajisjeve, që vërtet u ngrit këtu, por duhet të themi disa hapa pozitivë që kanë ndodhur në raport me rimbursimin e pajisjeve. Aktualisht, rimbursohen paketa edhe për të moshuarit, meqenëse sot është Dita e të Moshuarve dhe unë pas pak do të jem për të prezantuar planin për moshimin 2020-2025, ku edhe aty përballemi me sfida për mbështetjen e të moshuarve edhe lidhur me shërbimet shëndetësore. Edhe për rimbursimet e barnave dhe të materialeve mjekësore, ku sot po diskutojmë për këtë gjë, duhet të themi se janë bërë hapa pozitivë edhe me paketat e kardiologjisë dhe të kardiokirurgjisë, por edhe me paketën e kataraktit, e cila sot ofrohet falas. Ne e dimë që të moshuarit janë ajo kategori, e cila është më shumë e prekur nga kjo problematikë, por para një viti e pak lentet intraokulare bliheshin në farmaci dhe vendoseshin në spital. Tashmë prej një viti lentet janë pjesë e paketës që rimbursohet nga shteti për çdo të moshuar në Spitalin Universitar “Nënë Tereza”, në spitalin e Elbasanit, e Vlorës dhe në spitalin e Fierit, sigurisht, edhe për t’u shpërndarë në spitalet e tjera. Pra, kur flasim për rimbursimin e pajisjeve, duhet thënë se janë bërë hapa pozitivë. Paketa e kataraktit ose lentet janë një opsion.

Jam shumë dakord me doktorëshë Klodin kur sugjeron çështjen e fishave të diabetit, që ne e kemi prioritet dhe objektiv tonin, por ne kemi vlerësuar dhe kemi mbuluar në këta dy vjet: vitin e parë fishat e diabetit për fëmijët nga mosha 0-8 vjeç, ndërsa këtë vit e shtrimë deri në moshën 25 vjeç, duke përfshirë edhe të rinjtë, studentët... Sigurisht, ne do të vijojmë ta vlerësojmë edhe mbulimin me fishat e diabetit sipas kategorive të sëmundjeve që ato kanë brenda sëmundjes së diabetit, pra sipas tipeve të tij edhe mbështetjen. Por duhet të themi që të moshuarit kanë një mbështetje të madhe nga shteti jo vetëm për sa u përket paketave, por edhe për barnat e rimbursueshme, ku më shumë se 80% janë përfitues të moshuarit për sa i përket listës së rimbursimit të barnave.

Besoj se e preka edhe asgjësimin.

Për sa i përket Komitetit të Etikës, ky komitet do të jetë një trupë që do të lokalizohet në Ministrinë e Shëndetësisë. Duke vlerësuar edhe kapacitetet që kemi, edhe rritjen e

performancës së Agjencisë së Barnave, këta trupa do të mund të jenë të lokalizuara në një të ardhme edhe pranë Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në mënyrë që të jenë trupa më teknike dhe më eksperte, por, sigurisht, me përfaqësues të Ministrisë së Shëndetësisë dhe ekspertëve të jashtëm, që vijnë nga universiteti, duke identifikuar kështu të gjitha fazat e hetimeve ose provave klinike që përcaktohen në këtë ligj.

Sigurisht, ligji i barnave përcakton Komitetin e Etikës, por përcakton edhe një komitet etike, i cili do të merret me të gjithë ecurinë e hetimeve të provave klinike.

Besoj se u dhashë përgjigje të gjitha pyetjeve të ngritura.

Pjesa e TVSH-së, e heqjes së saj, nuk është pjesë e këtij projektligji. Parashikimet e heqjes së TVSH-së janë pjesë e paketës fiskale dhe i të gjitha incentivave që qeveria ose parlamenti mund të prodhojë.

Besoj se kemi bërë shumë edhe për sa i përket heqjes së TVSH-së, duke hequr TVSH-në e barnave dhe të materialeve të implantueshme. Megjithatë, do ta vlerësojmë këtë komponent edhe në vijim.

Faleminderit!

Enver Roshi – Faleminderit, zonja Ministre!

Kam një pyetje që më lindi në vazhdim të bisedës: sa e keni menduar ju afatin e kthimit të përgjigjes së importuesit, për shembull, kur vlerësohet nga ministria? Ndoshta zgjat edhe procedura e miratimit të importit.

Pra, nga ministria.

30 ditë?

Ogerta Manastirliu – Nga autoriteti përgjegjës është 30 ditë.

Enver Roshi – Ishte edhe një pyetje që nuk mori përgjigje, që lidhej me instruksionet nga VKM-ja.

Ogerta Manastirliu – Për sa u përket instruksioneve, janë tri VKM, të cilat në ligjin ekzistues saktësojnë instruksionet dhe etiketimet, por, sigurisht, me ndryshimet që propozojmë sot do të dalë një VKM tjetër, që do të përcaktojë instruksionet e reja.

Enver Roshi – Faleminderit!

Në qoftë se nuk ka pyetje të tjera, mendoj se përgjigjet ishin shtruese. Madje, besoj se edhe një pjesë e grupeve të interesit janë sqaruar, por ne do t'i thërrasim edhe për diskutimin e projektligjit.

Faleminderit!

E mbyllim këtu dëgjuesën me ministren e Shëndetësisë.

Ditë të mbarë!

Suksese!

Ndjesë, kemi votimin në parim! Kush është dakord në parim me projektligjin?

Miratohet.

Ogerta Manastirliu – Më falni, edhe diçka!

Duke qenë se sot Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale hapfushatën sensibilizuese për luftën kundër kancerit të gjirit dhe ndërgjegjësimit, do të doja që komisioni të angazhohet, jo vetëm gratë, por edhe burrat për sa i përket ndërgjegjësimit që duhet të bëjmë edhe në zonat që përfaqësojmë.

Ditën e nesërme të gjitha gratë e Aleancës së Grave kemi një takim prezantues të kalendarit të aktiviteteve të “Tetorit rozë” te qendra “CODE” në Kryeministri në orën 14:00. Ju ftoj të gjithëve që të jeni pjesë, ndërkohë që të gjitha gratë e parlamentit janë të ftuara. Do të bëjmë një prezantim të kalendarit të aktiviteteve, që fillon jo vetëm për ndërgjegjësimin e grave, por, gjithashtu, për mundësinë që ne duhet t’i krijojmë çdo gruaje (në fakt, jo vetëm në tetor, por përgjatë gjithë vitit) për të kryer vetëkontrollin, kontrollin periodik të gjirit, ekon e gjirit dhe mamografinë.

Duke vendosur të gjitha ne së bashku një plan që në zonat që përfaqësojmë dhe që punojmë të kemi mundësi nëpërmjet strukturave të shëndetësisë, nëpërmjet strukturave të shërbimit social, të shfrytëzojmë burimet që kemi... Ne kemi më shumë se dhjetë spitale, poliklinika që e ofrojnë shërbimin e mamografisë në vend, kemi 2 mamografë të lëvizshëm, por nga nesër do t’ju prezantojmë edhe kalendarin, sipas qyteteve ose zonave të përcaktuara ku do të jemi.

Ndaj, kur të shkojmë me mamografinë e lëvizshme, ne do t’jua japim edhe datat, sipas zonave që ju mbulon, të jeni edhe ju për t’i shoqëruar gratë dhe për të bërë të gjithë fushatën dhe promovimin e nevojshëm për luftën kundër kancerit të gjirit, pasi, sipas të dhënave shkencore, tumori i gjirit është një nga sëmundjet që mund të mposhtet, nëse diagnostikohet në kohë.

Ndaj, “Diagnostikimi i hershëm shpëton jetën. Koha është tani”, është mesazhi i fushatës së “Tetorit rozë”.

Edhe diçka tjetër, për të gjitha gratë, por edhe burrat, përgjatë këtij muaji duhet të mbajnë fjongon rozë, qoftë për t’u kujtuar vetë, qoftë edhe për të kujtuar motrat, nënat, të afërmet për të bërë diagnostikimin e hershëm (pra vetëkontrollin, kontrollin periodik të gjirit, ekon e gjirit, mamografinë), sipas protokolleve që rekomandojnë mjekët, por edhe për të folur me zgjedhësit tanë dhe për t’i ndërgjegjësuar ata për të qenë pjesë e këtij promovimi dhe vetëpërfitues të shërbimit falas të mamografive në vend dhe të kontrollit.

Faleminderit!

Enver Roshi – Faleminderit!

Edhe unë kam një propozim, ndoshta është sugjerim: dua që të gjitha ditët kalendarike të aktiviteteve të Ministrisë së Shëndetësisë, nëse do të keni nevojë, kontributi ynë do të jetë maksimal, të na bëhen të ditura dhe të na angazhoni në të gjitha aktivitetet tuaja. Ne jemi në shërbim të njerëzve, pavarësisht politikës, madje duhet t'u vijmë në shërbim njerëzve me të gjithë dëshirën tonë maksimale.

Klodiana Spahiu – Më falni, do të doja vetëm një moment, qoftë edhe për ta njoftuar komisionin! Do të doja ta falënderoja ministren dhe ekipin e ministrisë për një rast që ne patëm në Durrës, ku një fëmijë i vogël, vetëm 3 vjeç, i cili, për shkak të një aksidenti, kishte një problem të madh kirurgjikal, e kishte të pamundur ta realizonte në Shqipëri. I menjëhershëm ka qenë angazhimi i Kryeministrit dhe i ministres, ku brenda 24 orëve, ai fëmijë do të transportohej jashtë shtetit për të shpëtuar.

Faleminderit, edhe një herë, zonja Manastirliu, pasi me të vërtetë reagimi ishte shumë i shpejtë!

Enver Roshi – Faleminderit!

Mbledhjen e konsideroj të mbyllur.

MBYLLET MBLEDHJA