# F:\botime model\letra me koke specifikimi zyrtar.jpgLIGJ Nr. 27/2019

**PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË LIGJIN NR. 10 107, DATË 30.3.2009, “PËR KUJDESIN SHËNDETËSOR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”,**

**TË NDRYSHUAR**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

K U V E N D I

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË V E N D O S I:

Në ligjin nr. 10 107, datë 30.3.2009, “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Në nenin 3 bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

1. Në pikën 1 dhe në të gjithë përmbajtjen e ligjit, emërtimi “Ministria/ministri i Shëndetësisë” zëvendësohet me fjalët “ministria/ministri përgjegjës për shëndetësinë”.
2. Pas pikës 12 shtohen pikat 13, 14, 15, 16, 17, 18 dhe 19 me këtë përmbajtje:

“13. “Informacioni shëndetësor” është çdo e dhënë e dokumentuar e historikut të gjendjes shëndetësore të personit dhe përfshin simptomën, diagnozën, vlerësimin, kujdesin, progresin dhe rezultatin shëndetësor për çdo marrëdhënie me shërbimin shëndetësor. Informacioni shëndetësor mund të jetë në formë elektronike, në letër ose në të dyja formatet.

1. “Sistemi i informacionit shëndetësor” është një sistem, i cili mbledh, ruan, menaxhon dhe/ose shkëmben në mënyrë të sigurt informacion në lidhje me shëndetin e personit, me qëllim përmirësimin dhe rritjen e cilësisë së ofrimit të kujdesit shëndetësor ndaj çdo personi.
2. “Audit klinik” është auditimi i praktikës mjekësore, sipas protokolleve klinike dhe udhërrëfyesve të kujdesit shëndetësor, bazuar në fakte, si dhe analiza sistematike e përdorur nga profesionistët e shëndetësisë për të vlerësuar dhe përmirësuar kujdesin ndaj pacientëve, duke përfshirë procedurat e përdorura për diagnostikim e trajtim.
3. “Portali infermier për Shqipërinë” është një platformë *on-line* ku kandidatët për profesionistë shëndetësorë, anëtarë të Urdhrit të Infermierit regjistrohen për të marrë pjesë në konkurrimin për një pozicion pune në institucionet publike të kujdesit shëndetësor.
4. “Akreditimi” është procesi i pavarur për vlerësimin e jashtëm të cilësisë, i cili përcakton nëse institucioni i kujdesit shëndetësor përmbush standardet, në përputhje me aktet ligjore dhe nënligjore në fuqi.
5. “Protokolli mjekësor” është një dokument që përcakton proceset që ndiqen për diagnozën, menaxhimin dhe trajtimin e përfituesve të kujdesit shëndetësor.
6. “Udhërrëfyesi klinik” është një dokument që ka për qëllim orientimin në përcaktimin e kritereve dhe marrjen e vendimeve që kanë të bëjnë me diagnozën, menaxhimin dhe trajtimin e përfituesve të kujdesit shëndetësor.”.

Neni 2

Në nenin 4, pas pikës 8 shtohet pika 9 me këtë përmbajtje:

“9. Ministri përgjegjës për shëndetësinë harton politikat dhe përcakton standardet për licencimin dhe kontrollin e institucioneve të kujdesit shëndetësor.”.

Neni 3

Në nenin 5, pikat 2 dhe 3, fjalët “bashkitë dhe komunat” zëvendësohen me fjalët “bashkitë dhe qarqet”.

Neni 4

Pas nenit 6 shtohen nenet 6/1 dhe 6/2 me këtë përmbajtje:

“Neni 6/1

# Këshilli Kombëtar i Shëndetësisë

1. Këshilli Kombëtar i Shëndetësisë (KKSH) është organ këshillimor për politikat e zhvillimit të sistemit shëndetësor, pranë ministrit përgjegjës për shëndetësinë, dhe përbëhet nga profesionistë të nënfushave të ndryshme të shëndetësisë.
2. KKSH-ja mblidhet me kërkesë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe jep mendime për:
3. hartimin e strategjive dhe programeve kombëtare në fushën e shëndetësisë;
4. përcaktimin e politikave prioritare shëndetësore;
5. përmirësime legjislative që ndikojnë në zhvillimin e politikave shëndetësore dhe përafrimin e tyre me ato europiane;

ç) çështje të tjera të politikave shëndetësore.

1. Përbërja, organizimi, funksionimi dhe drejtimi i KKSH-së përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 6/2

# Këshilli Kombëtar i Pacientëve

1. Këshilli Kombëtar i Pacientëve është organ këshillimor i ministrit përgjegjës për shëndetësinë, i cili përfaqëson interesat e pacientëve dhe në përbërje të tij ka përfaqësues të

shoqatave të pacientëve dhe/ose organizatave jofitimprurëse, përfaqësues të pacientëve.

1. Përbërja, organizimi dhe funksionimi i Këshillit Kombëtar të Pacientëve përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 5

Në nenin 7, pika 2, fjala “spitali” zëvendësohet me fjalët “institucioni i kujdesit shëndetësor”.

Neni 6

Në nenin 9 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

1. Pika 2 ndryshohet si më poshtë:

“2. Kujdesi shëndetësor parësor organizohet në mënyrë të tillë që çdo person, me qëndrim të përhershëm në Republikën e Shqipërisë, të ketë mundësinë të përdorë ofruesit e kujdesit shëndetësor parësor, të drejtën të zgjedhë dhe të regjistrohet pranë mjekut të familjes të ofruesit të kujdesit shëndetësor parësor.”.

1. Në fund të pikës 3 shtohen fjalët “sipas standardeve dhe udhërrëfyesve të miratuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.”.

Neni 7 Në nenin 11, pika 3 ndryshohet si më poshtë:

“3. Rregullat e organizimit, të funksionimit për shërbimin e urgjencës mjekësore rregullohen me ligj të veçantë.”.

Neni 8

Në nenin 15, pas pikës 2 shtohet pika 3 me këtë përmbajtje:

“3. Rregullat e organizimit, të funksionimit për kujdesin paliativ rregullohen me ligj të veçantë.”.

Neni 9

Në nenin 17, pika 2, emërtimi “Ministria e Punës, Çështjeve Sociale dhe Shanseve të Barabarta” zëvendësohet me fjalët “ministria përgjegjëse për sigurinë në punë”.

Neni 10

Në nenin 22, pas pikës 3 shtohet pika 4 me këtë përmbajtje:

“4. Të gjitha institucionet e kujdesit shëndetësor, pas licencimit të veprimtarisë, i nënshtrohen procesit të vlerësimit të përmbushjes së standardeve bazë të cilësisë për akreditim, të miratuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Pas plotësimit të standardeve bazë të cilësisë për akreditim, institucioni i kujdesit shëndetësor vijon procesin e akreditimit. Në rast të mospërmbushjes së standardeve bazë të cilësisë për akreditim, institucionit të kujdesit shëndetësor i pezullohet licenca. Nëse edhe pas përfundimit të periudhës së pezullimit institucioni i kujdesit shëndetësor nuk ka përmbushur standardet bazë të cilësisë për akreditim, ministri përgjegjës për shëndetësinë vendos revokimin e licencës për

ushtrimin e veprimtarisë. Procedura për pezullimin dhe revokimin e licencës së veprimtarisë, si dhe afatet përkatëse përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 11

Neni 24 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 24

# Mbikëqyrja e brendshme dhe inspektimi

1. Mbikëqyrja e brendshme organizohet dhe drejtohet nga drejtuesit e institucioneve të kujdesit shëndetësor, në zbatim të rregullave të brendshme organizative, bazuar në aktet ligjore dhe nënligjore në fuqi.
2. Çdo institucion i kujdesit shëndetësor harton dhe miraton rregulloren e brendshme të funksionimit, bazuar në legjislacionin në fuqi.
3. Inspektimi i përmbushjes së kërkesave ligjore të parashikuara në këtë ligj, i institucioneve të kujdesit shëndetësor, kryhet nga institucioni përgjegjës që mbulon inspektimin e fushës së shëndetësisë, në përputhje me këtë ligj dhe ligjin për inspektimin në Republikën e Shqipërisë.”.

Neni 12

Neni 25 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 25

# Auditimi klinik

1. Auditimi klinik realizohet me kërkesë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë ose të vetë institucionit të kujdesit shëndetësor, me qëllim evidentimin, zbatimin e protokolleve, udhërrëfyesve dhe vlerësimin e procedurave të ndjekura nga institucioni i kujdesit shëndetësor.
2. Çdo institucion i kujdesit shëndetësor, publik ose privat, duhet të zbatojë protokollet dhe udhërrëfyesit, të miratuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.
3. Auditimi klinik kryhet nga auditues vendas ose të huaj, të njohur nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Mënyra e njohjes së audituesve klinikë përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë shpall çdo vit listën e audituesve të njohur prej saj.
4. Mënyra e kryerjes së procesit të auditimit klinik dhe tarifat e pagesës së audituesve përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Përzgjedhja e audituesve klinikë nga lista e audituesve, për kryerjen e procesit të auditimit klinik, bëhet nga struktura përkatëse e përcaktuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”.
5. Rekomandimet e evidentuara nga audituesit klinikë në institucionin e kujdesit shëndetësor, të cilat kanë për qëllim përmirësimin e cilësisë së ofrimit të shërbimit, zbatohen nga institucioni i kujdesit shëndetësor.”.

Neni 13

Neni 26 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 26

# Akreditimi

1. Institucionet e kujdesit shëndetësor i nënshtrohen procesit të akreditimit, i cili kryhet nga institucioni përgjegjës për akreditimin e institucioneve të kujdesit shëndetësor. Përjashtim nga ky rregull bëjnë laboratorët mjekësorë.
2. Në kuptim të këtij ligji, akreditimi është proces i certifikimit të cilësisë së institucionit shëndetësor nëpërmjet vlerësimit të jashtëm të cilësisë, në përputhje me standardet e cilësisë për akreditim, të miratuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.
3. Standardet e cilësisë për akreditim hartohen nga institucioni përgjegjës për akreditimin dhe ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
4. Standardet e cilësisë për akreditim shëndetësor ndahen në standardet bazë të cilësisë, të cilat janë të detyrueshme për t’u zbatuar nga institucionet e kujdesit shëndetësor, dhe standardet optimale, të cilat shërbejnë për akreditimin e institucionit.
5. Vendimi për akreditimin e institucioneve të kujdesit shëndetësor jepet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, pas rekomandimit të Bordit të Akreditimit.
6. Mënyra e kryerjes së procesit të akreditimit të institucioneve të kujdesit shëndetësor, tarifat për procesin e akreditimit të institucioneve të kujdesit shëndetësor, publik dhe jopublik, dhe afatet për procesin e akreditimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 14

Në nenin 27, pas pikës 2 shtohet pika 3 me këtë përmbajtje:

“3. Pezullimi dhe revokimi i licencave të institucioneve të kujdesit shëndetësor jopublik, që ofrojnë veprimtari në fushën e shëndetësisë, kryhen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. Në rast se konstatohen shkelje të kritereve të licencimit, sipas legjislacionit në fuqi për këtë qëllim, ministria përgjegjëse për shëndetësinë revokon licencën e institucionit të kujdesit shëndetësor jopublik, në çdo kohë. Vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë, për pezullimin dhe revokimin e licencës së institucionit të kujdesit shëndetësor jopublik, publikohet nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë në Regjistrin Kombëtar të Licencave, Autorizimeve dhe Lejeve. Në rast se institucioni i kujdesit shëndetësor jopublik ndërpret veprimtarinë me iniciativën e tij, atëherë paraqet kërkesë në Qendrën Kombëtare të Biznesit për revokimin vullnetar të licencës.”.

Neni 15

Neni 30 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 30

# Sistemi i informacionit shëndetësor

1. Sistemi elektronik i integruar i informacionit shëndetësor përbëhet nga regjistra të caktuar dhe dosja vetjake shëndetësore e individit, bazuar në standardet më të mira ndërkombëtare të informacionit shëndetësor. Mënyra e administrimit të sistemit elektronik të integruar të informacionit shëndetësor përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.
2. Të dhënat shëndetësore bazohen në grumbullimin, ruajtjen dhe evidentimin në regjistra, në format elektronik ose në letër.
3. Të gjitha institucionet, publike ose jopublike, që krijojnë, ruajnë dhe/ose përpunojnë të dhëna shëndetësore, në format elektronik ose në letër, janë të detyruara t’i ofrojnë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë akses në këto të dhëna, duke respektuar legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale dhe ruajtjen e konfidencialitetit shëndetësor. Ofruesit e shërbimeve të kujdesit shëndetësor, publikë ose jopublikë, janë të detyruar të mbledhin, të raportojnë dhe të shkëmbejnë të dhëna, sipas mënyrës dhe formatit që përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.
4. Ofruesit e shërbimeve të kujdesit shëndetësor, publikë ose jopublikë, mundësojnë përshtatshmërinë e sistemit të tyre të informacionit shëndetësor dhe krijojnë infrastrukturën e nevojshme për shkëmbimin e të dhënave dhe dokumenteve mjekësore elektronike me sistemin e regjistrave elektronikë të shëndetit. Ministri përgjegjës për shëndetësinë përcakton me urdhër formatin dhe përmbajtjen e regjistrave shëndetësorë, përfshirë mënyrën e administrimit të tyre, formatin dhe përmbajtjen e dokumentacionit shëndetësor e formatin, si edhe përbërjen e dosjes vetjake të shëndetit.
5. Profesionistët e shëndetit dhe përdoruesit e sistemeve të informacionit shëndetësor, në të gjitha institucionet e ofrimit të kujdesit shëndetësor, janë përgjegjës për cilësinë dhe saktësinë e të dhënave të regjistruara, në format elektronik ose në letër, si dhe për ruajtjen e konfidencialitetit të të dhënave, sipas legjislacionit në fuqi për ruajtjen e të dhënave personale.
6. Institucionet e ofrimit të kujdesit shëndetësor, publike ose jopublike, janë përgjegjëse për zbatimin e standardeve më të mira ndërkombëtare për administrimin, sigurinë, ruajtjen dhe shkëmbimin e të dhënave dhe dokumenteve mjekësore.”.

Neni 16

Neni 31 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 31

# Profesionistët e shëndetësisë

1. Profesionistët e shëndetësisë ushtrojnë profesionin e tyre në të gjitha strukturat shëndetësore ku ofrohet kujdes shëndetësor, publik ose jopublik, sipas standardeve profesionale dhe etike të shërbimit të kujdesit shëndetësor, të miratuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
2. Profesionistët e shëndetësisë, të cilët kanë përfituar më shumë se një profesion në fushën e shëndetësisë, nuk mund t’i ushtrojnë njëkohësisht këto profesione, kur këto u përkasin dy urdhrave të ndryshëm profesionalë. Këta profesionistë deklarojnë profesionin që duan të zgjedhin pranë urdhrave profesionalë përkatës, duke pezulluar në këtë mënyrë të drejtën e ushtrimit të profesionit/profesioneve që u përkasin urdhrave të tjerë.”.

Neni 17 Pas nenit 31 shtohet neni 31/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 31/1

# Pranimi në institucionet e kujdesit shëndetësor publik

**të profesionistit shëndetësor**

1. Profesionistët e shëndetësisë pranohen në institucionet e kujdesit shëndetësor publik bazuar në parimet e meritës, të konkurrimit të hapur dhe të transparencës.
2. Profesionistët e shëndetësisë pranohen në institucionet e kujdesit shëndetësor publik bazuar në kriteret dhe procedurat e konkurrimit, të përcaktuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
3. Profesionistët e shëndetësisë, anëtarë të Urdhrit të Infermierit, të cilët e ushtrojnë profesionin e tyre në institucionet e kujdesit shëndetësor publik, emërohen sipas renditjes në portalin “Infermier për Shqipërinë”. Procedurat e rekrutimit, shpalljes për konkurrim, renditjes së kandidatëve, procedura e pranimit dhe e emërimit nëpërmjet portalit “Infermier për Shqipërinë” përcaktohen me udhëzim të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe kryhen nga institucioni përgjegjës për këtë qëllim.
4. Drejtuesit e institucioneve të kujdesit shëndetësor publik emërohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas procedurës së përcaktuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Drejtuesi i emëruar i institucionit të kujdesit shëndetësor është i detyruar të kryejë trajnimin e detyrueshëm për drejtim dhe administrim të institucionit të kujdesit shëndetësor nga institucioni përkatës, i ngarkuar për këtë qëllim nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 18

Neni 33 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 33

# Edukimi i vazhdueshëm profesional

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë krijon program të detyrueshëm për edukimin e vazhdueshëm profesional, i quajtur “Programi i Certifikimit për Profesionistët e Shëndetësisë”. Profesionistët duhet të mbledhin një numër të caktuar kreditesh të edukimit të vazhdueshëm profesional, sipas procedurave dhe kritereve të miratuara nga Këshilli i Ministrave. Certifikimi është procesi që profesionisti i shëndetësisë përfundon me përmbushjen e kritereve të programit të certifikimit, i cili përputhet me afatet kohore të licencimit.
2. Profesionistët e kujdesit shëndetësor janë të detyruar që t’i nënshtrohen edukimit të vazhdueshëm, për të përditësuar njohuritë dhe aftësitë e tyre, në mënyrë që të përmirësojnë cilësinë e kujdesit shëndetësor.
3. Profesionistit të shëndetësisë, që nuk përmbush kriteret e programit të certifikimit, i pezullohet/ndërpritet kontrata me institucionin shëndetësor dhe nuk i rinovohet leja e ushtrimit të profesionit nga urdhri profesional përkatës. Rifitimi i lejes së ushtrimit të profesionit bëhet vetëm pasi profesionisti i nënshtrohet provimit të certifikimit.
4. Provimi i certifikimit zhvillohet nga komisionet e provimit të certifikimit, të ngritura pranë strukturave të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë për organizimin e provimit të certifikimit. Tarifat e provimit të certifikimit janë të njëjta me ato të provimit të shtetit dhe të ardhurat nga provimet e certifikimit i kalojnë strukturës përkatëse që zhvillon provimin e certifikimit.
5. Institucionet e kujdesit shëndetësor duhet të lehtësojnë edukimin e vazhdueshëm të profesionistëve të tyre. Ato janë të detyruara të hartojnë dhe të zbatojnë programe të akredituara të edukimit të vazhdueshëm për profesionistët e tyre.
6. Në rast se profesionistët e punësuar në institucionet publike të kujdesit shëndetësor nuk përmbushin kërkesat e programit të certifikimit, për drejtuesit e tyre merren masa disiplinore deri në lirim nga detyra.”.

Neni 19 Në nenin 33/1, pika 2 ndryshohet si më poshtë:

“2. Ofrues të aktiviteteve të edukimit të vazhdueshëm janë të gjitha strukturat, publike ose jopublike, akademike ose joakademike, fitimprurëse ose jofitimprurëse, të vendit ose të huaja, të cilat janë të regjistruara për ushtrim aktiviteti në Republikën e Shqipërisë, sipas kritereve të miratuara me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 20 Në nenin 33/2 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Në të gjithë përmbajtjen e nenit:
2. emërtimi “Qendra Kombëtare e Edukimit në Vazhdim” zëvendësohet me fjalët “institucioni përgjegjës për edukimin në vazhdim”;
3. emërtimi “Qendra Kombëtare e Cilësisë, Sigurisë dhe Akreditimit të Institucioneve Shëndetësore” zëvendësohet me fjalët “institucioni përgjegjës për akreditimin e institucioneve të kujdesit shëndetësor”.
4. Në pikën 1, pas shkronjës “ë” shtohet shkronja “f” me këtë përmbajtje: “f) përfaqësuesi jurist i ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.”.
5. Në pikën 2 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:
6. Shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:

“b) miraton tarifat e akreditimit të aktiviteteve dhe të ofruesve të edukimit të vazhdueshëm.”.

1. Pas shkronjës “e” shtohet shkronja “ë” me këtë përmbajtje:

“ë) miraton fushat prioritare të edukimit të vazhdueshëm për kategoritë e ndryshme të profesionistëve të shëndetësisë.”.

Neni 21

Në nenin 38 bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

1. Në shkronjën “a”, përcaktimi “në nenet 21 e 22” zëvendësohet me përcaktimin “në nenet 21 e 22, pikat 1, 2, 3”.
2. Në shkronjën “b”, përcaktimi “sipas neneve 23, 24 e 25” zëvendësohet me përcaktimin “sipas neneve 23 dhe 24”.
3. Shkronja “ç” ndryshohet si më poshtë:

“ç) mospërmbushja e detyrimeve të parashikuara në pikën 5, të nenit 30, nga ofruesit e shërbimeve të kujdesit shëndetësor dënohet me gjobë në masën 200 000 (dyqind mijë) lekë” dhe në raste të përsëritura me heqje licence për ofruesit e shërbimeve të kujdesit shëndetësor jopublik.”.

1. Pas shkronjës “ç” shtohet shkronja “d” me këtë përmbajtje:

“d) shkelja e pikës 5, të nenit 33, nga drejtuesit e institucioneve publike të kujdesit shëndetësor dënohet me gjobë në masën nga 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë deri 100 000 (njëqind mijë) lekë.”.

Neni 22

Ngarkohet Këshilli i Ministrave dhe ministri përgjegjës për shëndetësinë që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrin aktet nënligjore në zbatim të këtij ligji.

Neni 23

# Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare, me përjashtim të nenit 12 dhe nenit 15, pika 5, të këtij ligji, të cilët hyjnë në fuqi më 1 janar 2020.

K R Y E TA R I

# Gramoz RUÇI

Miratuar në datën 8.5.2019