



# REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

KUVENDI

*Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut*

*Tiranë, më 30.04.2021*

## RAPORT

PËR

AKTIN NORMATIV

**NR. 16 DATË 7.4.2021 “PËR MIRATIMIN E TEKSTIT TË MARRËVESHJES, NDËRMJET “HUMAN VACCINE” LLC DHE MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE TË SHQIPËRISË, MINISTRIT TË SHTETIT PËR RINDËRTIM 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 Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, në cilësinë e Komisionit përgjegjës, në mbledhjen e datës 30.04.2021, mori në shqyrtim Aktin Normativ nr. 16 datë 7.4.2021 “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Ministrisë së Shtetit për Rindërtim 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”, është paraqitur për miratim nga Këshilli i Ministrave.

Akti normativ është propozuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin.

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, e shqyrton projektligjin në cilësinë e komisionit përgjegjës, bazuar në nenet 32-38 të Rregullores së Kuvendit.

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut caktoi relator për shqyrtimin e këtij projektligji deputetin z.Adnor Shameti.

Në mbledhjen e Komisionit për të mbrojtur projektligjin dhe për të dhënë shpjegime për pyetjet e anëtarëve të Komisionit ishin të pranishëm znj. Mira Rakacolli, Zv. Ministre e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe përfaqësues të tjerë të kësaj ministrie.

## **II. Baza ligjore Kushtetuese**

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

Sipas këtij neni, Këshilli i Ministrave, në rast nevoje dhe urgjence, 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 mblidhet brenda 5 ditëve. Nëse nuk është i mbledhur. Këto akte humbasin fuqinë që nga fillimi, në qofte se nuk miratohen nga Kuvendi Brenda 45 ditëve.

Nevoja dhe urgjenca janë elementë me rendësi të veçantë në përmbajtjen e nenit 101 të Kushtetutës dhe, si të tilla, janë përcaktuese për të drejtën që sanksionon kjo dispozitë.

Sikurse është shprehur edhe Gykata Kushtetuese në vendimin nr.1, datë 6.2.2013, nevoja dhe urgjenca janë rrethana dhe situata fakti që vlerësohen rast pas rasti. Ato mund të shkaktohen ndër të tjera edhe nga fatkeqësitë natyrore, sikurse është pandemia aktuale e shkaktuar nga Sars-Cov-2 (Covid-19).

Nevoja dhe urgjenca janë parakushte të domosdoshme për nxjerrjen e një akti normativ. Situata e krijuar nga Sars-Cov-2 vlerësohet e pamundur të presë aq kohë sa nevojitet për nxjerrjen e ligjit të nevojshëm nga organi ligjvënës, qoftë edhe nëpërmjet procedurave të përshpejtuara.

Akti Normativ nr. 16 datë 7.4.2021 “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, ndërmjet “Human Vaccine” LLC dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Ministrit të Shtetit për Rindërtim 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. 58 datë 13 prill 2021 dhe Kuvendi është brenda afateve Kushtetuese për ta shqyrtuar atë.

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

## **III. Qëllimi, arsyet dhe përmbajtja e aktit normativ.**

### **Qëllimi:**

Qëllimi i këtij akti normativ, është miratimi i tekstit të marrëveshjes, 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 Gamaleva për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi.

***Arsyet që diktuan ndërhyrjen e menjëhershme:***

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

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 të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksinën.

Kështu, aktualisht me akte normative specifike është mundësuar finalizimi i procedurave për furnizimin nga kompania turke “Keymen Ilaç Sanayi ve ticareât” 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 vjeç.

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 këshillimor 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 vakcina 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 protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, 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 te autorizuar, me qeveritë ose institucionet e autorizuara prej tyre, të vendeve që prodhojnë ose distribuojnë 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 vaksina anticovid-19.

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

### ***Përmbajtja e aktit normativ.***

Akti normativ përbëhet nga 3 nene gjithsej.

- Në nenin 1 parashikohen, miratimi i tekstit të 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 Gamaleva për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij akti normativ. Marrëveshja parashikon ruajtjen e sekretit tregtar dhe mos publikimin e saj në Fletoren Zyrtare, si dhe sanksionon detyrimin e organeve shtetërore për ruajtjen e konfidencialitetit. Marrëveshja siguron të njëjtin trajtim financiar, përjashtimin nga detyrimet që duhen paguar, si për vaksinat e tjera
- Në nenin 2 parashikohet përballimi i efekteve financiare, që rrjedhin nga marrëveshja nga fondi rezerve i buxhetit të shtetit për vitin 2021.
- Neni 3 i aktit, është hyrja në fuqi e tij.

### ***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, në rast nevoje dhe urgjence, 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, ndërmerret në kushtet e gjendjes së epidemisë së shkaktuar nga përhapja e COVID-19 dhe kur Organizata Botërore e Shëndetësisë ka deklaruar pandemi, për shkak të infeksionit të shkaktuar nga COVID-19, 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.

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 vaksinimin e qytetarëve element ky që dhe do të sillte pasoja të rënda për popullatën.

#### ***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 projektligjit në komision.***

Pas prezantimit të aktit Normativ nga përfaqësuesja e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, znj. Mira Rakacolli, relatori i komisionit z. Adnor Shameti, në fjalën e saj u shpreh se, aktualisht Shqipëria përmes mekanizmit Covax ka mundur funizimim me vaksina Pfizer dhe Astrazeneca, vaksina 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 mjekësor në vijën e parë të sulmit e me rradhë me mësuesit, punonjësit e policisë, etj. Në kushtet kur, nevoja për vaksina 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 të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksinën.

Gjatë diskutimit, Komisioni mbështeti qëndrimin e relatorit dhe e vlerësoi projektligjin shumë të rëndësishëm.

#### ***VII. Përfundime***

Në përfundim, Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, konstatoi se:

1. **Në aspektin ligjor**, projektligji është në përputhje me Kushtetutën dhe legjislacionin në fuqi;
2. **Në aspektin procedural**, projektligji është paraqitur në përputhje me Rregulloren e Kuvendit;

dhe pasi e shqyrtoi projektligjin në parim, nen për nen dhe në tërësi, sipas propozimeve, me votat e anëtarëve të pranishëm miratoi projektligjin.

**RELATOR**

**ALKET HYSENI**

**KRYETAR**

**ULSI MANJA**