



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

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

Tiranë, më 30.04.2021

RAPORT

PËR

AKTIN NORMATIV

NR. 14, DATË 7.4.2021 TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE “PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË AKTIN NORMATIV NR. 9, DATË 22.03. 2021 “PËR MIRATIMIN E TEKSTIT TË MARRËVESHJES, NDËRMJET MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE, MINISTRIT TË SHTETIT PËR RINDËRTIMIN DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK DHE DISTRIBUTORIT TË AUTORIZUAR "KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET", A.S, PËR FURNIZIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË ME VAKSINËN E INAKTIVIZUAR KUNDËR COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC, TË KRIJUAR NGA SINOV AC LIFE SCIENCE CO, LTD. DHE TË PRODHUAR NË REPUBLIKËN POPULLORE TË KINËS”

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. 14, datë 7.4.2021, “Për disa ndryshime dhe shtesa në aktin normativ nr. 9, datë 22.03.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes ndërmjet ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe Distributorit të autorizuar “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINOVAC LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”, 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.Alket Hyseni.

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 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. 14, datë 7.4.202, “Për disa ndryshime dhe shtesa në aktin normativ nr. 9, datë 22.03.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes ndërmjet ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe Distributorit të autorizuar “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINOVA LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”, aktualisht është publikuar në Fletoren Zyrtare nr. 56 datë 9 prill 2021 dhe Kuvendi është brenda afateve Kushtetuese për ta shqyrtuar atë.

III. Qëllimi, arsyet dhe përmbajtja e aktit normativ.

Qëllimi:

Qëllimi i këtij akti normativ është miratimi i disa ndryshimeve dhe shtesave të aktit normativ nr. 9, datë 22.03.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes ndërmjet ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe

Instituti të Shëndetit Publik dhe Distributorit të autorizuar “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINOVAC LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”

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 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.

Me anë të marrëveshjes, ndërmjet distributorit të autorizuar ‘Keymen Ilac Sanayi ve Ticaret A.S’ dhe ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Instituti të Shëndetit Publik, të datës 23.03.2021, Republika e Shqipërisë është furnizuar me vaksinën e inaktivizuar kundër Covid 19 (Vero Cell), Coronavac, të kryera nga Sinovac Life Sciences Co, Ltd. dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës. Kjo marrëveshje është miratuar me Aktin Normativ nr. 10, datë 25.03.2021.

Sipas shkresës së datës 5.4.2021, kompania është shprehur se pas shpërndarjes së parë të kësaj vaccine Sonovac Life Sciences, Co, Ltd ka ndërprerë furnizimin e ‘Keymen’ Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S me vaccine të Corona Vac Covid 19 (Vero Cell), e inaktivizuar si një produkt i përfunduar. Sqarojmë se Keymen ka furnizuar Republikën e Shqipërisë me vaksinën CoronaVac Covid 19 (Vero Cell), të inaktivizuar, zhvilluar nga Sinovac Life Science, Co, Ltd. dhe e prodhuar në Republikën Popullore të Kinës, e cila vjen në Turqi si produkt i përfunduar.

Në këto kushte ‘Keymen Ilac Sanayi ve Ticaret A.S’ propozon që të sjellë në Shqipëri vaksinën që po përdoret në Republikën e Turqisë, Coronavac 600SU/IM- Suspension për injeksion të paketuar në flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive antigjenin viral ‘Sars-CoV-2’ të inaktivizuar, të zhvilluar nga SinoVac Life Sciences Co., Ltd., prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe që paktohet në Republikën e Turqisë nga Keymen dhe që aktualisht përdoret në Republikën e Turqisë, sikurse kemi marrë informacion nëpërmjet letërkëmbimit me ministrinë e Shëndetësisë Turke.

Keymen garanton që CononaVac 60 SU IM Suspension për injeksion e paketuar në një flakon 0,5 ml e cila përmban substancën aktive ‘Inactivated Sars-CoV-2’ dhe Coronavac Covid 19 (Vero Cell), e inaktivizuar kanë të njëjtën substancë aktive (formulë) e cila prodhohet nga SinoVac Life Science Co. Ltd.

Me qëllim marrjen e mendimit profesional nga organet teknike për çështjet e imunizimit, më 06.04.2021, u mbledh Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, i cili mori në shqyrtim dokumentacionin e dërguar nga Keymen dhe me anë të vendimit nr. 4/2021, datë 6.04.2021, shprehu dakortësinë për përdorimin e vaksinës CoronaVac 600 SU/0,5 ml IM suspension për injeksion në flakon 0.5 ml, që përmban substancën aktive antigenin viral të inaktivizuar Sars-Cov 2, të krijuar nga Sinovac Life Sciences Co., Ltd., prodhuar në

Republikën Popullore të Kinës e paketohet në Republikën e Turqisë, si një vaksinë e sigurt, e cila është e njëjtë me vaksinën CoronaVac, Covid-19 (Vero Cell) e inaktivizuar të përdorur më parë ku raporti risk-përfitim është absolutisht në favor të përfitimit.

Gjithashtu u mbledh dhe Komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronairusi i ri, i cili me vendimin nr. 1722 prot., datë 6.04.2021, shprehu dakortësinë për përdorimin e kësaj vaksine në Republikën e Shqipërisë.

Përmbajtja e aktit normativ.

Akti normativ përbëhet nga 4 nene gjithsej.

- Në nenin 1 është parashikuar riformulimi i titullit të aktit normativ
- Në nenin 2 parashikohet shtimi i vaksinës CoronaVac 600 SU IM Suspension për injeksion të paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive antigjenin viral “Sars coV-2”, të inaktivizuar, të zhvilluar nga sinovac Life Sciences Co., Ltd., prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe që paketohet në Republikën e Turqisë
- Në nenin 3 parashikohet miratimi i tekstit të marrëveshjes ndryshuese të marrëveshjes së furnizimit, ndërmjet, Ministrisë Shqiptare të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit Shqiptar të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe distributorit të autorizuar "Keymen Ilac; Sanayi veticaret", A.S, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij akti normativ
- Neni 4 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 mblidhet 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 t'ë 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 ndohemi 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 nuk ka efekte financiare shtesë në buxhetin e 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. Alket Hyseni, në fjalën e tij u shpreh se vlerësohet ndërmarrja e kësaj nisme ligjore, edhe për të ofruar një menaxhim të situatës se shkaktuar nga infeksioni COVID19 duke qënë se kryen dhe një rregullim të rëndësishëm që lidhet me vaksinimin, me qëllim përsheptimin e vaksinimit të popullsisë.

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