LIGJ
Nr. 15/2016

PËR PARANDALIMIN DHE LUFTIMIN E INFEKSIONEVE DHE SËMUNDJEVE INFEKTIVE[1]

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi i ligjit

Ky ligj ka për qëllim mbrojtjen e popullatës nga infeksionet dhe sëmundjet infektive, duke përcaktuar rregullat dhe aktivitetet për zbulimin në kohë, evidentimin, parandalimin dhe kontrollin e tyre, për eliminimin dhe zhdukjen e sëmundshmërisë dhe të vdekshmërisë nga këto sëmundje.

Neni 2
Objekti

Ky ligj përcakton përgjegjësitë dhe rolin e shërbimeve shëndetësore, shërbimeve të shëndetit publik, si dhe aktorëve të tjerë të të gjitha niveleve, publike e jopublike, në marrjen e masave për parandalimin, kontrollin, trajtimin, monitorimin, sigurimin e financimit dhe ndarjen e përgjegjësive për sëmundjet infektive dhe ngjarjet me rëndësi për shëndetin publik.

Neni 3
Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. "Agjent infektues" është çdo mikro-organizëm, si viruset, prionet, bakteriet, parazitët dhe myqet, që shkaktojnë sëmundjet infektive te strehuesi.

2. "Alert" është sistemi i mbikëqyrjes, i bazuar në një ose dy shenja të sëmundjes.

3. "Barrë e sëmundjes" është pesha që zë një sëmundje infektive në popullatë, përfshirë pasojat shëndetësore, koston social-ekonomike dhe shpenzimet shëndetësore.

4. "Deratizim" është asgjësimi i brejtësve, bartës të shkaktarëve të sëmundjeve infektive, me metoda mekanike, kimike dhe biologjike.

5. "Dezinfektim" është asgjësimi, jashtë organizmit të njeriut, i agjentëve infektivë, nëpërmjet metodave mekanike, fizike dhe kimike.

6. "Dezinsektim" është asgjësimi i vektorëve që transmetojnë ose jo sëmundjet infektive, me metoda mekanike, kimike dhe biologjike.

---

[1] *Ky ligj është përafruar pjesërisht me:*

- Vendimin nr.1082/2013/BE të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 22 tetor 2013, "Mbi kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin, i cili shfuqizon vendimin nr. 2119/98/KE", Numri CELEX: 2013D1082, Fletorja Zyrtare e BE-së, L, nr. 293, datë 5.11.2013, faqe 1–15.

- Vendimin e Komisionit (2000/96/KE), datë 22 dhjetor 1999, "Mbi sëmundjet e transmetueshme që do të mbulohen në mënyrë progresive nga rrjeti i Komunitetit, sipas vendimit nr.2119/98/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit", (të shënuar sipas numrit të dokumentit C (1999) 4015), Numri CELEX 32000D0096, Fletorja Zyrtare e BE-së, L, nr. 28, datë 3.2.2000, faqe 50–53.

7. "Dëm" është dëmtimi i strukturës ose funksioneve të trupit dhe/ose çdo efekt i dëmshëm që rrjedh prej tyre.

8. "Eliminim i sëmundjes" është eliminimi i sëmundjes dhe pasojave të saj në një territor të caktuar, si rezultat i përpjekjeve të shëndetit publik.

9. "Endemi" është prania konstante e sëmundjes infektive ose agjentit infektiv në një rajon gjeografik të caktuar ose në një popullatë të caktuar, që, në raste të veçanta, mund të evoluojë edhe në shpërthime epidemike.

10. "Epidemi" është paraqitja e dy dhe më shumë rasteve të sëmundjeve infektive, të lidhura në kohë dhe territor, apo rritje mbi normën e pritur të numrit të rasteve të sëmundjes.

11. "Gjurmim i kontakteve" është një masë e zbatuar për të gjurmuar personat, të cilët janë ekspozuar ndaj një burimi infeksioni apo kërcënimi serioz për shëndetin, brenda vendit apo ndërkufitar, dhe të cilët kanë rrezik që të kenë apo zhvillojnë një sëmundje.

12. "Infeksion" është einvazioni i organizmit të strehuesit nga agjenti infektues, që arrin të shumëzohet, duke prodhuar efekte të dëmshme për strehuesin.

13. "Infeksione të lidhura me kujdesin shëndetësor" janë sëmundjet apo patologjitë e shkaktuara nga prania e një agjenti infektiv apo produkteve të tij, në lidhje dhe si pasojë e ekspozimit në institucionet e kujdesit shëndetësor, procedurat ose trajtimet e kujdesit shëndetësor.

14. "Infeksion tjetër i rëndësishëm" është një infeksion, i cili nuk bën pjesë në listën e sëmundjeve detyrimisht të raportueshme, të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe që, sipas mjekut apo punonjësit shëndetësor të kualifikuar përkatës, paraqet ose mund të paraqesë dëmtim të rëndësishëm për shëndetin e njeriut.

15. "Inkubacion" është intervali kohor, nga momenti i futjes së agjentit infektues në organizmin e njeriut, deri në paraqitjen e shenjave të sëmundjes.

16. "Invazioni ose kolonizimi" është hyrja dhe shumëzimi i agjentit biologjik në organizmin e strehuesit, pa zhvilluar shenjat e sëmundjes, nëpërmjet rrugëve të ndryshme të transmetimit.

17. "Izolim" është izolimi i personave të dyshuar apo të mundshëm për prekje nga infeksione apo sëmundjet infektive, si dhe personave të infektuar nga të shëndetshmit, për të penguar përhapjen e infeksionit.

18. "Imunoprofilaksia" është parandalimi i sëmundjes infektive nëpërmjet vaksinave dhe produkteve imunobiologjike.

19. "Karantina" është kufizimi i lëvizjeve të njerëzve të shëndetshëm, të cilët kanë qenë në kontakt me të sëmurët ose burimin e infeksionit të sëmundjeve infektive të rrezikshme dhe qëndrimi i tyre në një mjedis të caktuar.

20. "Kërcënim serioz kombëtar dhe ndërkufitar për shëndetin" është një rrezik që kërcënon jetën ose shëndetin, me origjinë biologjike, kimike, mjedisore dhe të panjohur, i cili përhapet ose ka një rrezik të rëndësishëm të përhapet brenda vendit dhe përtej kufijve kombëtarë dhe që, për të siguruar një nivel të lartë të mbrojtjes së njeriut, ka nevojë për koordinim në nivel kombëtar, rajonal dhe ndërkombëtar.

21. "Kontaminim" është çdo lloj ndotje, duke përfshirë këtu atë bakteriale, kimike dhe rrezatimet, me ose pa shenja të sëmundjes.

22. "Kontaminim me rëndësi" është kontami-nimi i personit apo të sëmurit në një mënyrë të tillë, e cila, sipas mjekut apo punonjësit shëndetësor të kualifikuar përkatës, paraqet ose mund të paraqesë dëmtim të rëndësishëm për shëndetin e njeriut.

23. "Kontrolli i sëmundjes" është reduktimi i sëmundshmërisë ose i vdekshmërisë, si rezultat i përpjekjeve për minimizimin e dëmit të shkaktuar në popullatë.

24. "Laborator diagnostik"është ai institucion apo njësi, brenda një institucioni, që është i pajisur me aparatura dhe reagente, të cilat bëjnë të mundur kryerjen e testeve diagnostike të infeksioneve te njerëzit. Përfshin çdo lloj laboratori që ka funksionin e mësipërm, përgjithësisht dhe jo vetëm atë të mikrobiologjisë, parazitologjisë, virologjisë, histopatologjisë dhe hematologjisë.

25. "Masë e shëndetit publik" është një vendim apo veprim, i cili ka për qëllim parandalimin, luftimin, monitorimin apo kontrollin e përhapjes së sëmundjes ose kontaminimit prej agjentëve

shkaktarë, luftën ndaj rreziqeve për shëndetin publik apo zvogëlimin dhe zbutjen e ndikimit të tyre në shëndetin publik.

26. "Mbartës i mikrobeve" është njeriu, kafsha, përfshirë dhe shpendin etj., që strehojnë agjentin infektues, në mungesë të shenjave klinike të sëmundjes, dhe shërbejnë si burim potencial për përhapjen e sëmundjes.

27. "Monitorimi" është observimi i vazhdueshëm, zbulimi apo rishikimi i ndryshimeve të një gjendjeje shëndetësore, situate ose aktiviteti, që funksionon vazhdimisht dhe që përdor grumbullimin sistematik të të dhënave dhe analizës mbi indikatorë specifikë, të cilët lidhen me agjentët infektivë apo kërcënimet kombëtare, ndërkufitare dhe ndërkombëtare serioze për shëndetin.

28. "Observimi" është ndjekja shëndetësore e kontakteve, për një periudhë aq sa ajo e inkubacionit të sëmundjes, me qëllim evidentimin në kohë të rasteve të reja.

29. "Pandemi" është përhapja masive e sëmundjes ngjitëse, e cila i kalon kufijtë e një shteti, duke përfshirë disa shtete dhe më shumë se një kontinent.

30. "Parandalimi i sëmundjes" është tërësia e masave që synojnë jo vetëm parandalimin e shfaqjes së sëmundjes, por dhe ndalimin e përparimit dhe reduktimin e pasojave të saj, në rast se ajo shfaqet.

31. "Përkufizimi i rastit" është një grup kriteresh të përbashkëta diagnostike, që duhet të përmbushen, me qëllim që të identifikohet në mënyrë të saktë sëmundja, rastet e sëmundjeve apo kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin, në një popullatë të caktuar, ndërsa përjashtohen raste të tjera të sëmundjeve dhe kërcënimeve që nuk lidhen me to.

32. "Raportim i sëmundjes ngjitëse" është njoftimi i autoriteteve përkatëse shëndetësore për rastin e dyshuar, të mundshëm apo të konfirmuar, të sëmundjes infektive.

33. "Raste sporadike" janë rastet me sëmundje infektive të paraqitura në një territor, por që nuk kanë lidhje në kohë.

34. "Reaksion anësor" është çdo incident, i cili rezulton në dëmin e pacientit.

35. "Rruga e transmetimit" është rruga e kalimit të agjentit infektues nga burimi te strehuesi, direkt ose indirekt, nga njeriu i sëmurë apo mbartës te njeriu i shëndetshëm, si dhe nga kafshët dhe produktet e tyre te njerëzit.

36. "Sëmundje infektive" është tërësia e kuadrit klinik, të paraqitur si rezultat i infeksionit nga prezenca dhe rritja e agjentit biologjik patogjen në organizmin e strehuesit.

37. "Sëmundje e transmetueshme" është një sëmundje infektive e shkaktuar nga një agjent infektues, i cili transmetohet nga njeriu te njeriu, nëpërmjet kontaktit direkt me një person të infektuar ose në mënyrë indirekte, nëpërmjet ekspozimit ndaj një vektori, kafshe, objekti të infektuar, produkti apo mjedisit ose shkëmbimit të lëngut trupor të ndotur me një agjent infektues.

38. "Siguria e pacientit" është mbrojtja e pacientit nga dëmet e mundshme, të lidhura me kujdesin shëndetësor.

39. "Sistem i njoftimit të hershëm e të shpejtë" është sistemi i survejancës, që vepron në kohë reale dhe mbledh informacion për sëmundjet që shkaktojnë epidemi, në mënyrë që të ndërmerren menjëherë dhe në kohë reale masa të shëndetit publik.

40. "Struktura rajonale shëndetësore" është struktura koordinuese dhe/ose e shërbimit në nivel qarku.

41. Struktura vendore shëndetësore është struktura koordinuese dhe/ose e shërbimit në nivel të një bashkie ose të disa bashkive, por jo në nivel qarku.

42. "Survejanca epidemiologjike" është grumbu-llimi sistematik, regjistrimi, analiza, interpretimi dhe shpërndarja e të dhënave dhe analizës për sëmundjet infektive dhe çështje të tjera shëndetësore të lidhura me to, në mënyrë të vazhdueshme, për të fituar njohuri për sëmundjen, përhapjen e saj dhe për të ndërmarrë veprime për ta eliminuar, zhdukur, kontrolluar dhe parandaluar atë.

43. "Vaksina" është preparat imunobiologjik, që përmban shkaktarin ose shkaktarët e sëmundjes, ose përbërësit e tyre, të cilët, pas marrjes nga organizmi, nxitin prodhimin e antitrupave ndaj këtyre shkaktarëve, duke mbrojtur organizmin përkatës.

44. "Vaksinimi dhe imunizimi" është procesi i dhënies së vaksinave apo produkteve imunobiologjike, për të siguruar mbrojtjen e popullatës.

45. "Vatër infeksioni" është territori që përfshin burimin e infeksionit (njeriun apo kafshën) dhe faktorët favorizues të mjedisit jetësor për përhapjen e infeksionit.

46. "Zoonozë" është sëmundje infektive e kafshëve, e cila, në rrethana të veçanta, prek edhe njeriun.

47. "Zhdukje e sëmundjes" është zhdukja e sëmundjes, shkaktarit dhe pasojave të saj, në një rajon botëror të caktuar, si rezultat i përpjekjeve të shëndetit publik.

48. "Zinxhiri i ftohtë" është tërësia e pajisjeve, materialeve dhe procedurave për sigurimin e ruajtjes dhe transportit të vaksinave dhe produkteve të tjera imunobiologjike në kushtet e përcaktuara nga prodhuesi.

Neni 4

Parimet për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive

Parimet kryesore për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive janë si më poshtë:

a) parandalimi i sëmundjeve ngjitëse në territorin e Republikës së Shqipërisë është i detyrueshëm;

b) parandalimi dhe luftimi i infeksioneve dhe sëmundjeve infektive ofrohet pa asnjë lloj diskriminimi;

c) parandalimi dhe luftimi i infeksioneve dhe sëmundjeve infektive ofrohet në të gjithë territorin e Republikës së Shqipërisë;

ç) parandalimi dhe luftimi i sëmundjeve infektive me karakter epidemik, sipas listës për-katëse të përgatitur nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike, të miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, ofrohet falas për çdo person;

d) mbrojtja nga sëmundjet infektive bëhet sipas një planifikimi, programimi, organizimi, zbatimi të masave për parandalimin, diagnozën, trajtimin, luftimin, zhdukjen e sëmundjeve infektive dhe sigurimin e mjeteve e infrastrukturës së domos-doshme për mbrojtjen shëndetësore ndaj tyre;

dh) çdo person ka të drejtë të përfitojë nga masat për mbrojtjen nga sëmundjet infektive;

e) çdo person i sëmurë nga sëmundjet infektive me karakter epidemik ka të drejtën dhe detyrimin të mjekohet falas në çdo institucion shëndetësor publik apo jopublik;

ë) çdo personi të dyshuar ose të konfirmuar me sëmundje infektive, sipas një liste të përcaktuar nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike dhe Shërbimi Kombëtar i Kujdesit ndaj Sëmundjeve Infektive, të miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, i ofrohet shërbim shëndetësor i menjëhershëm dhe falas, pavarësisht nivelit të kujdesit shëndetësor;

f) çdo individ, çdo person fizik ose juridik dhe çdo institucion ka për detyrë që të zbatojë masat e përçaktuara dhe të urdhëruara nga organet kompe-tente, për mbrojtjen nga sëmundjet infektive;

g) çdo përpjekje për kontrollin, eliminimin dhe zhdukjen e sëmundjeve infektive duhet të ndërpresë zinxhirin e infeksionit, duke u fokusuar në kontrollin e agjentit infektues, burimin e infeksionit, mënyrën e transmetimit dhe strehuesin përkatës.

Neni 5

Njoftimi dhe raportimi i sëmundjeve infektive

1. Sëmundjet infektive janë objekt i raportimit periodik dhe të detyrueshëm. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton, me urdhër, listën e sëmundjeve infektive dhe udhëzuesit përkatës për raportimin në mënyrë të detyrueshme nga institucioni publik apo jopublik shëndetësor në organet përkatëse.

2. Çdo institucion publik apo jopublik raporton tek organet përkatëse, të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë për:

a) çdo infeksion, i cili, sipas tij, paraqet apo mund të paraqesë dëm të rëndësishëm për shëndetin e njeriut;

b) çdo ngjarje jo të zakonshme apo sindroma, e cila apo të cilat, sipas tij, paraqesin apo mund të paraqesin dëm të rëndësishëm për shëndetin e njeriut;

c) çdo sëmundje apo infeksion të dyshuar apo të konfirmuar në personat e vdekur;

ç) agjentët infektues, të cilët janë gjetur te mostrat humane të ekzaminuara prej tyre.

3. Instituti i Shëndetit Publik është institucioni përgjegjës, i cili përcakton standardet e raportimit, harton udhëzimin kombëtar dhe koordinon veprimet në këtë fushë, në të gjithë vendin.

4. Instituti i Shëndetit Publik, si institucioni përgjegjës për zbatimin e Rregullores Ndër-kombëtare të Shëndetit, komunikon dhe raporton në Organizatën Botërore të Shëndetësisë të gjitha ngjarjet jo të zakonshme, sipas përcaktimeve të bëra në rregulloren e sipërcituar.

5. Çdo institucion publik apo jopublik ka detyrimin për të raportuar sëmundjet, infeksionin ose kontaminimin e dyshuar te pacientët si më poshtë:

a) çdo mjek apo punonjës tjetër shëndetësor, që shërben në institucionet e kujdesit shëndetësor, institucione të sistemit arsimor apo institucionet rezidenciale të përkujdesjes, raporton pranë Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike dhe autoriteteve vendore të shëndetit publik atëherë kur ka arsye të mjaftueshme për të dyshuar, nëse pacienti i paraqitur:

i) ka një sëmundje që është objekt raportimi, sipas listës përkatëse të sëmundjeve infektive;

ii) ka një infeksion, i cili, për mjekun apo punonjësin shëndetësor, paraqet apo mund të paraqesë dëmtim të rëndësishëm të shëndetit të njeriut;

iii) është i kontaminuar në mënyrë të tillë që, për mjekun apo punonjësin shëndetësor, paraqet apo mund të paraqesë dëmtim të rëndësishëm të shëndetit të njeriut;

b) raportimi dhe njoftimi përfshin informa-cionin e caktuar sipas standardeve të miratuara nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike;

c) raportimi kryhet brenda 24-72 orëve, duke filluar që nga momenti i paraqitjes pranë mjekut, por, nëse mjeku e konsideron rastin urgjent, raportimi dhe njoftimi kryhen edhe me gojë dhe sa më shpejt të jetë e mundur, sipas mjeteve përkatëse dhe praktike të komunikimit;

ç) për të përcaktuar nëse rasti është urgjent ose jo, mjeku i referohet udhëzimit kombëtar të kontrollit të sëmundjeve infektive, përkufizimet përkatëse të sëmundjeve infektive dhe në veçanti:

i) llojin dhe natyrën e sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit të dyshuar;

ii) lehtësinë dhe shpejtësinë e përhapjes së sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

iii) mënyrat me të cilat përhapet sëmundja, infeksioni dhe kontaminimi;

iv) mënyrat me të cilat parandalohet apo kontrollohet përhapja e sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

v) rrethanat për pacientin (përfshirë seksin, moshën, dhe llojin e punës).

6. Çdo institucion publik apo jopublik ka detyrimin për të raportuar sëmundjet, infeksionin ose kontaminimin e dyshuar te personat e vdekur si më poshtë:

a) çdo mjek apo punonjës tjetër shëndetësor, që shërben në institucionet e kujdesit shëndetësor, institucione të sistemit arsimor, të kujdesit për persona të moshuar dhe përkujdesjes sociale, raporton pranë Shërbimit Kombëtar të Intelijencës Epidemike dhe autoriteteve lokale të shëndetit publik atëherë kur ka arsye të mjaftueshme për të dyshuar nëse pacienti, i cili ka vdekur, ka qenë:

i) i infektuar me një sëmundje që duhet raportuar;

ii) i infektuar me një sëmundje, e cila për mjekun apo punonjësin shëndetësor, paraqet, mund të paraqesë apo mund të kishte paraqitur (kur pacienti ishte gjallë) dëmtim të rëndësishëm të shëndetit të njeriut;

iii) i kontaminuar apo është i kontaminuar në mënyrë të tillë që, për mjekun apo punonjësin shëndetësor, paraqet, mund të paraqesë ose mund të kishte paraqitur, kur pacienti ishte gjallë, dëmtim të rëndësishëm të shëndetit të njeriut;

b) raportimi dhe njoftimi përfshin informa-cionin e caktuar, sipas standardeve të miratuara nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike;

c) raportimi i vdekjes kryhet brenda 24-72 orëve, duke filluar që nga momenti i formalizimit të dyshimit nga mjeku, por, nëse mjeku e konsideron rastin urgjent, raportimi dhe njoftimi kryhet edhe me gojë dhe sa më shpejt të jetë e mundur, sipas mjeteve përkatëse e praktike të komunikimit;

ç) për të përcaktuar nëse raportimi i rastit që ka vdekur është urgjent ose jo, mjeku i referohet udhëzimit kombëtar të kontrollit të sëmundjeve infektive, përkufizimet përkatëse të sëmundjeve infektive dhe, në veçanti, përcaktimet e bëra në këtë ligj.

7. Çdo institucion publik apo jopublik ka detyrimin për të raportuar agjentët shkaktarë në mostrat humane apo të tjera si më poshtë:

a) çdo laborator diagnostik publik apo jopublik raporton dhe njofton Shërbimin Kombëtar të Inteligjencës Epidemike, autoritetet vendore të shëndetit publik dhe Institutin e Shëndetit Publik kur ai identifikon, në mostrat humane apo në mostra të tjera, një agjent shkaktar, që përbën rrezik për njeriun dhe shëndetin publik;

b) raportimi dhe njoftimi përfshin informa-cionin e caktuar sipas standardeve të miratuara nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike;

c) raportimi kryhet brenda 1-7 ditëve, duke filluar që nga momenti i identifikimit të agjentit shkaktar, sipas procedurës së ndjekur dhe sipas listës përkatëse të agjentëve shkaktarë dhe sëmundjeve infektive, por, nëse laboratori diagnostik e konsideron rastin urgjent, raportimi dhe njoftimi kryhen edhe me gojë, sa me shpejt të jetë e mundur, sipas mjeteve përkatëse dhe praktike të komunikimit;

ç) për të përcaktuar nëse rasti është urgjent ose jo, laboratori diagnostik vlerëson:

i) llojin dhe natyrën e agjentit shkaktar;

ii) natyrën e sëmundjes që shkakton agjenti shkaktar;

iii) lehtësinë dhe shpejtësinë e përhapjes së agjentit shkaktar;

iv) mënyrat me të cilat përhapet agjenti shkaktar;

v) mënyrat me të cilat parandalohet apo kontrollohet përhapja e agjentit shkaktar;

vi) rrethanat për pacientin (përfshirë seksin, moshën dhe llojin e punës) kur ato janë të njohura.

8. Çdo institucion publik apo jopublik ka detyrimin për të raportuar pranë strukturave të Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike, strukturave vendore të shëndetit publik dhe Institutit të Shëndetit Publik si më poshtë:

a) Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epi-demike, Instituti i Shëndetit Publik dhe strukturat vendore të shëndetit publik mund të kërkojnë që mjeku, punonjësi shëndetësor, qendrat shëndetësore apo laboratorët, portet, aeroportet dhe pikat kufitare, që kanë identifikuar agjentin shkaktar, me të cilin lidhet njoftimi, të sigurojnë plotësimin e informacionit të detyrueshëm, kur ky informacion nuk përfshihet gjatë raportimit;

b) informacioni sigurohet me shkrim, brenda 1-3 ditëve, duke filluar nga dita kur bëhet kërkesa. Kur Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike, Instituti i Shëndetit Publik apo strukturat vendore të shëndetit publik e konsiderojnë rastin urgjent, dhe pasi informojnë edhe institucionet shënde-tësore për këtë urgjencë, atëherë ky informacion mund të sigurohet sa më shpejt të jetë e mundur dhe njoftimi kryhet edhe me gojë, sipas mjeteve përkatëse dhe praktike të komunikimit;

c) për të përcaktuar nëse rasti është urgjent, Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike, Instituti i Shëndetit Publik dhe strukturat vendore të shëndetit publik kanë parasysh:

i) llojin dhe natyrën e agjentit shkaktar, me të cilin lidhet njoftimi;

ii) llojin dhe natyrën e sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit të dyshuar, të shkaktuar nga agjenti shkaktar;

iii) lehtësinë dhe shpejtësinë e përhapjes së agjentit shkaktar, sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

iv) mënyrat me të cilat përhapet agjenti shkaktar, sëmundja, infeksioni dhe kontaminimi;

v) mënyrat me të cilat parandalohet apo kontro-llohet përhapja e agjentit shkaktar, sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

vi) rrethanat për pacientin, nga ku është marrë mostra ose jo (përfshirë seksin, moshën dhe llojin e punës), kur ato janë të njohura.

9. Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epide-mike, strukturat vendore të shëndetit publik, Instituti i Shëndetit Publik, pikat kufitare, portet dhe aeroportet kanë detyrimin që të përcjellin informacionin apo të raportojnë pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë apo strukturave të tjera si më poshtë:

a) personi përgjegjës pranë Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike, autoritetit vendor, portit, aeroportit apo pikës kufitare, mund të japë të dhëna mbi njoftimin, përmbajtjen e tij apo të raportojë pranë:

i) strukturës përkatëse në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;

ii) Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epi-demike, në Institutin e Shëndetit Publik;

iii) personit përgjegjës të strukturës vendore, ku pacienti banon apo qëndron;

iv) personit përgjegjës të strukturës shënde-tësore drejtuese të portit ose autoritetit vendor, në njësinë e qeverisjes vendore dhe zonën e të cilit anija, avioni apo mjete të tjera janë vendosur apo kanë qëndruar dhe në të cilin ka qenë pacienti;

b) duhet të jepet me shkrim, brenda 1-3 ditëve, duke filluar nga dita që merret njoftimi;

c) kur Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike, Instituti i Shëndetit Publik apo strukturat vendore e konsiderojnë rastin urgjent dhe pasi informojnë edhe institucionet shënde-tësore për këtë urgjencë, atëherë ky informacion mund të sigurohet sa me shpejt të jetë e mundur dhe njoftimi duhet të kryhet edhe me gojë, sipas mjeteve përkatëse dhe praktike pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë;

ç) për të përcaktuar nëse rasti është urgjent ose jo, duhet të kihet parasysh:

i) lloji dhe natyra e agjentit shkaktar, me të cilin lidhet njoftimi;

ii) lloji dhe natyra e sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit të dyshuar, të shkaktuar nga agjenti shkaktar;

iii) lehtësia dhe shpejtësia e përhapjes së agjentit shkaktar, sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

iv) mënyrat me të cilat përhapet agjenti shkaktar, sëmundja, infeksioni dhe kontaminimi;

v) mënyrat me të cilat parandalohet apo kontrollohet përhapja e agjentit shkaktar, sëmundjes, infeksionit dhe kontaminimit;

vi) rrethanat për pacientin, nga ku është marrë mostra ose jo (përfshirë seksin, moshën, dhe llojin e punës), kur ato janë të njohura.

10. Njoftimi, raportimi, informacioni, dërgimi, listat dhe raportet, të cilat kërkohet të jepen me shkrim, mund të komunikohen në mënyrë elektronike nëse:

a) ka një marrëveshje me shkrim që njoftimi, raportimi, informacioni, lista ose raporti mund të dërgohen dhe merren nëpërmjet komunikimit elektronik;

b) komunikimi realizohet sipas sistemit përkatës, numrit dhe adresës, të specifikuar në marrëveshjen përkatëse.

KREU II
MASAT PËR MBROJTJEN NGA SËMUNDJET INFEKTIVE

Neni 6
Masa të përgjithshme

1. Masa të përgjithshme për mbrojtjen nga sëmundjet infektive janë:

a) sigurimi i ujit të pijshëm higjienik, si dhe mbrojtja sanitare e burimeve, objekteve dhe rrjetit shpërndarës, për furnizimin publik me ujë të pijshëm;

b) mënjanimi i ujërave të ndotura dhe hedhurinave, sipas mënyrës dhe në kushtet në të cilat sigurohet mbrojtja nga ndotja e ujit dhe e tokës, si dhe mbrojtja nga shtimi i insekteve dhe i brejtësve;

c) ruajtja e kushteve tekniko-sanitare dhe higjienike në ndërtesa publike dhe jopublike, në mjetet e komunikacionit publik dhe në mjediset publike;

ç) sigurimi i gjendjes së rregullt sanitare të artikujve ushqimorë dhe të kushteve higjieno-sanitare për prodhimin, qarkullimin dhe ruajtjen e tyre;

d) aplikimi i lëndëve biocide, me karakter parandalues, në qendrat e banuara, hapësirat publike, objektet për furnizim me ujë të pijshëm, në objektet dhe mjetet e transportit publik, objektet për prodhimin dhe qarkullimin e artikujve ushqimorë, restorantet apo lokalet ku konsumohet ushqim dhe pije dhe në objekte të tjera publike;

dh) sigurimi i mjeteve të mbrojtjes personale, që shërbejnë për mbrojtjen e punonjësve të shëndetësisë dhe personave të tjerë të ekspozuar ndaj agjentëve infektues nga kontaminimi, infektimi dhe prekja nga sëmundjet infektive;

e) sigurimi i infrastrukturës së përshtatshme për parandalimin e sëmundjeve infektive dhe për izolimin dhe karantinën, në veçanti;

ë) sigurimi i burimeve njerëzore të arsimuara për parandalimin dhe kontrollin e sëmundjeve infek-tive;

f) informimi, komunikimi, promovimi i shëndetit dhe edukimi i vazhdueshëm shëndetësor i personelit të organizatave shëndetësore dhe joshëndetësore, si dhe i popullatës.

2. Masa të tjera të përgjithshme, të ndryshme nga ato të përcaktuara në pikën 1, të këtij neni, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 7

Masa të veçanta

1. Masa të veçanta për parandalimin e sëmundjeve infektive janë:

a) zbulimi në kohë i burimit të infeksionit dhe rrugëve të marrjes e përhapjes së tij;

b) survejanca epidemiologjike dhe njoftimi i hershëm dhe i shpejtë;

c) izolimi dhe karantina;

ç) transportimi i sigurt;

d) diagnoza e saktë dhe në kohë reale mikro-biologjike;

dh) trajtimi dhe shërimi i personave të sëmurë;

e) gjurmimi i kontakteve me persona të infektuar apo të sëmurë, sipas udhëzimeve dhe listës së sëmundjeve, të miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas propozimeve të Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike;

ë) aplikimi i detyruar i lëndëve biocide, sipas listës së sëmundjeve, të miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

f) aplikimi i programeve të kontrollit të vektorëve;

g) mbikëqyrja shëndetësore e personave të punësuar në profesione të përcaktuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe personave mbartës të mikrobeve;

gj) kontrolli i infeksioneve në institucionet e kujdesit shëndetësor, sipas përcaktimeve të bëra në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

h) imunoprofilaksia, seroprofilaksia dhe kimio-profilaksia;

i) kontrolli i vektorëve, nëpërmjet produkteve biocide.

2. Personat që udhëtojnë në vende ku ekziston një sëmundje infektive si kolera, ethet hemoragjike, përfshirë dhe ebola, SARS, gripi i shpendëve, ethet e verdha, malaria apo sëmundje të tjera të rrezikshme, që mund të evidentohen, janë të detyruar të paraqiten pranë strukturave të rrjetit të inteligjencës epidemike dhe të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë për të marrë udhëzimet, vaksinat apo mjekimet profilaktike të nevojshme.

3. Për të mbrojtur popullatën nga sëmundjet infektive, që kanë impakt të madh në shëndetin e saj, si kolera, murtaja, ethet e verdha, ethet hemorragjikevirale, SARS, gripi pandemik dhe sëmundje të tjera që mund të shfaqen, ministri përgjegjës për shëndetësinë, në përputhje me Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit, miraton, me urdhër, masa të veçanta për mbrojtje nga këto sëmundje dhe, konkretisht:

a) kufizimin ose ndalimin e udhëtimeve në vendin ku është përhapur epidemia nga këto sëmundje;

b) kufizimin ose ndalimin e qarkullimit në rajonet e infektuara ose të rrezikuara;

c) kufizimin ose ndalimin e qarkullimit të llojeve të ndryshme të mallrave dhe produkteve;

ç) marrjen pjesë, në mënyrë të detyrueshme, të institucioneve shëndetësore dhe institucioneve të tjera, si dhe të qytetarëve në luftimin e sëmundjes ngjitëse, shfrytëzimin e objekteve dhe mjeteve të transportit.

4. Për të mbrojtur popullatën nga sëmundjet infektive që kanë impakt në shëndetin e saj, ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton, me urdhër, masa të veçanta për mbrojtjen nga këto sëmundje, sipas udhëzimeve kombëtare, të përgatitura nga Instituti i Shëndetit Publik si më poshtë:

a) mbyllja e shkollave;

b) mbyllja e aktiviteteve jopublike apo publike;

c) anulimi i grumbullimeve masive në vende të mbyllura apo të hapura;

ç) kufizimi apo ndalimi i lëvizjeve me mjetet e transportit publik;

d) kufizimi i lëvizjeve brenda vendit.

5. Masa të tjera të veçanta, të ndryshme nga ato të përcaktuara në pikën 1, të këtij neni, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 8

Zbulimi në kohë i burimeve të infeksionit dhe rrugëve të përhapjes së tij

Zbulimi në kohë i burimit të infeksionit dhe rrugëve të përhapjes së tij kërkon që institucionet shëndetësore, vazhdimisht, të kryejnë:

a) vrojtimin dhe survejancën epidemiologjike të aplikuar të terrenit;

b) hetimin epidemiologjik për sëmundjet infektive, sipas udhëzimeve të Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike dhe listës së miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

c) diagnostikimin e menjëhershëm dhe konfir-mimin e infeksionit apo sëmundjeve infektive, sipas udhëzimeve të Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike dhe listës së miratuar, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

ç) kontrollin shëndetësor të personave që janë trajtuar për sëmundje apo infeksione të përcaktuara në listën e sëmundjeve, të miratuar me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

d) ekzaminimin e pranisë së gjurmuesve të hepatitit viral B, C, virusit HIV dhe sifilizit, TB, si dhe agjentëve të tjerë infektivë në dhuruesit e gjakut, punonjësit shëndetësorë dhe grupe të tjera të popullatës, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

dh) kryerjen e testimit vullnetar, për ekzami-nimet e mësipërme, në grupe të popullatës;

e) hulumtimin dhe ekzaminimin epidemiologjik, hulumtimin mikrobiologjik dhe kontrollin shënde-tësor të personave që vuajnë, ose dyshohen se vuajnë nga sëmundjet infektive, shkaktari i të cilave nuk është i njohur.

ë) sigurimin e mjeteve dhe sistemit të komunikimit dhe transmetimit të informacionit, sipas udhëzimeve të Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike dhe listës së miratuar, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

Neni 9

Diagnoza dhe trajtimi

1. Diagnoza dhe trajtimi i të sëmurëve me sëmundje infektive kryhet në bazë të protokolleve përkatëse, të hartuara nga Shërbimi Kombëtar i Sëmundjeve Infektive dhe Instituti i Shëndetit Publik dhe të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

2. Koordinimi dhe menaxhimi i diagnozës dhe trajtimit të sëmundjeve infektive kryhet në bazë të një protokolli të caktuar, të hartuar nga Shërbimi Kombëtar i Sëmundjeve Infektive dhe Instituti i Shëndetit Publik dhe të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

3. Identifikimin e shkaktarëve të sëmundjeve infektive, me qëllim përcaktimin e diagnozës, e kryejnë institucionet shëndetësore publike e jopublike të licencuara, sipas legjislacionit në fuqi për licencimin.

4. Instituti i Shëndetit Publik, në bashkëpunim me strukturat universitare dhe shoqatat e profesionistëve, përcaktojnë protokollet dhe standardet e diagnozës mikrobiologjike në vend.

5. Laboratorët e mikrobiologjisë, pranë Institutit të Shëndetit Publik dhe strukturave vendore të shëndetit publik, janë pjesë e survejancës së integruar epidemiologjike të sëmundjeve infektive dhe Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike.

6. Organizimi dhe funksionimi i laboratorëve të mikrobiologjisë të shëndetit publik kryhet sipas protokolleve të përcaktuara nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shënde-tësinë.

7. Laboratorët kombëtarë të referencës miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 10

Bashkëpunimi me strukturat përgjegjëse për mjekësinë veterinare

1. Masat për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve infektive, që kalojnë nga kafshët te njerëzit, zbatohen në bashkëpunim me strukturat përgjegjëse për mjekësinë veterinare.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe ministria përgjegjëse për mjekësinë veterinare hartojnë plane të përbashkëta të masave, për kontrollin e sëmundjeve infektive që kalojnë nga kafshët te njerëzit.

3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe ministria përgjegjëse për mjekësinë veterinare përcaktojnë sëmundjet, strukturat dhe mënyrën e operimit të mbikëqyrjes së integruar, të përbashkët, për sëmundjet infektive që kalojnë nga kafshët te njeriu.

KREU III

STRUKTURAT PËRGJEGJËSE PËR KONTROLLIN E SËMUNDJEVE INFEKTIVE

Neni 11

Instituti i Shëndetit Publik

Instituti i Shëndetit Publik është struktura kombëtare përgjegjëse për:

1. Hulumtimin, studimin dhe analizimin e situatës epidemiologjike të vendit.

2. Përcaktimin e strategjive dhe ndërhyrjeve për parandalimin e sëmundjeve infektive, në bashkë-punim me strukturat vendore të shëndetit publik.

3. Koordinimin, udhëzimin dhe monitorimin e zbatimit të masave të luftës kundër sëmundjeve infektive, në përputhje me Rregulloren Ndër-kombëtare të Shëndetit.

4. Bashkëpunimin, në përputhje me Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit, me strukturat përkatëse për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve infektive në ministrinë përgjegjëse për mbrojtjen, ministrinë përgjegjëse për drejtësinë, ministrinë përgjegjëse për rendin publik, ministrinë përgjegjëse për transportin dhe Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave.

5. Përcaktimin e rregullave në lidhje me trans-portin, izolimin, mjekimin dhe masat antiepidmike.

Neni 12

Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike

1. Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike është një shërbim shëndetësor i specializuar, i cili realizohet dhe monitorohet nën përgjegjësinë e Institutit të Shëndetit Publik, që evidenton, në kohë reale, çdo ngjarje jo të zakonshme, ndërhyn për parandalimin, kontrollin apo eliminimin e tyre dhe koordinon e kontrollon zbatimin e ligjshmërisë së fushës në:

a) institucionet e shërbimit shëndetësor, në të gjitha nivelet publike ose jopublike;

b) strukturat e shërbimit shëndetësor në varësi të ministrive të tjera;

c) strukturat e qeverisjes qendrore dhe vendore;

ç) sektorët publikë ose jopublikë dhe veprim-taritë e personave fizikë e juridikë të të gjitha llojeve, ku rrezikohet përhapja e sëmundjeve infektive;

d) popullatën apo mjedisin, ku rrezikohet përhapja e sëmundjeve infektive.

2. Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike e kryen veprimtarinë e tij përmes rrjetit të inteligjencës epidemike, i cili përbëhet nga punonjës të kualifikuar në strukturat lokale të shëndetit publik.

3. Personeli, i cili bën pjesë në rrjetin kombëtar të inteligjencës epidemike, duhet të jetë i specializuar në kontrollin e sëmundjeve infektive, në epidemiologjinë e aplikuar të terrenit e në mikrobiologji dhe përzgjidhet në bazë të formimit, aftësive dhe kritereve të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

4. Mënyra e funksionimit të këtij shërbimi përcaktohet me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 13

Shërbimi Kombëtar i Sëmundjeve Infektive

1. Shërbimi Kombëtar i Sëmundjeve Infektive përbëhet nga specialitetet e trajtimit të sëmundjeve infektive, për të rritur e fëmijë, dhe nga specialitetet e mikrobiologjisë, në qendrat spitalore universitare.

2. Në një qendër spitalore universitare, specialiteti i sëmundjeve infektive dhe specialiteti i laboratorëve të mikrobiologjisë funksionojnë si një shërbim më vete.

3. Specialiteti i sëmundjeve infektive në qendrat spitalore ngrihet dhe funksionon në bazë të profilit dhe barrës së sëmundshmërisë infektive, standardeve të kontrollit të infeksioneve spitalore dhe planeve kombëtare të përgatitjes dhe gatishmërisë ndaj emergjencave shëndetësore.

4. Shërbimi Kombëtar i Sëmundjeve Infektive siguron udhëheqjen klinike për shërbimet e trajtimit të sëmundjeve infektive, për të rritur e fëmijë, në spitalet rajonale.

5. Spitalet rajonale sigurojnë burimet njerëzore të nevojshme, numrin e shtretërve, infrastrukturën e duhur, pajisjet mjekësore, barnat dhe mbështetjen logjistike, sipas profilit dhe barrës së sëmund-shmërisë infektive, standardeve të kontrollit të infeksioneve spitalore dhe planeve vendore të përgatitjes dhe gatishmërisë ndaj emergjencave shëndetësore.

Neni 14

Detyrimet e strukturave shëndetësore

1. Të gjitha strukturat e shërbimit shëndetësor, në varësi të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë dhe ministrive të tjera të linjës, kanë për detyrë:

a) të evidentojnë gjendjen e sëmundjeve infektive brenda territorit e fushës që mbulojnë dhe të zbatojnë masat që përcaktohen në këtë ligj;

b) të përgatisin plan-veprimin për medikamente dhe bazën materiale të nevojshme, si dhe të zbatojnë skemat për imunizimin e popullatën, mjekimin dhe mbikëqyrjen e sëmundjeve infektive;

c) të informojnë rregullisht për rastet e sëmundjeve infektive dhe mbulesën vaksinale në territorin që ato mbulojnë;

ç) të bashkëpunojnë me organizmat mediatikë dhe organizata të ndryshme jofitimprurëse për promovimin e përmirësimin e kushteve higjieno-shëndetësore të mjedisit familjar e atij komunitar dhe për ngritjen e nivelit të njohurive shëndetësore të popullatës.

2. Dokumentacioni për kryerjen e veprimtarisë së institucioneve shëndetësore për kontrollin e sëmundjeve infektive miratohet, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 15

Bashkëpunimi me njësitë e vetëqeverisjes vendore

Strukturat përgjegjëse të shëndetësisë, në nivel vendor dhe rajonal, detyrohen të informojnë, rregullisht, për situatën e sëmundjeve infektive dhe masave parandaluese, njësitë e vetëqeverisjes vendore në territorin ku ato veprojnë. Njësitë e vetëqeverisjes vendore mbështesin veprimtarinë e punonjësve të shëndetësisë për zbatimin e masave për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve infektive, të parashikuara në këtë ligj.

Neni 16

Survejanca epidemiologjike, rrjeti i burimeve të informacionit dhe laboratorëve të shëndetit publik

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në bashkëpunim me Institutin e Shëndetit Publik, përcakton kriteret për vendosjen e survejancës epidemiologjike për sëmundje të caktuara infektive, kategoritë e sëmundjeve infektive, institucionet që sigurojnë burimin e informacionit për survejancën epidemiologjike dhe marrin pjesë në rrjetin e survejancësepidemiologjike të sëmundjeve infektive apo ngjarjeve të jashtëzakonshme.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë siguron funksionimin e laboratoreve të shëndetit publik që marrin pjesë në survejancën epidemiologjike, identifikimin e menjëhershëm të burimit të infeksionit, hetimin epidemiologjik dhe japin kontributin e tyre për ruajtjen e shëndetit publik në çdo territor ku ato funksionojnë. Vendosja e rrjetit të laboratorëve të shëndetit publik, mënyra e funksionimit dhe roli i tyre në survejancën epidemiologjike përcaktohet me urdhër të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, pas propozimeve të Institutit të Shëndetit Publik.

3. Instituti i Shëndetit Publik koordinon rrjetin e survejancës epidemiologjike të sëmundjeve infektive, çështjeve të veçanta shëndetësore apo ngjarjeve të veçanta dhe të papritura, me impakt në shëndetin publik.

4. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në bashkëpunim me Institutin e Shëndetit Publik, siguron që të gjitha institucionet apo laboratorët që marrin pjesë në rrjetin e survejancës epidemiologjike kanë kapacitetet e nevojshme teknike dhe njerëzore, në lidhje me vendosjen e sistemit të njoftimit të hershëm dhe përgjigjes së shpejtë.

5. Sëmundjet infektive dhe çështjet shëndetësore, të cilat janë përzgjedhur për t'u mbuluar nga survejanca epidemiologjike, duhet të reflektojnë nevojat e vendit dhe të rajonit ku bëjnë pjesë, nismat ndërkombëtare për eliminimin e sëmundjeve, si dhe vlerën që ato kanë, në kuadrin e ruajtjes të shëndetit publik në rajonin e Europës Juglindore dhe më gjerë, në rajonin europian.

6. Lista e sëmundjeve infektive dhe çështjeve të veçanta shëndetësore, të përzgjedhura në survejancën epidemiologjike, mund të ndryshojë, në varësi të prioriteteve, ndryshimeve të prevalencës së sëmundjes dhe përgjigjes ndaj emergjencës së sëmundjeve të reja infektive, të cilat kërcënojnë shëndetin publik.

7. Rrjeti i survejancës epidemiologjike dhe laboratorike të sëmundjeve infektive dhe çështjeve të veçanta shëndetësore është një system, i cili përbëhet nga këto elemente kryesore:

a) sistemi i njoftimit të hershëm dhe përgjigjes së shpejtë për të raportuar kërcënimet specifike për popullatën, pranë Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike, i cili përcakton masat dhe ndërhyrjet që duhet të ndërmerren menjëherë dhe në afat të gjatë për të mbrojtur shëndetin publik;

b) shkëmbimi i informacionit ndërmjet strukturave të burimit të informacionit, që kanë lidhje me shëndetin publik, me Shërbimin Kombëtar të Inteligjencës Epidemike;

c) sistemi i rrjeteve specifike për sëmundje të veçanta, të përzgjedhura për survejancën epidemiologjike brenda dhe jashtë vendit. Për çdo sëmundje infektive apo çështje të veçantë shëndetësore, të përzgjedhur për mbikëqyrje epidemiologjike, duhet të krijohen kushtet dhe logjistika për ta realizuar atë;

ç) sistemi i shkëmbimit elektronik të informacionit e përdorimi i teknologjive të informacionit e aplikimeve, të cilat duhet të përditësohen e përdoren sipas zhvillimeve përkatëse, për t'i përmirësuar ato.

8. Survejanca epidemiologjike duhet të zbatohet me kosto efektive, duke marrë parasysh natyrën e sëmundjes dhe rrjetin ekzistues të survejancës epidemiologjike.

9. Për sëmundjet, të cilat nuk mbulohen nga rrjeti i survejancës epidemiologjike, mund të ndërtohen rrjete të tjera të veçanta, sipas propozimit të Institutit të Shëndetit Publik për rëndësinë e tyre. Kur numri i rasteve të sëmundjes është i ulët dhe nuk lejon mundësinë e vendosjes së një

survejance të dedikuar për këtë lloj sëmundjeje, atëherë duhet të vendoset shkëmbimi i informacionit, bazuar në raportet e rasteve.

10. Përkufizimi i rasteve, natyra dhe lloji i të dhënave për mbledhjen dhe transmetimin e tyre, si dhe metodat e përshtatshme epidemiologjike e mikrobiologjike të survejancës duhet të përcaktohen për çdo mbikëqyrje specifike, e cila integrohet në rrjetin kombëtar të survejancës epidemiologjike nga Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike dhe Instituti i Shëndetit Publik. Përkufizimi i rasteve dhe metodat e survejancës duhet të përcaktohen edhe për ato sëmundje, për të cilat informacioni shkëmbehet vetëm nëpërmjet raporteve të rasteve.

11. Për sëmundje të veçanta, si zoonozat, mund të ndërtohen sisteme të integruara dhe të përbashkëta të survejancës epidemiologjike humane dhe veterinare, të cilat miratohen me urdhër të përbashkët të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe ministrit përgjegjës për bujqësinë, zhvillimin rural dhe administrimin e ujërave. Për këtë qëllim duhet të hartohen përkufizimet e rastit dhe metodat e survejancës për aq sa është e mundur.

12. Shërbimi i Inteligjencës Kombëtare Epidemike dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të përcaktojnë sëmundjet dhe çështjet e tjera shëndetësore specifike, për të cilat, gradualisht, duhet të vendoset mbikëqyrja epidemiologjike.

13. Sëmundjet infektive, të cilat duhet të mbulohen nga rrjeti i survejancës epidemiologjike, përzgjidhen sipas kritereve bazë të mëposhtme:

a) të jenë sëmundje që shkaktojnë apo kanë mundësi të shkaktojnë sëmundshmëri dhe/ose vdekshmëri të lartë në vend dhe rreth tij dhe për të cilat duhet të ketë një koordinim kombëtar, ndërkufitar e global;

b) të jenë sëmundje, për të cilat shkëmbimi i informacionit siguron njoftim të hershëm të kërcënimeve për shëndetin publik;

c) të jenë sëmundje të rralla dhe serioze, që nuk dallohen menjëherë, në nivel kombëtar, por për të cilat grumbullimi i informacionit lejon zhvillimin e hipotezave dhe zbulimin e shpërthimeve epidemike;

ç) të jenë sëmundje për të cilat ekzistojnë masa parandalimi efektive, që sjellin përfitime në mbrojtjen e shëndetit;

d) të jenë sëmundje, ngjarja e të cilave, kur krahasohet me ngjarjen në vende të tjera, mund të kontribuojë në vlerësimin e programeve kombëtare dhe ndërkombëtare.

Neni 17

Mbikëqyrja shëndetësore ndaj personave që mund të transmetojnë sëmundje infektive

Nën mbikëqyrje shëndetësore, për parandalimin e sëmundjeve infektive, vihen personat që:

a) punojnë në prodhimin dhe tregtimin e artikujve ushqimorë apo që punojnë në furnizimin e popullatës me ujë të pijshëm, të cilët, në punët dhe detyrat e tyre të punës, vijnë në kontakt të drejtpërdrejtë me artikujt ushqimorë, përfshirë ujin e pijshëm;

b) shërbejnë në institucionet shkollore dhe parashkollore, çerdhe dhe kopshte;

c) shërbejnë në institucionet shëndetësore, që merren me kontrollin, trajtimin, mjekimin dhe kujdesin ndaj të sëmurëve, në prodhimin dhe dhënien e medikamenteve;

ç) shërbejnë në institucione të përkujdesjes sociale;

d) punojnë në shërbime të tilla si banjë publike, qendra estetike dhe shërbime të ngjashme;

dh) hyjnë në territorin e Republikës së Shqipërisë dhe vijnë nga vende endemike, me sëmundje infektive, të cilat trajtohen sipas konventave ndërkombëtare shëndetësore dhe Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit.

Neni 18

Imunizimi

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë organi-zon Programin Kombëtar të Imunizimit në vend.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë koor-dinon, nëpërmjet Programit Kombëtar të Imunizimit, pranë Institutit të Shëndetit Publik, zbatimin e imunizimit nga institucionet e kujdesit shëndetësor, publike dhe jopublike.

3. Pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë ngrihet Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, si organ këshillimor, i cili shqyrton çështjet teknike të lidhura me vaksinimin e popullatës e grupeve të caktuara të saj dhe jep rekomandimet përkatëse.

4. Pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë ngrihet Komiteti Kombëtar i Imunizimit, si organ këshillimor, që përcakton politikat e vaksinimit në shkallë vendi.

5. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton, me urdhër, kalendarin e vaksinimit, për të gjitha grup-moshat, kundër sëmundjeve të parandalu-eshme nga vaksinat, sipas propozimeve të komiteteve të përcaktuara në pikat 3 dhe 4 të këtij neni.

6. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton, me urdhër, listën e sëmundjeve që parandalohen nga vaksinat, të cilat përfshihen në kalendarin e detyrueshëm të vaksinimit, sipas propozimeve të komiteteve të mësipërme.

7. Vaksinimi për të fituar imunitetin aktiv dhe për të ulur receptivitetin e popullatës:

a) është i detyrueshëm për:

i) fëmijët nga 0-18 vjeç, sipas kalendarit përkatës të vaksinimit dhe udhëzimeve të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, pas propozimeve të komiteteve të mësipërme;

ii) personat që rrezikohen dhe përbëjnë rrezik për të tjerët, për të penguar përhapjen e sëmundjeve infektive, sipas udhëzimeve të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe në zbatim të Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit;

iii) personelin shëndetësor dhe personelin që kujdeset për fëmijë, persona të moshuar, persona me aftësi të kufizuara;

iv) studentët e shkencave mjekësore, të regjistruarit në specializime afatgjata në specialitete mjekësore, si edhe në specializime e praktika afatshkurtra në disiplinat mjekësore;

b) kryhet, për sëmundje të caktuara, te personat që udhëtojnë në vende me indikacione epidemiologjike, në varësi të situatës epidemio-logjike në ato vende, apo persona të tjerë, për të cilët ka indikacion epidemiologjik apo në varësi të gjendjes shëndetësore përkatëse;

c) kryhet, sipas udhëzimeve të Programit Kombëtar të Vaksinimit, pranë Institutit të Shëndetit Publik, dhe rekomandimeve të komiteteve të përcaktuara në pikat 3 dhe 4, të këtij neni, për grupe të ndryshme profesionesh apo populate për sëmundje të ndryshme.

8. Shpenzimet për vaksinat e kalendarit të vaksinimit, për moshën 0-18 vjeç dhe gjatë shpërthimeve epidemike, mbulohen nga shteti, në të gjitha institucionet publike dhe jopublike të kujdesit shëndetësor.

9. Shpenzimet për vaksinat, për vaksinimin e detyrueshëm për grupet e tjera, mbulohen nga punëdhënësit dhe individët, sipas udhëzimeve të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

10. Vaksinimi realizohet pranë institucioneve shëndetësore ose në mjedise të përcaktuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Institucionet e mësipërme publike apo jopublike janë të detyruara të sigurojnë evidentimin e saktë të personave që i nënshtrohen vaksinimit, planin e vaksinimit dhe sasitë e nevojshme të vaksinave, sipas udhëzimeve të Programit Kombëtar të Vaksinimit, pranë Institutit të Shëndetit Publik.

11. Çdo institucion që ofron vaksinim duhet të sigurojë kushtet përkatëse të zinxhirit të ftohtë, sipas udhëzimeve të Programit Kombëtar të Vaksinimit, pranë Institutit të Shëndetit Publik dhe Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike.

12. Institucionet shëndetësore që ofrojnë vaksinimin janë të detyruara të pajisin me librezën e vaksinimit të gjithë personat që i nënshtrohen vaksinimit. Libreza e vaksinimit, e përcaktuar nga Programi Kombëtar i Vaksinimit, pranë Institutit të Shëndetit Publik, kërkohet dhe plotësohet sa herë që aplikohen vaksinat.

13. Personeli i përcaktuar për të kryer dhe menaxhuar vaksinimin në institucionet shëndetësore duhet të përmbushë kriteret dhe kërkesat e përcaktuara nga Instituti i Shëndetit Publik, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

14. Institucionet shëndetësore që ofrojnë vaksinimin dhe personeli i përcaktuar për të kryer e menaxhuar vaksinimin duhet të përmbushin standardet e përcaktuara nga Instituti i Shëndetit Publik, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

15. Për çdo fëmijë që hyn për herë të parë në çerdhe, kopsht, shkollë apo institucione të arsimit të lartë, është e detyrueshme pajisja e tij, nga institucionet shëndetësore, me një dokument që vërteton vaksinimin e kryer sipas kalendarit përkatës. Pajisja me këtë dokument dhe ruajtja e tij nga drejtoritë përkatëse të institucioneve të mësipërme është e detyrueshme.

Neni 19

Seroprofilaksia

1. Seroprofilaksia është parandalimi i sëmun-djeve ngjitëse përmes dhënies së antitrupave të gatshëm nga preparatet imunobiologjike.

2. Seroprofilaksisë i nënshtrohen të gjithë personat, për të cilët ka indikacion, sipas udhëzimeve kombëtare të parandalimit të sëmundjeve, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. Indikacionet përfshijnë personat e kafshuar nga kafshët e tërbuara apo të dyshuara për tërbim, personat që kanë plagë tetanogjene, personat e kafshuar nga gjarpërinjtë dhe raste të tjera, sipas udhëzimeve kombëtare të parandalimit të sëmundjeve, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë përçak-ton dhe përditëson mënyrën e organizimit dhe financimit të seroprofilaksisë.

Neni 20

Kimioprofilaksia

1. Kimioprofilaksia dhe antibiotikoprofilaksia është parandalimi i sëmundjeve infektive përmes barnave.

2. Kimioprofilaksia është e detyrueshme për të gjithë personat që kanë qenë në kontakt dhe janë në rrezik për t'u prekur nga sëmundje ngjitëse, sipas listës së miratuar, me urdhër, të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë përcakton mënyrën e organizimit dhe financimit të kimioprofilaksisë, sipas udhëzimeve të Institutit të Shëndetit Publik dhe Shërbimit Kombëtar të Inteligjencës Epidemike.

Neni 21

Epidemitë

1. Deklarimi zyrtar i gjendjes së epidemisë bëhet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e Institutit të Shëndetit Publik.

2. Epidemitë përbëjnë emergjencë shëndetësore.

3. Në rastet kur dyshohet apo shfaqen sëmundje infektive, organet kompetente, që janë të ngarkuara për zbatimin e masave parandaluese dhe trajtimin e të sëmurëve, kanë të drejtë të hyjnë, në çdo kohë, në institucionet shëndetësore publike e jopublike, objekte të banimit, ndërmarrje, reparte ushtarake, institucione të ekzekutimit të vendimeve penale, për të bërë hetimin epidemiologjik dhe marrjen e mostrave klinike, izolimin, hospitalizimin, mbikëqyrjen shëndetësore të kontakteve, vaksinimin, depistimin, dezinfektimin, dezinsektimin dhe deratizimin e trajtimin profilaktik. Protokollet përkatëse për ndërhyrjet e sipërcituara përgatiten nga Instituti i Shëndetit Publik dhe miratohen, me urdhër, nga ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

4. Karantina dhe izolimi i personave kryhen sipas udhëzimeve të Institutit të Shëndetit Publik, të miratuara, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

5. Në rast të një epidemie, fatkeqësie natyrore, aksidenteve të rënda, që mund të favorizojnë shpërthime epidemike, ministria përgjegjëse për shëndetësinë ndërmerr masa për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve e sëmundjeve infektive, duke shfrytëzuar ekspertizën e Institutit të Shëndetit Publik, në bashkëpunim me Drejtorinë e Përgjithshme të Emergjencave Civile, organet e qeverisjes vendore, strukturat përgjegjëse për mjekësinë veterinare dhe duke mobilizuar punonjës të tjerë shëndetësorë, furnizime e pajisje, veshje të posaçme, aparatura të veçanta, barna, mjete transporti, përdorimin e përkohshëm të mjediseve të ndryshme për dhënien e ndihmës mjekësore, karantinën, izolimin etj.

6. Deklarimi zyrtar i përfundimit të gjendjes së epidemisë bëhet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e Institutit të Shëndetit Publik.

KREU IV
RREZIQET SERIOZE KOMBËTARE DHE NDËRKUFITARE NDAJ SHËNDETIT

Neni 22
Kërcënimet serioze kombëtare dhe ndërkufitare për shëndetin

1. Parandalimi dhe kontrolli i përhapjes së sëmundjeve të rënda të njerëzve përtej kufijve të vendit, në rajon, Bashkimin Europian e më tej, dhe lufta ndaj kërcënimeve të tjera serioze ndërkufitare për shëndetin realizohet përmes rregullave për survejancën epidemiologjike, monitorimin, njoftimin e hershëm e të shpejtë, planifikimin e përgatitjeve dhe përgjigjes, në lidhje me këto aktivitete, bashkëpunimin dhe koordinimin ndërmjet vendeve ndërkufitare dhe të Bashkimit Europian.

2. Masat e shëndetit publik aplikohen sipas kategorive të mëposhtme të kërcënimeve serioze kombëtare dhe ndërkufitare për shëndetin:

a) kërcënime me origjinë biologjike, të cilat janë:

i) sëmundjet infektive dhe të transmetueshme;

ii) rezistenca antimikrobike dhe infeksionet e lidhura me kujdesin shëndetësor, që lidhen me sëmundjet e transmetueshme apo të quajtura çështje të veçanta të lidhura me shëndetin;

iii) biotoksinat ose agjentë të tjerë të dëmshëm biologjikë, që nuk lidhen me sëmundjet e transmetueshme;

b) kërcënime me origjinë kimike;

c) kërcënime me origjinë mjedisore;

ç) kërcënime me origjinë të panjohur;

d) ngjarje, të cilat mund të përbëjnë emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit, dhe që mund të futen në një nga kategoritë e kërcënimeve të parashikuara nga shkronja "a" deri te shkronja "d", e pikës 2, të këtij neni.

Neni 23
Njoftimi i hershëm i ngjarjeve dhe alarmeve

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, në bashkëpunim me Institutin e Shëndetit Publik, siguron mekanizmin e grumbullimit të të dhënave nga sisteme të ndryshme të alarmit, informacionit e mekanizmave të vlerësimit e komunikimit, nëpërmjet një sistemi konfidencial digjital të njoftimit të hershëm e menaxhimit të ngjarjeve që ndikojnë në shëndetin publik, i cili lejon dërgimin, marrjen,

vlerësimin dhe grumbullimin e alarmeve për ngjarje, që mund të kenë apo kanë impakt në shëndetin publik dhe më tej, bën të mundur shpërndarjen e këtij informacioni në një kohë sa më të shpejtë për të gjithë ata që kanë akses në të apo në struktura të ndryshme të qeverisjes dhe ndihmon në koordinimin e përgjigjes kombëtare.

2. Instituti i Shëndetit Publik, si institucioni përgjegjës për koordinimin e përgjigjes ndaj kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin, ndërton protokolle dhe struktura të gatshme për njoftimin e hershëm dhe të shpejtë, mbikëqyrjen, monitorimin, luftën ndaj këtyre kërcënimeve dhe marrjen e të gjitha masave të shëndetit publik në një kohë sa më të shpejtë, duke bashkëpunuar me struktura qeveritare dhe joqeveritare, kombëtare dhe ndërkombëtare, për të siguruar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve.

Neni 24

Planifikimi i përgatitjes dhe përgjigjes

1. Planifikimi i përgatitjes dhe përgjigjes është në funksion të monitorimit, njoftimit të hershëm e të shpejtë dhe luftës efektive ndaj kërcënimeve ndërkufitare dhe kombëtare për shëndetin. Ky planifikim përfshin, përveç shëndetit publik, edhe sektorë të tjerë si mjedisi, veterinaria, energjia, transporti dhe mbrojtja civile.

2. Instituti i Shëndetit Publik, si autoriteti përgjegjës për koordinimin dhe raportimin pranë Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH), në kuadrin e Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit, përditëson planin e koordinimit kombëtar të përgatitjes e përgjigjes, si dhe protokollet e komunikimit kombëtar e ndërkombëtar.

3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik ndërtojnë dhe përforcojnë kapacitetet e nevojshme të përcaktimit të rreziqeve me impakt në shëndetin publik kombëtar dhe ndërkufitar, duke zbatuar monitorimin, bazuar në rrezikun, dhe duke grumbulluar informacionin e caktuar në sistemin konfidencial digjital të njoftimit të hershëm dhe menaxhimit të ngjarjeve që ndikojnë në shëndetin publik dhe, më pas, shkëmbimin e këtij informacioni, sipas protokolleve të caktuara dhe të miratuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

4. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik përmirësojnë metodat dhe proceset e sigurimit të informacionit mbi mbulesën me vaksina dhe programin e vaksinimit në nivel kombëtar e në çdo komunitet, si dhe në nivel ndërkufitar e rajonal.

5. Instituti i Shëndetit Publik dhe strukturat rajonale tëshëndetit publik ndërtojnë dhe përforcojnë kapacitetet e nevojshme të përcaktimit të rreziqeve me impakt në shëndetin publik kombëtar e ndërkufitar, duke zbatuar monitorimin, bazuar në rrezikun, dhe duke grumbulluar informacionin e caktuar në sistemin konfidencial digjital të njoftimit të hershëm e menaxhimit të ngjarjeve që ndikojnë në shëndetin publik dhe, më pas, shkëmbimin e këtij informacioni sipas protokolleve të caktuara e të miratuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Njoftimi i çdo alarmi duhet të kryhet vetëm atëherë kur shkalla dhe rëndësia e rrezikut janë ose mund të bëhen aq të rëndësishme sa ato mund të prekin më shumë se një vend ndërkufitar apo të Bashkimit Europian dhe mund të kërkojnë një përgjigje të koordinuar kombëtare, ndërrajonale, të Bashkimit Europian apo ndërkombëtare.

6. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik, siguron ekspertizën shkencore, sipas nevojës edhe nga agjenci të tjera të specializuara, sipas rastit, në formën e grupeve dhe komiteteve teknike përkatëse, në varësi të kërcënimit.

7. Veprimtaria e grupeve të ekspertëve bazohet në parimet e ekselencës, pavarësisë, paanësisë dhe transparencës.

8. Çdo ekspert duhet që, përpara çdo vlerësimi, të plotësojë një deklaratë të konfliktit të interesit dhe përkushtimit, duke përfshirë këtu çdo aktivitet, pozicion, rrethanë ose fakte që përfshijnë interesa të lidhur, në mënyrë direkte apo indirekte, me atë që ai do të kryejë, në mënyrë që të identifikohen interesat që mund të konsiderohen të dëmshme për pavarësinë e këtyre ekspertëve.

9. Detyrimi për përcjelljen e informacionit nuk duhet të bjerë ndesh me ligjet përkatëse të ruajtjes së informacionit të klasifikuar dhe me interesat e sigurisë së vendit.

10. Çdo masë e marrë, në nivel kombëtar, për të menaxhuar krizat e shëndetit publik, duhet të jetë e qëndrueshme dhe e lidhur edhe me vendet përreth apo ato të Bashkimit Europian dhe e bazuar në vlerësimet e përbashkëta të rrezikut, për të mos shkaktuar dëmtime të vendeve të tjera. Masat e marra në nivel kombëtar janë proporcionale, kufizojnë rreziqet e shëndetit publik të lidhura me kërcënimet ndërkufitare për shëndetin dhe nuk bien në kundërshtim apo dëmtojnë të drejtat ndërkombëtare, sidomos ato të lidhura me udhëtimet dhe tregtinë.

11. Minsitria përgjegjëse për shëndetësinë kryen koordinimin ndërkufitar të përgjigjes, mbështetur në strategji komunikimi bazuar në vlerësimin e pavarur të rreziqeve të shëndetit publik e qartësisë dhe koherencës së mesazheve për publikun dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor.

12. Çdo ngjarje, e cila ka lidhje me kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin dhe ka mundësi të ketë pasoja edhe më gjerë, jo vetëm në vendet përreth, por edhe në ato të Bashkimit Europian, mund të kërkojë masa kontrolli të veçanta apo të lidhura me gjurmimin e kontakteve në një mënyrë të koordinuar, për të identifikuar persona që mund të jenë të kontaminuar apo persona, të cilët janë ekspozuar ndaj rrezikut. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik ndërtojnë mekanizmat e bashkëpunimit dhe të shkëmbimit të të dhënave personale, nëpërmjet sistemit digjital të raportimit, i cili përfshin edhe informacion sensitiv lidhur me shëndetin dhe informacion në lidhje me rastin e konfirmuar apo të dyshuar të sëmundjes dhe, njëkohësisht, të japë dhe të marrë informacion të tillë me vendet ndërkufitare dhe ato të Bashkimit Europian, që janë të përfshira në masat e gjurmimit të kontaktit.

Neni 25

Roli i institucioneve në përgatitjen dhe përgjigjen ndaj kërcënimeve ndërkufitare

1. Strukturat vendore të shëndetit publik duhet të njoftojnë ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë dhe Institutin e Shëndetit Publik për ngjarje serioze për shëndetin publik e çdo veprim në lidhje me vlerësimin e rreziqeve serioze ndërkufitare dhe të koordinojnë, nëpërmjet Institutit të Shëndetit Publik shkëmbimin e informacionit dhe planeve të përgatitjes dhe përgjigjes.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik përgatisin dhe adaptojnë protokollet dhe procedurat e transmetimit të informacionit mbi planifikimin e përgatitjes dhe përgjigjes, përditësojnë listën e sëmundjeve të transmetueshme dhe çështjeve shëndetësore të veçanta të lidhura me to, që i përkasin survejancës epidemiologjike, përditësojnë përkufizimin e rasteve për këto sëmundje dhe çështje shëndetësore të veçanta, të mbështetura nga rrjeti i survejancës epidemiologjike apo, kur është e nevojshme, kërcënime të tjera serioze për shëndetin, sidomos ato ndërkufitare, të cilat duhet të monitorohen *adhoc*; të përgatisin procedurat për zhvillimin e zbatimin e sistemit të njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë, procedurat për shkëmbimin e informacionit për koordinimin e përgjigjes me vendet e Bashkimit Europian dhe Europës Juglindore si dhe njohjen e emergjencës rajonale të shëndetit publik apo emergjencës ndërkufitare dhe përfundimin e kësaj emergjence.

3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë duhet të adaptojë udhëzime dhe protokolle të emergjencës, në varësi të rëndësisë apo kërcënimeve të reja serioze kombëtare e ndërkombëtare për shëndetin apo shpejtësisë së përhapjes së tyre në vend apo vendet e rajonit, sipas urgjencës përkatëse. Në raste të veçanta mund të kërkohet mbështetje nga OBSH-ja dhe institucione të Komisionit Europian për koordinimin e përgjigjes ndaj kërcënimeve ndër-kufitare serioze për shëndetin, nëse konsiderohet që masat e marra më parë nuk kanë qenë të mjaftueshme për të siguruar një nivel të lartë mbrojtjeje të shëndetit të njeriut.

4. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të ndërtojnë mekanizmat dhe protokollet e bashkëpunimit e pjesëmarrjes pranë rrjetit monitorues të survejancës epidemiologjike të Bashkimit Europian dhe vendeve ndërkufitare, rrjeteve të tjera epidemio-logjike e laboratorike ndërkufitare dhe të Bashkimit Europian, të lidhura me sëmundje të caktuara apo sistemin e njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë dhe të shkëmbimit të praktikave të mira në fushën e planifikimit të përgatitjes dhe përgjigjes, vlerësimit të rreziqeve për shëndetin publik dhe bashkëpunimin, në lidhje me koordinimin e përgjigjes kombëtare dhe ndërkufitare.

5. Çdo shkëmbim i informacionit duhet të kryhet duke respektuar sistemet e sigurisë dhe mbrojtjes së të dhënave individuale, në mënyrë që shkëmbimi i të dhënave personale, për qëllimet e masës së gjurmimit të kontakteve të jetë i sigurt dhe ligjor.

6. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të konsultohen me OBSH-në, vendet përreth, ato të BE-së dhe Komisionin Europian, për të koordinuar përpjekjet që zhvillojnë, forcojnë e ruajnë kapacitetet e vendit për monitorimin, njoftimin e hershëm e të shpejtë, vlerësimin dhe përgjigjen ndaj kërcënimeve ndërkufitare serioze për shëndetin, me qëllim:

a) që të informojnë dhe shkëmbejnë praktikat më të mira dhe eksperiencën për planifikimin e përgatitjes dhe përgjigjes;

b) promovimin e ndërveprimit për planifikimin e përgatitjes kombëtare, sidomos ndaj epidemive dhe pandemive;

c) komunikimin dhe identifikimin e dimensionit intersektorial të planifikimit të përgatitjes dhe përgjigjes;

ç) mbështetjen e krijimit të kapaciteteve bazë që kërkohen për mbikëqyrjen dhe përgjigjen në Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit.

7. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të sigurojnë që çdo informacion për rrezikun serioz ndërkufitar për shëndetin të aplikohet për të gjithë banorët e Republikës së Shqipërisë dhe ky informacion të trajtohet në mënyrë të tillë që të sigurojë një shkallë sigurie dhe mbrojtjeje si çdo informacion i klasifikuar.

8. Instituti i Shëndetit Publik merr pjesë në rrjetin e survejancës së sëmundjeve infektive të vendeve të BE-së dhe atyre të Europës Juglindore dhe koordinon veprimet e saj me ECDC (Qendrën Europiane të Kontrollit të Sëmundjeve), OBSH-në dhe ato përkatëse të Europës Juglindore. Këto rrjete krijojnë platformën për komunikim ndërmjet autoriteteve kompetente përgjegjëse për survejancën epidemiologjike në nivel kombëtar, Komisionin Europian, ECDC-në dhe OBSH-në.

9. Instituti i Shëndetit Publik, si pikë fokale për zbatimin e Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit duhet të komunikojë, për organizmat e përmendur në pikën 8, të këtij neni, informacionin si më poshtë:

a) të dhëna dhe informacion të krahasueshëm dhe të pajtueshëm, në lidhje me survejancën epidemiologjike të sëmundjeve infektive dhe ngjarjeve të veçanta, me rrezik për shëndetin;

b) informacionin e nevojshëm e të përshtatshëm për ecurinë e situatave epidemike dhe ngjarjeve të veçanta me rrezik për shëndetin;

c) informacionin e nevojshëm e të përshtatshëm në lidhje me fenomene jo të zakonshme epidemike ose sëmundje të reja infektive, me origjinë të panjohur, edhe kur këto ndodhin në një vend tjetër.

10. Instituti i Shëndetit Publik duhet të përditësojë:

a) listën e sëmundjeve infektive dhe çështjet apo ngjarjet e veçanta shëndetësore, për të siguruar mbulimin e tyre jo vetëm nga rrjeti i survejancës kombëtare, por edhe nga ai europian apo i vendeve të Europës Juglindore;

b) përkufizimin e rasteve për çdo sëmundje infektive dhe çështje apo ngjarje të veçanta shëndetësore, që janë subjekt i survejancës epidemiologjike, për të siguruar krahasueshmërinë dhe përputhshmërinë për mbledhjen e të dhënave me vendet e tjera të BE-së dhe ato të Europës Juglindore;

c) procedurat për veprimin e rrjetit kombëtar të survejancës epidemiologjike dhe përgjigjes ndaj shpërthimeve epidemike dhe, më pas, ato të bashkëpunimit me rrjetin rajonal dhe atë europian.

11. Në rastet kur ka emergjenca të bazuara në fakte dhe të justifikuara, të lidhura me gjendjen e rëndë apo kërcënime të reja serioze ndërkufitare për shëndetin apo përhapjen e shpejtë të infeksionit midis vendeve, ministria përgjegjëse për shëndetësinë, pas propozimit të Institutit të Shëndetit Publik, duhet të adaptojë masa të shpejta, të menjëhershme, të cilat koordinohen më tej me OBSH-në e vendet ndërkufitare, si dhe me ato të Bashkimit Europian.

12. Informacioni i përgatitur, në funksion të njoftimit të një alarmi për kërcënim, duhet të

transmetohet sipas një protokolli dhe formati të caktuar, të miratuar, me urdhër, nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, dhe duhet të përfshijë, në veçanti, përhapjen gjeografike, ndryshimet në përhapje, rëndësinë e kërcënimit dhe mënyrat e zbulimit të tij.

13. Instituti i Shëndetit Publik përcakton, duke u konsultuar me OBSH-në dhe ECDC-në, përkufi-zimin e rasteve që përdoren për monitorimin *adhoc,* për të siguruar krahasueshmërinë dhe përshtat-shmërinë me vendet e tjera që do të mbledhin, po ashtu, të dhëna.

14. Instituti i Shëndetit Publik duhet të ndërtojë pranë tij një sistem të njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë, i cili siguron marrjen dhe njoftimin e çdo alarmi kombëtar dhe ndërkufitar, me qëllim komunikimin, në mënyrë të vazhdueshme, me strukturat përkatëse brenda vendit, OBSH-në, KomisoininEuropian, ECDC-në dhe ato ndërkufitare rajonale.

15. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, sipas propozimeve të Institutit të Shëndetit Publik, duhet të përgatitë dhe adaptojë procedurat e shkëmbimit të informacionit dhe aktet e nevojshme ligjore për të siguruar funksionimin e këtij sistemi dhe mënjanimin e përplasjes së aktiviteteve apo veprimeve që bien në konflikt brenda apo jashtë strukturave dhe mekanizmave për monitorimin, njoftimin e hershëm dhe luftën ndaj kërcënimeve serioze kombëtare dhe ndërkufitare për shëndetin.

16. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të ndërtojnë mekanizmat e protokollet e bashkëpunimit dhe pjesëmarrjes pranë rrjetit monitorues të survejancës epidemiologjike të Bashkimit Europian e vendeve ndërkufitare, rrjeteve të tjera epidemiologjike e laboratorike ndërkufitare dhe të Bashkimit Europian, të lidhura me sëmundje të caktuara, apo sistemin e njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë, dhe të shkëmbimit të praktikave të mira në fushën e planifikimit të përgatitjes dhe përgjigjes, vlerësimit të rreziqeve për shëndetin publik dhe bashkëpunimin në lidhje me koordinimin e përgjigjes kombëtare dhe ndërkufitare.

Neni 26

Ngjarjet jo të zakonshme dhe situatat emergjente të shëndetit publik

1. Instituti i Shëndetit Publik njofton ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë, OBSH-në, ECDC-në dhe strukturat përkatëse të Komisionit Europian e ato ndërkufitare rajonale për ngjarjet dhe përgjigjen e hershme e të shpejtë për emergjencat apo zhvillimet e lidhura me kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin, që përmbushin kriteret si më poshtë:

a) ngjarje jo e zakonshme apo e papritur, për vendin dhe kohën, ose që shkakton ose mund të shkaktojë sëmundshmëri dhe vdekshmëri të lartë te njerëzit, apo sëmundje që pëson rritje të shpejtë ose mund të ketë një shkallë rritjeje të shpejtë, ose që i tejkalon apo mund t'i tejkalojë kapacitetet kombëtare të përgjigjes;

b) prek apo mund të prekë më shumë se një vend;

c) kërkon apo mund të kërkojë një përgjigje të koordinuar.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë, nëpërmjet Institutit të Shëndetit Publik, përcakton situatat emergjente të shëndetit publik në lidhje me:

a) epidemitë e gripit te njerëzit, i cili konsiderohet se ka potencial pandemik dhe kur OBSH-ja është e informuar, por nuk ka adaptuar ende një vendim për të deklaruar situatën e gripit pandemik, sipas rregullave të zbatuara nga OBSH-ja;

b) rastet e tjera, kur OBSH-ja është e informuar, por nuk ka adaptuar ende një vendim për të deklaruar një emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit dhe kur:

i) kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin publik rrezikojnë shëndetin publik në rajon dhe në nivelin e Bashkimit Europian;

ii) nevojat mjekësore nuk janë përmbushur, në lidhje me këtë kërcënim, që do të thotë se nuk ka metoda të mjaftueshme, të autorizuara për diagnozën, parandalimin dhe trajtimin ose, pavarësisht ekzistencës së metodës, autorizimi i një produkti mjekësor mund të ketë avantazh terapeutik për ata që janë prekur;

c) epidemitë e gripit te njerëzit dhe rastet e tjera kur OBSH-ja ka adaptuar një vendim për të deklaruar një emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores

Ndërkombëtare të Shëndetit.

3. Instituti i Shëndetit Publik duhet të njoftojë OBSH-në për ngjarjet që përbëjnë emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit, por, njëkohësisht, ai duhet ta vendosë këtë lloj alarmi edhe në sistemin e njoftimit të hershëm dhe të shpejtë. Për çdo njoftim për një alarm, Instituti i Shëndetit Publik duhet që, nëpërmjet sistemit të njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë, të komunikojë edhe informacionin si më poshtë:

a) llojin dhe origjinën e shkaktarit;

b) datën dhe vendin e incidentit apo shpër-thimit;

c) mënyrat e transmetimit dhe përhapjes;

ç) të dhëna toksikologjike;

d) metodat e zbulimit dhe konfirmimit;

dh) rrezikun për shëndetin publik;

e) masat e zbatuara të shëndetit publik ose që do të merren, në nivel kombëtar;

ë) masa të tjera, përveç atyre të shëndetit publik;

f) të dhëna personale të nevojshme për gjurmimin e kontakteve;

g) çdo informacion tjetër të nevojshëm për kërcënimin serioz ndërkufitar për shëndetin.

4. Instituti i Shëndetit Publik kërkon informacione të ngjashme nga vendet e tjera dhe Komisioni Europian apo strukturat rajonale ndërkufitare për kërcënimin serioz ndërkufitar për shëndetin dhe masat përkatëse të shëndetit publik, nëpërmjet sistemit të vendosur të shkëmbimit të informacionit për njoftimin e hershëm e të shpejtë dhe për të koordinuar përgjigjen përkatëse.

Neni 27

Vlerësimi i rrezikut dhe përgjigjja ndaj kërcënimeve

1. Për çdo alarm të deklaruar, Instituti i Shëndetit Publik duhet, sa herë që është e nevojshme, të kryejë vetë apo në koordinim me OBSH-në, ECDC-në apo agjenci të tjera europiane e ndërkombëtare, si dhe struktura të tjera, një vlerësim të rrezikut, për mundësinë e kërcënimit serioz për shëndetin publik, përfshirë këtu edhe masat e mundshme të shëndetit publik. Çdo vlerësim rreziku, përpara se të bëhet publik, duhet të aprovohet nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë duhet të konsultohet me vendet e tjera të rajonit, strukturat rajonale, në bashkëpunim me OBSH-në, ECDC-në e Komisionin Europian, për të koordinuar:

a) përgjigjen kombëtare ndaj kërcënimit serioz ndërkufitar për shëndetin përfshirë këtu edhe emergjencën e shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, që është deklaruar sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit;

b) komunikimin e rrezikut dhe të krizës së adaptuar, sipas nevojave e rrethanave, për të siguruar një informacion të qëndrueshëm e të koordinuar në vend për publikun dhe profesionistët e shëndetit.

3. Në rastin e njoftimit të një alarmi për kërcënim ndaj shëndetit, ministria përgjegjëse për shëndetësinë, nëpërmjet Institutit të Shëndetit Publik, në bashkëpunim me OBSH-në, ECDC-në dhe Komisionin Europian, mbi bazën e informacionit që disponon nga sistemi i saj i monitorimit, propozon masat për përgatitje dhe përgjigje ndaj kërcënimit, në nivel kombëtar apo ndërkufitar.

4. Në rastet kur ka emergjenca të bazuara në fakte dhe të justifikuara, të lidhura me gjendjen e rëndë apo kërcënime të reja serioze ndërkufitare për shëndetin apo përhapjen e shpejtë të infeksionit midis vendeve, ministria përgjegjëse për shëndetësinë, sipas propozimit të Institutit të Shëndetit Publik, duhet të adaptojë masa të shpejta e të menjëhershme, të cilat koordinohen më tej me OBSH-në, vendet ndërkufitare dhe ato të Bashkimit Europian.

5. Kur kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin i tejkalojnë kapacitetet kombëtare, pas vlerësimit nga ministra përgjegjëse për shëndetësinë, në bazë të një protokolli të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave, ministria përgjegjëse për shëndetësinë mund të kërkojë mbështetjen nga OBSH-ja, vendet ndërkufitare, ato të Bashkimit Europian dhe Komisionit Europian, nëpërmjet mekanizmave të përcaktuara prej tyre. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë adapton procedurat e

përgatitura nga Instituti i Shëndetit Publik për zbatimin e shkëmbimit të informacionit, konsultimin dhe koordinimin.

6. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë përcakton situatat emergjente të shëndetit publik në lidhje me:

a) epidemitë e gripit te njerëzit, i cili konsiderohet se ka potencial pandemik, dhe kur OBSH-ja është e informuar, por nuk ka adaptuar akoma një vendim për të deklaruar situatën e gripit pandemik, sipas rregullave të zbatuara nga OBSH-ja;

b) rastet e tjera, kur OBSH-ja është informuar, por nuk ka adaptuar akoma një vendim për të deklaruar një emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit, dhe kur:

i) kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin publik rrezikojnë shëndetin publik në rajon dhe në nivelin e Bashkimit Europian;

ii) nevojat mjekësore nuk janë përmbushur, në lidhje me këtë kërcënim, që do të thotë se nuk ka metoda të mjaftueshme, të autorizuara për diagnozën, parandalimin dhe trajtimin ose, pavarësisht ekzistencës së metodës, autorizimi i një produkti mjekësor mund të ketë avantazh terapeutik për ata që janë prekur;

c) epidemitë e gripit te njerëzit dhe rastet e tjera, kur OBSH-ja ka adaptuar një vendim për të deklaruar një emergjencë të shëndetit publik me rëndësi ndërkombëtare, sipas Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit;

ç) për çdo masë të zbatuar në lidhje me kërcënimet serioze ndërkufitare për shëndetin dhe emergjencat e shëndetit publik, Instituti i Shëndetit Publik dhe ministria përgjegjëse për shëndetësinë duhet të raportojnë pranë OBSH-së dhe ECDC-së.

Neni 28

Shkëmbimi i të dhënave personale

1. Sistemi i shkëmbimit të informacionit për njoftimin dhe përgjigjen e hershme e të shpejtë lejon që të dhënat personale të komunikohen, kur të jetë nevoja, tek Instituti i Shëndetit Publik, Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike dhe autoritetet e tjera kompetente të shëndetit publik, vendase apo të huaja, të përfshira në gjurmimin e kontakteve. Mesazhet që përmbajnë të dhëna personale në mënyrë automatike, fshihen pas 12 muajve, nga data e postimit të tyre. Shkëmbimi i alarmeve përkatëse kryhet nëpërmjet sistemit përkatës të njoftimit të hershëm e të shpejtë.

2. Instituti i Shëndetit Publik përgatit, në bashkëpunim me Komisionerin për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale, udhëzimet që kanë për qëllim të sigurojnë veprimin e përditshëm të sistemit të njoftimit dhe përgjigjes së hershme e të shpejtë dhe rekomandimin që siguron listën e të dhënave personale që duhet të shkëmbehen, për të koordinuar masat për gjurmimin e kontakteve, në zbatim të vendimeve të komitetit për sigurinë shëndetësore të Bashkimit Europian.

Neni 29

Survejanca epidemiologjike ndërkufitare

Sëmundjet infektive dhe çështje shëndetësore të veçanta, për t'u mbuluar nga survejanca epidemiologjike e ndërkufitare, përzgjidhen sipas këtyre kritereve:

a) që shkaktojnë ose kanë mundësinë të shkak-tojnë sëmundshmëri apo/dhe vdekshmëri të lartë e të rëndësishme në vend, në të gjitha vendet e rajonit, të Europës Juglindore dhe atyre të Bashkimit Europian, sidomos në rastet kur parandalimi i tyre kërkon një përqasje të koordinuar përtej kontekstit kombëtar;

b) për të cilat shkëmbimi i informacionit mund të sigurojë njoftim të hershëm të kërcënimeve për shëndetin publik;

c) të rralla e serioze, që nuk mund të njihen në nivel kombëtar dhe, për të cilat, grumbullimi i të dhënave do të lejonte lindjen e hipotezave, bazuar në njohuri më të gjera;

ç) për të cilat ka masa parandaluese që çojnë në përfitime shëndetësore;

d) për të cilat krahasimi ndërmjet vendeve ndërkufitare dhe atyre të Bashkimit Europian do të sillte vlerësimin e programeve kombëtare dhe atyre të Bashkimit Europian.

Neni 30

Kontrolli i infeksioneve në pikat e kalimit kufitar

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë organi-zon dhe drejton shërbimin e detyrueshëm shëndetësor parandalues, në pikat e kalimit kufitar detar dhe ajror, për të siguruar parandalimin e hyrjes së sëmundjeve të rrezikshme dhe, sipas një protokolli të përcaktuar nga Instituti i Shëndetit Publik, në përputhje me normat e përcaktuara në Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë organizon dhe drejton shërbimin e detyrueshëm shëndetësor parandalues në pikat kufitare tokësore, nëpërmjet strukturave vendore të shëndetit publik, sipas një protokolli të përcaktuar nga Instituti i Shëndetit Publik, në përputhje me normat e përcaktuara në Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit.

3. Në pikat kufitare, nga organet shëndetësore ushtrohen kontrolle, merren masa dhe mbahet dokumentacion, mbi bazën e një protokolli të përcaktuar nga Instituti i Shëndetit Publik dhe Inspektorati Shtetëror i Shëndetit, në përputhje me normat e përcaktuara në Rregulloren Ndërkombëtare të Shëndetit dhe rregulloreve të tjera ndërkombëtare.

4. Çdo mjet transporti tokësor, detar apo ajror, duhet të raportojë tek autoritetet përkatëse, të përcaktuara nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, çdo sëmundje, infeksion apo ngjarje me rëndësi për shëndetin publik.

Neni 31

Siguria e pacientit dhe kontrolli i infeksioneve në institucionet e kujdesit shëndetësor

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë ruan dhe përmirëson vazhdimisht sisteme të raportimit, për të gjetur zgjidhje efiçente për kryerjen e ndërhyrjeve të menjëhershme me qëllim sigurinë e pacientit dhe kontrollin e infeksioneve në institucionet e kujdesit shëndetësor në rastet e mëposhtme:

a) shkaqet e reaksioneve anësore,

b) shkaqet e aksidenteve në punë të punonjësve të shëndetësisë.

2. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë duhet të reduktojë numrin e personave që preken nga infeksionet e lidhura me kujdesin shëndetësor, duke ndërtuar strukturat përkatëse të kontrollit të infeksioneve në çdo institucion të kujdesit shëndetësor, ofruar specializimin dhe trajnime në fushën e kontrollit të infeksioneve dhe duke mbështetur personelin përkatës klinik, nëpërmjet edukimit të vazhdueshëm në këtë fushë.

3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë punon ngushtësisht me partnerët publikë dhe jopublikë, të cilët ofrojnë teknologjinë shëndetësore dhe dizenjimin e institucioneve të kujdesit shëndetësor, që të sigurojë mjedise dhe teknologji të sigurta për kontrollin dhe parandalimin e infeksioneve të lidhura me kujdesin shëndetësor, sigurinë e pacientit dhe reduktimin e reaksioneve anësore në kujdesin shëndetësor.

4. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë mbështet dhe zhvillon programe e politika që lidhen me sigurinë e pacientit dhe personelit shëndetësor, nëpërmjet:

a) përcaktimit të autoritetit apo autoriteteve kompetente ose çdo trupe tjetër kompetente përgjegjëse për sigurinë e pacientit;

b) përfshirjes së sigurisë së pacientit dhe të personelit shëndetësor, si një çështje parësore, në politikat dhe programet shëndetësore në nivel kombëtar dhe lokal;

c) mbështetjes së zhvillimit të sistemeve miqësore për përdoruesit e tyre, proceseve dhe mjeteve, përfshirë këtu dhe përdorimin e teknologjisë së informacionit dhe komunikimit;

ç) rishikimit të rregullt dhe përditësimit të standardeve të sigurisë dhe/ose praktikave më të mira që mund të aplikohen në kujdesin shëndetësor, të siguruar në vendin tonë;

d) inkurajimit të organizatave shëndetësore profesionale, që të kenë një rol aktiv në sigurinë e pacientit dhe personelit shëndetësor;

dh) përcaktimit dhe inkurajimit të përqasjes specifike në promovimin e praktikave të sigurta, për të parandaluar reaksionet dhe ngjarjet anësore më të shpeshta, si ato të lidhura me barnet, infeksionet e lidhura me kujdesin shëndetësor dhe komplikacionet gjatë apo pas ndërhyrjeve kirurgjikale dhe invasive.

5. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë fuqizon dhe informon qytetarët dhe pacientët, duke:

a) përfshirë organizatat e pacientëve dhe përfaqësuesit e tyre në zhvillimin e politikave dhe programeve mbi sigurinë e pacientit në të gjitha nivelet;

b) shpërndarë informacionin mbi:

i) standardet e sigurisë së pacientit dhe zbatimin e tyre;

ii) rrezikun, masat e sigurisë, të cilat janë vendosur për të reduktuar gabimet apo dëmet, përfshirë këtu edhe praktikat më të mira, dhe të drejtën për pëlqim të informuar për trajtimin, për të lehtësuar zgjedhjet e pacientit dhe vendimmarrjen e tij;

iii) procedurat e ankimit dhe zgjidhjet përkatëse të mundshme, përfshirë termat dhe kushtet ku ato mund të aplikohen;

c) konsideruar mundësitë e zhvillimit të kompetencave bazë, të lidhura me sigurinë e pacientit, përfshirë këtu njohuritë bazë në lidhje me sigurinë e tij, sjelljet dhe cilësitë që kërkohen për të arritur një kujdes sa më të sigurt për pacientët.

6. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë duhet të mbështesë vendosjen e një sistemi të raportimit dhe edukimit mbi efektet anësore, i cili nuk promovon fajin, dhe:

a) siguron informacion mbi shtrirjen, llojet dhe shkaqet e gabimeve, efekteve anësore dhe dështimeve;

b) inkurajon punonjësit shëndetësorë që të raportojnë, në mënyrë aktive, nëpërmjet vendosjes së një mjedisi raportimi të hapur, të drejtë dhe jondëshkues; ky lloj raportimi duhet të dallohet nga sistemet dhe procedurat që vendosin disiplinën për punonjësit shëndetësorë dhe, sa herë që nevojitet, duhet të sqarohen çështjet ligjore që lidhen me detyrimin e punonjësve shëndetësorë;

c) siguron që pacientët, të afërmit e tyre dhe kujdestarë të tjerë të kenë mundësinë të raportojnë eksperiencat e tyre;

ç) koordinon me sistemet e tjera të raportimit të sigurisë, në sistemin shëndetësor, si ato të lidhura me farmakovigjilencën dhe pajisjet mjekësore.

7. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe institucionet përkatëse të saj, në bashkëpunim me institucionet që ofrojnë edukim shëndetësor, duhet të promovojnë edukimin dhe trajnimin e punonjësve shëndetësore për sigurinë e pacientit, nëpërmjet:

a) inkurajimit të edukimit dhe trajnimit multi-disiplinor për sigurinë e pacientit, për të gjithë profesionistët e sistemit shëndetësor, punonjës të tjerë shëndetësorë dhe personelin e menaxhimit dhe administrimit të institucioneve shëndetësore;

b) përfshirjes së edukimit për sigurinë e pacientit në edukimin universitar dhe pasuniversitar, trajnimit gjatë punës dhe zhvillimit të vazhdueshëm profesional të punonjësve shëndetësorë;

c) marrjes në konsideratë të zhvillimit të kompetencave bazë për sigurinë e pacientit, si njohuritë bazë, sjelljet dhe aftësitë që duhen për të pasur një kujdes sa më të sigurt, për të gjithë punonjësit shëndetësorë dhe personelin përkatës të menaxhimit e administrimit;

ç) sigurimit dhe shpërndarjes së informacionit, për të gjithë punonjësit shëndetësorë, mbi standardet e sigurisë së pacientit, rreziqet dhe masat e sigurisë që duhen ndërmarrë në vendin e punës, për të reduktuar ose parandaluar gabimet dhe dëmtimet, përfshirë këtu edhe praktikat më të mira dhe promovimin e përfshirjes së këtyre punonjësve;

d) bashkëpunimit me organizatat që janë të përfshira në edukimin e punonjësve shëndetësorë, për të siguruar që çështjet e sigurisë së pacientit kanë vëmendjen e duhur në kurrikulat e edukimit të arsimit të lartë, në edukimin e vazhdueshëm dhe trajnimin e profesionistëve

shëndetësorë, përfshirë këtu edhe zhvillimin e aftësive të nevojshme për të menaxhuar dhe kryer ndryshimet përkatëse të sjelljes së nevojshme për të përmirësuar sigurinë e pacientit, nëpërmjet ndryshimit të sistemit.

8. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe institucionet përkatëse të saj duhet të klasifikojnë dhe të masin sigurinë e pacientit në Republikën e Shqipërisë, duke:

a) zhvilluar përkufizimet dhe terminologjinë kombëtare, sipas standardeve ndërkombëtare, si Klasifikimi Ndërkombëtar për Sigurinë e Pacientit, të përgatitur nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) dhe Këshilli i Europës;

b) përgatitur një sërë indikatorësh të besueshëm e të krahasueshëm për të identifikuar problemet e sigurisë dhe duke vlerësuar efektivitetin e ndërhyrjeve, që kanë për qëllim të përmirësojnë sigurinë e të lehtësojnë njohjen e problemeve dhe krahasimin e tyre me ato të vendeve të Bashkimit Europian dhe OECD-në. Këta indikatorë duhet të bazohen në punën e mëparshme në vend, si dhe në indikatorë të tjerë, të përgatitur nga organizata ndërkombëtare specifike për cilësinë e kujdesit shëndetësor;

c) grumbulluar dhe ndarë të dhëna dhe informacion të krahasueshëm mbi rezultatet për sigurinë e pacientit, si llojin dhe numrin e tyre, për të përcaktuar prioritetet dhe nxënien e përbashkët, duke ndihmuar, në të ardhmen, për paraqitjen e indikatorëve kryesorë për publikun.

9. Të dhënat për sigurinë e pacientit, njohuritë, eksperienca dhe praktikat më të mira duhet të ndahen, për të krijuar:

a) vendosjen e programeve, strukturave dhe politikave efiçente e transparente të sigurisë së pacientit, përfshirë këtu dhe ato të raportimit dhe edukimit të efekteve anësore në kujdesin shëndetësor;

b) matjen e efektivitetit të ndërhyrjeve dhe zgjidhjeve për sigurinë e pacientit në mjediset e kujdesit shëndetësor dhe vlerësimin nëse ato mund të transferohen diku tjetër;

c) vendosjen e sistemit të kapjes në kohë të alarmeve madhore për sigurinë e pacientit.

10. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik duhet të adaptojnë dhe zbatojnë një strategji të caktuar për parandalimin dhe kontrollin e infeksioneve të lidhura me kujdesin shëndetësor në çdo nivel, duke ndjekur objektivat e miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

11. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë koordinon të gjitha veprimet për parandalimin dhe kontrollin e infeksioneve të lidhura me kujdesin shëndetësor, nëpërmjet komitetit koordinues ndërsektorial, që funksionon pranë kësaj ministrie, duke përfshirë edhe përdorimin dhe rezistencën ndaj antibitotikëve.

Neni 32

Përdorimi i matur i agjentëve antimikrobikë

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë:

a) harton planin e masave për parandalimin e infeksioneve dhe kufizimin e patogjenëverezistentë dhe sisteme mbikëqyrjeje, të cilët sjellin të dhëna të vlefshme, të besueshme dhe të krahasueshme për incidencën, prevalencën dhe mënyrat e përhapjes së mikroorganizmave rezistentë, si dhe për përshkrimin e përdorimin e agjentëve antimikro-bikë;

b) siguron që të kryhen kërkimet e nevojshme dhe të vlerësohen e monitorohen strategjitë ndërhyrëse, në lidhje me optimizimin e përshkrimit të antibiotikëve në institucionet e kujdesit shëndetësor dhe ato komunitare, si dhe të vlerësojë kosto-efektivitetin e tyre;

c) harton planin e masave specifike në drejtim të përdorimit të matur të agjentëve antimikrobikë, i cili zbatohet dhe ka për qëllim të kufizojë rritjen e patogjenëverezistentë ndaj këtyre agjentëve.

ç) siguron qëndrueshmërinë për sistemet e mbikëqyrjes, ku të ketë rregulla të qarta mbi aksesin e të dhënave dhe kujt i përkasin ato;

d) vendos dhe zbaton sisteme kontrolli mbi praktikat e mira të tregtimit të agjentëve antimikrobikë, për të siguruar përputhshmërinë me parimet dhe udhëzimet e bazuara në fakte të

përdorimit të matur të agjentëve antimikrobikë, për menaxhimin e sëmundjeve infektive dhe infeksioneve.

dh) miraton masat e kontrollit dhe parandalimit për të mbështetur përdorimin e matur të agjentëve antimikrobikë, që kontribuojnë në kufizimin e përhapjes së sëmundjeve infektive, duke:

i) ndaluar dhënien, pa përshkrimin e mjekut, të agjentëve antibakterialë;

ii) miratuar udhëzues për përdorimin e agjentëve të tjerë antimikrobikë, të cilët nuk ndalohet të jepen pa recetë;

iii) miratuar udhëzues, të bazuar në fakte dhe praktikat më të mira, për menaxhimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive, për të ruajtur efektivitetin e antibiotikëve;

iv) siguruar shërbimin dhe/ose konsulencën e specialistit infeksionist në çdo institucion të kujdesit shëndetësor publik me shtretër;

v) përcaktuar mekanizma klinikë dhe adminis-trativë për përshkrimin e agjentëve antiinfektivë nga specialistë infeksionistë.

e) promovon edukimin dhe trajnimin e profe-sionistëve të shëndetit për problemet e rezistencës antimikrobike.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton udhëzime për zbatimin e standardeve të zbatimit të higjienës dhe kontrollit të infeksionit në institucionet shëndetësore dhe në komunitete.

3. Në bazë të planit të masave të përcaktuar në këtë nen, Instituti i Shëndetit Publik duhet të ndërtojë dhe përforcojë sistemet e mbikëqyrjes të rezistencës antimikrobike dhe të përdorimit të antibiotikëve, me qëllim që të grumbullojë të dhëna:

a) të besueshme, që mund të krahasohen, mbi ndjeshmërinë e patogjenëve ndaj agjentëve antimikrobikë dhe të infeksioneve të shkaktuara prej tyre. Këto të dhëna do të lejojnë të kryhen analiza të prirjes së përhapjes në kohë dhe njoftimin e hershëm e monitorimin e përhapjes së rezistencës në nivel vendor, kombëtar, rajonal dhe komunitar;

b) për përshkrimin dhe përdorimin e agjentëve antimikrobikë në çdo nivel të përshtatshëm për të kryer monitorimin e përdorimit të tyre në përgjithësi, duke përfshirë, në mbledhjen e këtyre të dhënave, përshkruesit e recetave, mjekët, farma-cistët dhe partnerë të tjerë.

4. Instituti i Shëndetit Publik përgatit udhëzimet përkatëse të vaksinimit dhe testimit të punonjësve shëndetësorë, për të eliminuar ato sëmundje që parandalohen nga vaksinat dhe për të ulur rrezikun e infektimit për sëmundje të tjera.

5. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe Instituti i Shëndetit Publik informon popullatën për rëndësinë e përdorimit të matur të agjentëve antimikrobikë, duke:

a) rritur njohjen e problemit të rezistencës antimikrobike dhe duke inkurajuar pritshmëri realiste të popullatës për përshkrimin e agjentëve antimikrobike;

b) paraqitur iniciativa informuese, që përfshijnë pacientët, për rëndësinë e ndërhyrjeve për të reduktuar përdorimin e panevojshëm të agjentëve antimikrobikë dhe për parimet dhe udhëzimet mbi praktikat më të mira që motivojnë aderencën e pacientëve;

c) theksuar vlerat e higjienës bazë dhe impaktit që kanë programet e vaksinimit në reduktimin e nevojës për agjentë antimikrobikë.

6. Instituti i Shëndetit Publik duhet të jetë pjesë e rrjeteve europiane të mbikëqyrjes së rezistencës antimikrobike dhe konsumit të antibiotikëve, duke siguruar që mbikëqyrja kombëtare, për këto çështje, të grumbullojë të dhëna të standardizuara, të harmonizuara dhe të krahasueshme për rezistencën antimikrobike dhe përdorimin e agjentëve antimikrobikë, të njëjta me këto rrjete.

7. Ministria përgjegjëse për shëndetësisë dhe Instituti i Shëndetit Publik ndërton kapacitete kombëtare që të bëjnë të mundur informimin dhe komunikimin për iniciativat kombëtare që lidhen me kufizimin e rezistencës antimikrobike dhe, sidomos, për:

a) mekanizmat e emergjencës dhe përhapjes së rezistencës antimikrobike midis njerëzve dhe kafshëve te njeriu;

b) lidhjen ndërmjet rezistencës antimikrobike, mekanizmave të rezistencës dhe përdorimit të agjentëve antimikrobikë;

c) rezultatet e strategjive ndërhyrëse në spitale, institucione shëndetësore dhe komunitare, për të përmirësuar përdorimin e kujdesshëm të agjentëve antimikrobikë;

ç) saktësinë e mjeteve diagnostike dhe zhvillimin e testimeve të shpejta e të besueshme diagnostike dhe të ndjeshmërisë;

d) zhvillimin e mënyrave të reja të parandalimit dhe trajtimit të infeksionit;

dh) zhvillimin e metodave të reja të mbikëqyrjes, për të kufizuar rezistencën antimikrobike;

e) krijimin e një sistemi që ka për qëllim vlerësimin dhe, sipas nevojës, përditësimin e informacionit për produktet mjekësore antibakte-riale, sidomos të atyre që lidhen me indikacionin, dozën e mënyrën e përdorimit dhe prevalencën e rezistencës;

ë) Instituti i Shëndetit Publik duhet të propozojë dhe të saktësojë metodologjinë, përkufizimin e rastit dhe llojin e të dhënave që duhet të mblidhen për mbikëqyrjen e ndjeshmërisë së patogjenëve ndaj agjentëve antimikrobikë, rezistencën dhe përdorimin e tyre.

Neni 33

Organe kolegjiale

Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me qëllim marrjen e ekspertizës së duhur dhe këshillimin në vendimmarrje, miraton, me urdhër, ngritjen e organeve kolegjiale si më poshtë:

a) Komitetin Kombëtar të Imunizimit;

b) komitetin e kontrollit të antibiotiko-rezistencës;

c) komitetin e kontrollit të infeksioneve të lidhura me kujdesin shëndetësor;

ç) komitetin e kontrollit të gripit;

d) Mekanizmin Kombëtar Koordinues për luftën ndaj HIV/AIDS dhe Tuberkulozit;

dh) komitetin e certifikimit të eliminimit të poliomelitit;

e) komitetin e certifikimit të eliminimit të fruthit dhe rubeolës;

ë) komitetin për sëmundje të rrezikshme si ebola, SARS etj., sipas situatës epidemiologjike;

f) komitetin e koordinimit të zbatimit të Rregullores Ndërkombëtare të Shëndetit.

Neni 34

Financimi

1. Financimi i aktiviteteve për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve infektive bëhet nga:

a) Buxheti i Shtetit;

b) burime të tjera të ligjshme.

2. Institucionet jopublike marrin masa që, me financat e tyre, të përmbushin detyrimet që rrjedhin nga zbatimi i këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.

KREU V

KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 35

Kundërvajtjet administrative

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative:

a) mosraportimi i sëmundjeve infektive, sipas përcaktimeve të bëra në nenin 5, të këtij ligji, dënohet me gjobë, në masën 100 000 (njëqind mijë) lekë;

b) mosmarrja e masave të përgjithshme, sipas përcaktimeve të bëra në shkronjat "a", "b", "c", "ç", "d", "dh", "e", të nenit 6, të këtij ligji, dënohet me gjobë nga 500 000 (pesëqind mijë) lekë ose, në rast përsëritjeje, me mbyllje të veprimtarisë;

c) mosmarrja e masave të veçanta, sipas përcaktimeve të bëra në nenin 7, të këtij ligji, dënohet me gjobë nga 100 000 (njëqind mijë) lekë;

ç) refuzimi për vendosjen nën mbikëqyrje shëndetësore, sipas përcaktimeve të pikës 1, të nenit 17, dënohet me 5 000 (pesë mijë) lekë, për personin objekt i mbikëqyrjes shëndetësore, dhe 100 000 (njëqind mijë) lekë për punëdhënësin e personit objekt i mbikëqyrjes shëndetësore;

d) moszbatimi i kalendarit të vaksinimit të detyrueshëm, mosregjistrimi i personave që duhen vaksinuar, mosmbajtja në kushte i "zinxhirit të ftohtë" të vaksinave, korrigjimi i dokumenteve të vaksinimit, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj, dënohen me gjobë nga 100 000 (njëqind mijë) lekë;

dh) moskryerja e veprimeve të detyrueshme për përballimin e epidemive, sipas përcaktimit të bërë në nenin 21, të këtij ligji, dënohet me gjobë nga 10 000 (dhjetë mijë) deri në 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë dhe me mbyllje të veprimtarisë;

e) moszbatimi i masave të përcaktuara në shkronjën "dh", të pikës 1, të nenit 32, dënohet me gjobë nga 100 000 (njëqind mijë) lekë deri në 500 000 (pesëqind mijë) lekë;

ë) moszbatimi i masave të domosdoshme për mbrojtjen nga sëmundjet infektive në kohë, sipas detyrave të lëna nga organet kompetente, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë.

2. Masa e gjobës është dënim kryesor, kur parashikohet si dënim më vete, dhe dënim plotësues, kur jepet njëkohësisht me masën e mbylljes së aktivitetit.

Neni 36

Procedurat e konstatimit dhe shqyrtimit të kundërvajtjes administrative

1. Të drejtën e dhënies së masave adminis-trative, siç është përcaktuar në nenin 35, të këtij ligji, e ka Inspektori Shtetëror Shëndetësor.

2. Inspektori Shtetëror Shëndetësor njofton Shërbimin Kombëtar të Inteligjencës Epidemike për masën e marrë.

3. Në raste kur nevojiten ndërhyrje të menjëhershme, Shërbimi Kombëtar i Inteligjencës Epidemike merr masa administrative për mbyllje të veprimtarisë dhe njofton Inspektoratin Shtetëror Shëndetësor.

4. Procedurat e shqyrtimit dhe dhënies së masave administrative dhe të ankimit të vendimit administrativ bëhen në përputhje me parashikimet e Kodit të Procedurave Administrative

KREU VI
DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 37

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 6, pika 2; 7, pika 5, dhe 27, pika 5, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 1; 7, pikat 1, shkronjat "e", "ë", "g" e "gj" dhe 3; 9, pikat 1, 2, 6 e 7; 12, pika 4; 14, pika 2; 18 pikat 5, 6, 7 e 14; 19 pika 3; 20 pika 3; 21, pikat 3 e 4; 32 pika 2, dhe 33 të këtij ligji.

Neni 38

Shfuqizime

Ligji nr. 7761, datë 19.10.1993, "Për paranda-limin dhe luftimin e sëmundjeve ngjitëse", të ndryshuar, dhe çdo akt tjetër që bie në kundërshtim me këtë ligj shfuqizohen.

Neni 39

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 10.3.2016

Shpallur me dekretin nr. 9471, datë 24.3.2016 tee Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani