



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI
Komisioni për Ekonominë dhe Financat

Tiranë, më 30.04.2021

Dokument parlamentar
(Komision për dhënie mendimi)

RAPORT

PËR AKTIN NORMATIV NR. 19, DATË 16.04.2021, “PËR MIRATIMIN E MARRËVESHJES SË NËNSHKRUAR, NDËRMJET “HUMAN VACCINE” LLC DHE MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE TË SHQIPËRISË, MINISTRIT TË SHETIT PËR RINDËRTIMIN TË SHQIPËRISË DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK, PËR FURNIZIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË ME VAKSINËN KUNDËR COVID-19 “SPUTNIK V”, TË ZHVILLUAR NGA INSTITUTI KOMBËTAR I KËRKIMIT GAMALEYA PËR EPIDEMIOLOGJINË DHE MIKROBIOLOGJINË NË RUSI”

I. Hyrje

Komisioni për Ekonominë dhe Financat, në cilësinë e komisionit për dhënie mendimi, në mbledhjen e datës 30.04.2021 (të zhvilluar on line), mori në shqyrtim Akti Normativ nr. 19, datë 16.04.2021, “Për miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Ministrin të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e republikës së shqipërisë me vaksinën kundër COVID-19 “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi”, bazuar në nenet 32-38 të Rregullores së Kuvendit.

Për shqyrtimin e këtij projektligji u caktua relator Znj. Antoneta Dhima.

Për të prezantuar aktin normativ në emër të Qeverisë, ishin të pranishëm:

Nga Ministria e Financave dhe Ekonomisë: Znj. Adela Xhemali, Zv/Ministre dhe Znj. Mimoza Dhambi, Drejtor I Përgjithshëm I Buxhetit dhe Z. Saimir Mucmataj - Drejtor i Legjislacionit

Nga Ministria e Shëndetësisë: Znj. Mira Rakacolli, Zëvendësministër, Znj. Gelardina Prodani Sekretar i Përgjithshëm.

II. Baza ligjore Kushtetuese

Akti normativ është propozuar nga Këshilli i Ministrave në përputhje me nenin 101 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

Akti normativ shoqërohet me relacionin përkatës sipas nenit 68, të Rregullores së Kuvendit.

III. Qëllimi dhe përmbajtja e aktit normativ.

Qëllimi

Qëllimi i këtij akti normativ, është miratimi i marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleva për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi, sipas tekstit bashkëlidhur aktit normative.

Përmbajtja e aktit normativ.

Akti normativ përbëhet nga 2 nene gjithsej.

- Në nenin 1 parashikohet miratimi i marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi, sipas tekstit bashkëlidhur aktit normativ.
- Neni 2 i aktit, është hyrja në fuqi e tij.

IV. Efektet financiare

Ky akt normativ ka efekte financiare shtesë në buxhetin e shtetit, të cilat do të përballohen nga fondi rezerve i buxhetit të shtetit.

V. Shqyrtimi i aktit normativ në komision.

Relatori i Komisionit, në fjalën e tij u shpreh se akti normativ i propozuar nga Këshilli i Ministrave, ndërmerret në kushtet e gjendjes së epidemisë së shkaktuar nga përhapja e COVID-19. Kjo situatë, ka detyruar qeverinë, të ndërmarrë hapat dhe msat e nevojshme për të mundësuar, vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, çfarë është mundëson kufizimin dhe tejkalimin e pandeminë covid 19.

Arsyet që diktuan ndërhyrjen e menjëhershme:

Në kushtet e pandemisë covid 19, në Shqipëri por dhe në mbarë globin, sfida më e madhe për cdo qeveri është dhe mbetet vaksinimi i popullatës, çfarë do të mundësonte, reduktim të mortalitetit dhe të rasteve të rënda të shtrimit në spital të popullatës së prekur, krijimin e imunitetit të turmës, reduktimin deri në eliminimin e pandemisë.

Në këtë kuadër, aktualisht Shqipëria përmes mekanizmit Covax ka mundësuar funizimim me vakcina Pfizer dhe Astrazeneca, vakcina këto që kanë marrë një aprovim për përdorim në popullatë nga EMA dhe FDA, dhe që nga janari i vitit 2021, ka filluar vaksinimi me personelin mjeksor në vijën e parë të sulmit e me rradhë me mësuesit, punonjësit e policisë, etj.

Në kushtet kur, nevoja për vakcina mbetet një çështje tejet e rëndësishme, dhe kur sigurimi i këtyre vaksinave mbetet sfidë për gjithë botën, Shqipëria tashmë, përveç vaksinave të certifikuara nga EMA dhe FDA, ka miratuar përdorimin edhe të vaksinave nga trupa te tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksinën.

Kështu, aktualisht me akte normative specifike është mundësuar finalizimi i procedurav për furnizimin nga kompania turke “Keymen Ilaç Sanayi ve ticareê” A.Ş, me vaksinën Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Science Co, Ltd. dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës, çfarë mundësoi fillimin e vaksinimit për të moshuarit dhe shtrirjen e vaksinimit në fasha grup moshash akoma më të reja të popullatës (aktualisht mbi 60 vjec).

Gjithashtu, duke vlerësuar ecurinë epidemiologjike të infektiveve prezencën e alertit maksimal edhe në vendet e rajonit dhe të botës në lidhje me një rritje potenciale të infektimit dhe vdekshmërisë nga Covid-19, është e nevojshme që Shqipëria të zhvillojë negociata me prodhues të ndryshëm të vaksinave si Republika Popullore e Kinës apo Federata Ruse, me qëllim vaksinimin dhe mbrojtjen e popullatës nga Covid-19.

Në respektim të ligjit nr.15/2016, "Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive", të ndryshuar, Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, në cilësinë e organit keshillimor të ministrit të Shëndetësisë, në kuadër të vendimmarrjeve lidhur me

vaksinimin e popullatës e grupeve të caktuara ka marrë në shqyrtim vaksinën Sputnik V, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi. Ky komitet është shprehur se vaksina Sputnik V është një vaksinë e bazuar në vektor viral (adenovirus) ku të dhënat e fazës së tretë janë botuar në revistën “The Lancet” , (2021) me një efikasitet 91.6%. Provat për këtë vaksinë janë kryer në Rusi, Indi, Azerbajxhan, Venezuelë, Bjelorusi dhe Emiratet e Bashkuara Arabe.

Në mars 2021, Komiteti për Barnat Humane të Agjencisë Evropiane të Barnave (EMA) informoi se ka filluar rishikimi i kësaj vaksine për të cilën ka aplikuar R-Pharm në Gjermani. Aktualisht kjo vaksinë ka marrë aprovimin emergjent të autoritetit rregullator në Rusi dhe është aprovuar edhe në shumë vende të tjera.

Përdorimi në popullatë i kësaj vaksine të certifikuar nga trupa certifikuese në vendet prodhuese është miratuar edhe nga komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, si edhe nga Komiteti i Etikes i cili funksionon si organ i pavarur, bazuar në ligjin 105/2014, "Per bamat dhe sherbimin farmaceutik", te ndryshuar, duke siguruar garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, përmes shprehjes së opinionit në protokollat e provave klinike, përshtatshmërinë e investuesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur. Këto organe janë shprehur lidhur me domosdoshmërinë e përdorimit të vaksinave anticovid-19, të autorizuara nga EMA, FDA, vendet ballkanike dhe vendeve të tjera të botës, të miratuara nga trupa certifikuese e atyre që kanë prodhuar vaksina anticovid-19 dhe aplikimi i tyre duhet të shoqerohet me një Inform Consent ku sqarohen efektet pozitive dhe ato anësore.

Kompania Human Vaccine, ka shprehur interesin për të furnizuar Republikën e Shqipërisë me vaksinën Sputnik V, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi. Në informacionin e përcjellë, kompania shprehet se vaksina Sputnik V është vaksina e parë e regjistruar Covid-19, që është bazuar në idenë e kombinimit unik të dy tipeve të vektorëve Ad 5 dhe Ad 26, që lejojnë të krijojnë imunitet për një afat të gjatë. Kjo vaksinë ka marrë edhe autorizimin standard të përdorimit (Marketin Authorization of Medical Product) nga Federata Ruse nr. LP-006395, 11.08.2020. Kompania ka parashikuar që 1 miliardë njerëz do të vaksinohen me vaksinën Sputnik V në periudhën 2020-2021.

Përmes aktit normativ nr.6, datë 10.3.2021, Këshilli i Ministrave i ka dhënë autorizimin ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministrit të Shtetit për Rindërtimin, për negociimin me prodhuesit, me distributore të autorizuar, me qeveritë ose institucionet e autorizuara prej tyre, të vendeve që prodhojnë ose distributojnë vaksina anticovid, për të siguruar vaksina, të cilat janë të certifikuara nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre. Marrëveshja është negociuar nga Grupi i punës i ngritur për këtë qëllim, dhe është miratuar përmes këtij akti normative.

Gjithashtu, me anë të aktit normativ nr.7, datë 12.3.2021, të Këshillit të Ministrave, është bërë një ndryshim në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet Pfizer Export BV, dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Institutit të Shëndetit Publik, dhe ministrit të Shtetit për Rindërtimin, autorizimin e procedurës për lejimin e hyrjes dhe administrimit të vaksinave Anti-Covid-19 në Republikën e Shqipërisë, si dhe përdorimin e tyre në popullatë”, sipas të cilit vaksinat anticovid-19 aprovohen për përdorim në popullatë bazuar në aprovimet e Food and Drugs Administration të Shteteve të Bashkuara të Amerikës (FDA), ose European Medicine Agency (EMA) të Bashkimit Evropian ose të trupave të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vakcina anticovid-19.

Tekstit i marrëveshjes, ndërmjet “Human Vaccine ” LLC dhe Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi, është miratuar me aktin normativ nr.16, datë 7.4.2021, të Këshillit të Ministrave dhe pas miratimit, marrëveshja u nënshkrua nga palët.

Marrëveshja përmban parashikime lidhur me cmimin, dozat, standardin dhe cilësinë e produktit, dërgimin e tij në Shqipëri, sigurimin e produktit, zgjidhjen e mosmarrëveshjes etj.

Arsyetimi i nevojës dhe urgjencës.

Akti normativ është në përputhje me nenin 101 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, i cili ka vlerësuar mundësinë e prezencës së rrethanave specifike të “nevojës” dhe “urgjencës”, duke përcaktuar se Këshilli i Ministrave, nën përgjegjësinë e tij, mund të nxjerrë akte normative që kanë fuqinë e ligjit, për marrjen e masave të përkohshme. Këto akte normative i dërgohen menjëherë Kuvendit, i cili mbledhet brenda 5 ditëve nëse nuk është i mbledhur. Këto akte humbasin fuqinë që nga fillimi, në qoftë se nuk miratohen nga Kuvendi brenda 45 ditëve.”

Si raste të tilla përmenden fatkeqësitë natyrore, boshllëku legjislativ i shkaktuar nga shfuqizimi i akteve, nevoja për efekte të menjëhershme në fusha me ndjeshmëri të madhe publike. Ajo që i bashkon të gjitha këto situata është fakti se përfaqësojnë një gjendje jo të zakonshme në jetën e vendit ku evidentohet dukshëm rreziku i ardhjes së pasojave të dëmshme për interesat publike ose për të drejtat themelore të shtetasve. Ky rrezik dikton nevojën e masave të menjëhershme, por që legjislacioni ekzistues nuk i mundëson dot.

Për sa më sipër, kjo nismë ligjore e Qeverisë, ndërmeret në kushtet e gjendjes së epidemisë së shkaktuar nga përhapja e COVID-19 dhe kur Organizata Botërore e Shëndetësisë ka deklaruar pandemi, në mbarë globin.

Kështu, nëpërmjet vendimit nr.243, datë 24.3.2020, të Këshillit të Ministrave, është shpallur gjendja e fatkeqësisë natyrore, situatë kjo që ka sjell “nevojën” dhe “urgjencën” për ndërhyrje të menjëhershme nga ana e Qeverisë, Kjo situatë, ka detyruar Qeverinë, të ndërmarrë hapa të shpejtë dhe të menjëhershëm për të mundësuar nevojën absolute dhe të menjëhershme për të siguruar vaksinën anti covid 19, dhe për vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, për të kufizuar apo tejkaluar pandeminë covid 19, për të ulur mortalitetin dhe numrin e rasteve të rënda në spitale. Këto masa urgjente janë tregues që nuk kanë nevojë për tu analizuar më tej, për të provuar se ndodhemi përpara kushteve të nevojës dhe urgjencës dhe për rrjedhojë edhe të plotësimit të gjitha kushtëzimeve të nenit 101 të Kushtetutës.

Nga ana tjetër, elementi “urgjencë” nuk mund të ekzistojë në vetvete pa “nevojën”, sepse “urgjenca”, tregon vetëm një situatë që nuk mund të presë, ndërsa “nevoja”, tregon substancën e saj, përcakton situatën që kërkon zgjidhje, tregon marrëdhënien shoqërore që kërkon rregullim ligjor. Kuptimin e tyre të vërtetë termat “nevojë” dhe “urgjencë” e manifestojnë në kuadër të situatës të rastit konkret, duke i vlerësuar në kohën kur është vërtetuar prania e tyre. Nga kuptimi i përmbajtjes së nenit 101 të Kushtetutës, në rast nevoje dhe urgjence, nën përgjegjësinë e tij, Këshilli i Ministrave nxjerr akte normative për marrjen e masave përkatëse.

Lidhur me rolin e Kuvendit në trajtimin e aktit normativ, përkundrejt përcaktimeve Kushtetuese, Gjykata Kushtetuese, në vendimet e saj nr. 23 datë 16.04.2014; nr. 24, datë 10.11.2006; nr. 1, datë 06.02.2013, ka mbajtur qëndrimin se Kuvendi është organi që bën vlerësimin dhe kontrollin e nevojës dhe urgjencës, sepse Kushtetuta e ka ngarkuar në mënyrë të drejtpërdrejtë për këtë qëllim. Duke përdorur termin “miraton”, Kushtetuta ka parasysh vlerësimin në formë dhe përmbajtje të normës dhe elementeve përbërëse të saj, si dhe shprehjen e mendimit përfundimtar nga organi vlerësues lidhur me aktin që shqyrton. Natyra e këtij vlerësimi është politike, por edhe juridike. Gjykata ka vlerësuar se kontrolli që ushtron Kuvendi ndaj aktit normativ është edhe i karakterit substancial. Përpara miratimit ose mosmiratimit të normës së nxjerrë nga Këshilli i Ministrave, Kuvendi e shqyrton atë për ta vlerësuar si në formë, ashtu dhe në përmbajtje. Ai shqyrton praninë e të gjitha elementeve të përcaktuara shprehimisht për aktin normativ me fuqinë e ligjit në Kushtetutë si dhe pajtueshmërinë e përmbajtjes së tij me Kushtetutën dhe ligjet e tjera në fuqi....

Akti normativ me fuqinë e ligjit është ligj në kuptimin material të termit, dhe në rast të miratimit të tij nga ligjvënësi ai kthehet në ligj edhe në kuptimin formal. Gjykata Kushtetuese çmon se fuqia juridike e aktit normativ me fuqinë e ligjit është e barabartë me fuqinë e ligjit që nga momenti i nxjerrjes së tij, sepse kjo vlerë e normës përcaktohet

nga natyra e marrëdhënies juridike që gjen rregullim në të dhe jo nga organi që e ka miratuar (*vendimi nr. 24, datë 10.11.2006 të Gjykatës Kushtetuese*).

Gjithashtu, Gjykata Kushtetuese po në vendimin e sipërcituar ka vlerësuar se Qeveria është e detyruar të shpjegojë dhe argumentojë nevojën dhe urgjencën konkrete që e kanë detyruar të nxjerrë aktin normativ me fuqinë e ligjit, detyrim që ka karakter formal dhe substancial.

Miratimi i aktit normativ, nga Këshilli i Ministrave, ka shkurtuar së ndjeshmi kohën e ndërhyrjes së qeverisë në ndërmarrjen e masave për përballimin e situatës në të cilën ndodhemi aktualisht. Në rast se nisma do të paraqitej si një projektligj i propozuar nga Këshilli i Ministrave, në rrugë normale, koha në dispozicion të Kuvendit për ta miratuar atë si dhe procedurat e mëtejshme të parashikuara në Kushtetutë për miratimin dhe hyrjen në fuqi të aktit do të vononin së tepërmi ndërmarrjen e masave emergjente dhe të nevojshme për qytetarët dhe do të sillte pasoja të rënda për biznesin.

Përfaqësuesit e qeverisë, shpjeguan gjithashtu prezencën e “nevojës” dhe “urgjencës” për miratimin e këtij akti normativ si dhe theksuan se ky akt, do të mundësoje vaksinimin e popullatës duke shmangur pothuajse tërësisht mortalitetin dhe duke reduktuar ndjeshëm numrin e rasteve të rënda dhe shtrimeve në spital.

Gjithashtu komisioni u informua se për zbatimin e këtij akti normativ, ngarkohen ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin dhe Instituti i Shëndetit Publik.

Pë gjithë sa më sipër analizuam, nga Komisioni për Ekonomine dhe Financat gjatë shqyrtimit të aktit normativ, u vlerësua evidente prezenca e “nevojës” dhe “urgjencës”.

Akti Normativ nr. 19, datë 16.04.2021, “Për miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Ministrisë së Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e republikës së shqipërisë me vaksinën kundër COVID-19 “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi”, aktualisht është publikuar në Fletoren Zyrtare nr. 62 datë 20 prill 2021 dhe Kuvendi është brenda afateve Kushtetuese për ta shqyrtuar atë.

Gjatë shqyrtimit të aktit normativ në Komision u evidentua edhe fakti se Akti Normativ nr. 16, datë datë 7.4.2021, synon miratimin marrëveshjes të nënshkruar ndërmjet palëve, ndërkohë që Akti Normativ nr. 19, datë 16.04.2021 që gjithashtu shqyrtohet nga Komisioni për Ekonominë dhe Financat në cilësinë e komisionit për dhënie mendimi, synon miratimin e tekstit të po së njëjtës marrëveshje.

Komisioni evidentoi se sipas nenit 121 të Kushtetutës, Kuvendi ratifikon marrëveshjen e negociuar, përafuar dhe miratuar në parim nga qeveria, ndërkohë që bazuar në ligjin nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”, miratimi në parim i marrëveshjes bëhet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Lidhur me këtë element procedural ligjorë, Komisioni për Ekonominë dhe Financat si strukturë kompetente për çështjet ekonomike, i rekomandon Komisionit përgjegjës vlerësimin përfundimtar të saj.

VI. Përfundime

Në përfundim të shqyrtimit, Komisioni për Ekonominë dhe Financat duke vlerësuar dhe konkluduar prezencën e “nevojës” dhe “urgjencës” për nxjerrjen nga Këshillimi i Ministrave të këtij akti dhe se miratimi i tij, do të mundësojë nevojën absolute dhe të menjëhershme për të siguruar vaksinën anti covid 19, dhe për vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, për të kufizuar apo tejkaluar pandeminë covid 19 si dhe për të ulur mortalitetin dhe numrin e rasteve të rënda në spitale, me votat pro të shumicës së anëtarëve të komisionit të pranishëm, e miratoi këtë akt normativ.

RELATOR

Antoneta DHIMA

KRYETAR

Anastas ANGJELI