

VENDIM
Nr. 680, datë 10.11.2021

PËR MËNYRËN E ORGANIZIMIT E TË FUNKSIONIMIT TË KOMITETIT TË
ETIKËS MJEKËSORE PËR PAJISJET MJEKËSORE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 4/1, të nenit 11, të ligjit nr. 89/2014, “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Ky vendim përcakton kriteret për zgjedhjen e anëtarëve të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, si dhe mënyrën e organizimit e të funksionimit të tij.

II. ORGANIZIMI I KOMITETIT TË ETIKËS MJEKËSORE PËR PAJISJET MJEKËSORE

1. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore është organ i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, me qëllim mbrojtjen e të drejtave, të sigurisë e të mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike të pajisjeve mjekësore dhe sigurojnë garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokolle të provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

2. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore ka në përbërje 7 (shtatë) anëtarë, si më poshtë vijon:

- a) 2 (dy) inxhinierë elektronikë/elektrikë/biomjekësorë;
- b) 1 (një) farmacist;
- c) 1 (një) mjek specialist;
- ç) 1 (një) jurist;
- d) 1 (një) personalitet në fushën e shëndetësisë;
- dh) 1 (një) psikolog.

3. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore e ushtrojnë këtë funksion për një mandat trevjeçar, me të drejtë përsëritjeje jo më shumë se 2 (dy) herë radhazi.

4. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore emërohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë pas plotësimit të kriterëve në pikën 5, të këtij vendimi.

5. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore plotësojnë këto kriterë:

- a) të jenë shtetas shqiptarë;
- b) të kenë njohuritë e nevojshme, të dokumentuara në fushën që ata përfaqësojnë;
- c) të kenë njohuritë e nevojshme dhe përvojë, të dokumentuara në fushën e pajisjeve mjekësore;
- ç) të mos kenë masë disiplinore në fuqi;
- d) të mos kenë qenë të dënuar më parë me vendim të formës së prerë për kryerjen e një vepre penale.

6. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore zgjedh kryetarin e zëvendëskryetarin.

7. Kryetari dhe zëvendëskryetari i Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore zgjidhen me votim të fshehtë, me shumicën e votave të të gjithë anëtarëve.

8. Kryetari i Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore e ushtron këtë funksion me mandat trevjeçar dhe nuk mund ta kryejë këtë detyrë për më shumë se 2 (dy) mandate të njëpasnjëshme.

9. Mbledhja për zgjedhjen e kryetarit drejtohet nga anëtari më i vjetër në moshë.

10. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore shprehin interesin për t'u zgjedhur si kryetar apo zëvendëskryetar në mbledhjen e parë. Drejtuesi i mbledhjes garanton kohë të mjaftueshme dhe të barabartë për prezantimin e anëtarëve që kanë shprehur interesin.

11. Në rast se ka më shumë se një kandidat dhe gjatë votimit asnjëri prej tyre nuk merr shumicën e parashikuar të votave, bëhet një votim i ri dhe, pas këtij, vijohet me votimin mes kandidatëve që kanë marrë numrin më të madh të votave. Në përfundim të këtij votimi shpallet i zgjedhur kandidati që ka marrë shumicën e votave. Në rast se asnjë nga kandidatët nuk ka marrë shumicën e votave ose votat janë ndarë në mënyrë të barabartë, kryetari caktohet me short.

12. Kryetari i zgjedhur njofton ministrin përgjegjës për shëndetësinë.

13. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore ushtrojnë veprimtarinë e tyre kundrejt shpërblimit. Masa e shpërblimit për kryetarin dhe anëtarët përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, në përputhje me legjislacionin në fuqi për caktimin e pagave dhe të shpërblimeve.

III. FUNKSIONIMI DHE VEPRIMTARIA E KOMITETIT TË ETIKËS MJEKËSORE PËR PAJISJET MJEKËSORE

1. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore ushtron kompetencat e mëposhtme:

a) mbron të drejtat, sigurinë dhe mirëqenien e personave të përfshirë në provat klinike të pajisjeve mjekësore;

b) siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokolle të provave klinike;

c) siguron përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur;

ç) harton udhëzuesin për kryerjen e provave klinike të pajisjeve mjekësore dhe vlerësimin e vazhdueshëm të ecurisë, efikasitetit dhe efekteve anësore në shëndetin e pacientit dhe e paraqet atë për miratim të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Udhëzuesi publikohet në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë;

d) bën publike mënyrën e vlerësimit e të marrjes së vendimeve, si dhe kuorumin e nevojshëm për vlefshmërinë e mbledhjeve të tij;

dh) miraton rregullat e sjelljes së anëtarëve të tij.

2. Kryetari i Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore ushtron këto funksione:

a) përgatit, thërret dhe drejton mbledhjet e Komitetit;

b) përfaqëson Komitetin e Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore në marrëdhënie me të tretët;

c) siguron mbështetjen administrative, organizative dhe financiare të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë për funksionimin e Komitetit;

ç) siguron dokumentacionin e mbledhjes së Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore dhe mbajtjen e dokumentacionit, në përputhje me legjislacionin për arkivat;

d) nënshkruan vendimet dhe çdo akt tjetër, që lidhet me ushtrimin e kompetencave të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, dhe shkresat e ndryshme për komunikimin e Komitetit me të tretët;

dh) ushtron çdo detyrë tjetër të përcaktuar nga mbledhja e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore.

3. Në pamundësi objektive a pengesë ligjore të kryetarit, këto funksione ushtrohen nga zëvendëskryetari.

4. Përcaktimi i çështjeve të rendit të ditës dhe caktimi i ditës së zhvillimit të mbledhjes së Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore bëhet nga kryetari, duke mbajtur parasysh mendimin e anëtarëve. Në rendin e ditës përfshihen edhe çështjet që mund të propozohen me shkrim nga secili prej anëtarëve të tjerë të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore.

Nëse dita e mbledhjes së Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore është paracaktuar në mbledhjen paraardhëse, njoftimi i anëtarit për çështje që duhet të përfshihen në rendin e ditës duhet të paraqitet jo më vonë se 3 (tre) ditë nga ajo e caktuar për zhvillimin e mbledhjes.

5. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore mbledhet sa herë është i nevojshëm shqyrtimi i një çështjeje ose rasti, por jo më pak se 1 (një) herë në 3 (tre) muaj.

6. Mbledhja paraardhëse e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, përpara përfundimit të saj, diskuton e vendos, nëse e vlerëson të nevojshme, për rendin e ditës, ditën dhe kohën e zhvillimit të mbledhjes pasardhëse.

7. Nëse nuk është vendosur ndryshe, nga mbledhja e mëparshme e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, mbi bazën e punës përgatitore dhe të propozimeve të tjera të anëtarëve, kryetari thërret mbledhjen e vendos rendin e ditës, datën dhe kohën e zhvillimit të saj.

8. Në pamundësi objektive, papajtueshmëri, konflikt interesi ose pengesë ligjore të kryetarit, veprimet përgatitore dhe thirrja e mbledhjes kryhen nga zëvendëskryetari.

9. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore nuk duhet të kenë konflikt interesi për çdo vendim që duhet të marrin dhe duhet të nënshkruajnë një deklaratë vjetore, nëpërmjet së cilës ata bien dakord për të mos u shprehur mbi ato prova klinike, për të cilat mund të jenë në konflikt interesi të drejtpërdrejtë ose të tërthortë.

10. Kuorumi i nevojshëm për vlefshmërinë e mbledhjeve të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, në çdo rast, duhet të jetë më shumë se gjysma e anëtarëve. Vendimet merren me shumicën e të pranishmëve me të drejtë vote. Në rastet kur rezultati i votimit është i barabartë, vota e kryetarit është vendimtare.

11. Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore, në ushtrimin e veprimtarisë së tij, ndihmohet nga një sekretariat teknik, përfaqësues nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, i caktuar nga vetë Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore. Sekretariati teknik ka këto detyra:

a) të administrojë të gjitha kërkesat drejtuar Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore;

b) të mbajë procesverbalet e çdo mbledhjeje të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore.

12. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore dhe stafi i sekretariatit teknik kanë detyrimin të respektojnë parimin e konfidencialitetit dhe detyrimet që rrjedhin nga legjislacioni për mbrojtjen e të dhënave personale edhe pas lënies së mandatit apo largimit nga detyra.

13. Në veprimtarinë e tij, Komiteti i Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore udhëhiqet nga parimet që rrjedhin nga Deklarata e Helsinkit, Konventa e Oviedos, standardet e praktikës së mirë klinike dhe udhëzimet e përditësuara të Agjencisë Evropiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore. Të drejtat, siguria dhe mirëqenia e personave të përfshirë në provat klinike mbizotërojnë mbi interesat e shkencës dhe të shoqërisë.

IV. DISPOZITA TË FUNDIT

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë thërret mbledhjen e parë të Komitetit të Etikës Mjekësore për Pajisjet Mjekësore.

2. Ngarkohet ministria përgjegjëse për shëndetësinë për zbatimin e ndjekjen e këtij vendimi.

3. Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR

Edi Rama