



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

Komisioni për Integrimin European

PROCESVERBAL

Tiranë, më 02.10.2019, ora 12.00

Drejton mbledhjen:

Rudina Hajdari – kryetare e Komisionit

Rendi i ditës:

1. Shqyrtimi i projektrezolutës “Për mbështetjen e fillimit të bisedimeve për anëtarësimin e Republikës së Shqipërisë në Bashkimin European” (amendamentet e dakordësuara)
2. Shqyrtimi i projektligjit "Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.
3. Çështje të tjera.

Marrin pjesë:

Rudina Hajdari, Senida Mesi, Taulant Balla, Musa Ulqini, Mirela Kumbaro, Arben Kamami, Klodiana Spahiu, Ralf Gjoni, Andrea Marto, Nikolin Staka, Edlira Hyseni dhe Kostaq Papa dhe Artemis Dralo (deputet zëvendësues).

Mungon:

Sadri Abazi.

Të ftuar :

Mira Rakacolli - Zëvendësministre e Shëndetësisë dhe Çështjeve Sociale
Narvina Sinani – Drejtore e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
Antoneta Njehrrëna – Drejtore e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator në MSHMS.

HAPET MBLEDHJA

Rudina Hajdari - Përshëndetje!

Sot kemi për diskutim dy pika në rendin e ditës: e para është projektrezoluta “Për mbështetjen e fillimit të bisedimeve për anëtarësimin e Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian”. Kjo projektrezolutë u miratua dje në parim. Ne kemi marrë disa amendamente, të cilat janë propozuar nga të gjitha krahët, si nga opozita parlamentare, ashtu edhe nga anëtarët e Kuvendit të maxhorancës. Jemi dakordësuar me të gjitha pikat që janë propozuar. Çdo anëtar i komisionit tonë, ka para një draft përfundimtar, të dakordësuar nga të gjitha palët. Ky besoj se do të jetë drafti përfundimtar, nëse nuk do të ketë komente të tjera rreth tij. Do t’ju lutesha ta shikonit me vëmendje, sepse ky është momenti i fundit që mund të shqyrtohet ky draft.

Kujtoj se Komisioni për Integrimin Europian bashkë me kryetaren dhe nënkryetaren e këtij komisioni kanë propozuar projektrezolutën. Shumë shpejt do të kemi një mbledhje tepër të rëndësishme, e cila do të jetë vendimtare për hapjen e negociatave me Shqipërinë në takimin e radhës në Samitin e Këshillit të Bashkimit Europian.

Për këtë arsye kemi vendosur që ta bëjmë bashkërisht këtë projektrezolutë për të inkurajuar të gjitha vendet anëtare të BE-së të hapin negociatat me Shqipërinë dhe Maqedoninë e Veriut. Kujtojmë se ka ende vende skeptike, siç është: Holanda, Franca, Danimarka, Greqia e të tjerë. Gjermania ka dhënë një “po” për Shqipërinë, por, gjithsesi, ne ende kemi detyra për të mbaruar.

Rrjedhimisht, nëpërmjet kësaj rezolute biem dakord si Kuvend i Shqipërisë të intensifikojmë punën tonë në lidhje me këto kërkesa. Nuk e dimë nëse vendet e tjera do t’i shtojnë kushtet në vendimin përfundimtar, por Kuvendi i Shqipërisë shpreson të ketë një përgjigje pozitive. Është pikërisht kjo rezolutë që tregon vullnetin e mirë të parlamentit shqiptar.

Diskutimi është i hapur nëse anëtarët e komisionit kanë diçka për të shtuar.

Fjala për zonjën Mesi, nënkryetaren e komisionit.

Senida Mesi – Përshëndetje të gjithëve!

Në fakt, në një moment kaq të rëndësishëm për Shqipërinë, një projektrezolutë e tillë vjen në kuadrin ku të gjithë anëtarët e Kuvendit të Republikës së Shqipërisë, them të gjithë, pasi kemi një dakordësim të të gjitha palëve politike që përfaqësojnë Kuvendin, do të miratojmë këtë të enjte rezolutën për fillimin e bisedimeve për anëtarësimin e Shqipërisë në Bashkimin Europian,

në një kuadër kaq të rëndësishëm, ku ne presim konfirmimin e të gjitha vendeve anëtare të BE-së për fillimin e këtyre bisedimeve kaq shumë të pritura, në një kuadër ku reforma në drejtësi, nga njëra anë, shtuar edhe reforma zgjedhore, bëhen shumë jetike dhe të rëndësishme për vendin.

Dua të përgëzoj edhe opozitën parlamentare jo vetëm për gatishmërinë dhe iniciativën, por edhe për të gjithë kontributin, sikurse edhe të gjithë anëtarët e Komisionit të Integritetit Europian, por edhe anëtarët e Komisionit të Politikës së Jashtme, të cilët kanë kontribuar me amendamentet, që janë marrë parasysh pothuajse të gjitha duke vlerësuar seriozitetin e propozimeve, nga njëra anë, dhe rëndësinë për t'i përfshirë të gjitha.

Në fund të ditës, çfarë kërkohet te kjo projektrezolutë? Është një thirrje apo një inkurajim për të gjitha vendet anëtare të Bashkimit Europian që të hapin bisedimet për anëtarësimin e Shqipërisë.

Faleminderit!

Rudina Hajdari - Do të doja të mos e përdorim këtë moment thjesht për fjalë përshëndetëse, por të vijojmë me punën. Ne kemi për detyrë të rishikojmë projektrezolutën nëse ka komente për paragrafë të caktuar të saj dhe ky është momenti të diskutojmë rreth tyre.

Meqë zonja Mesi është propozuesja e rezolutës, i takon të thotë diçka rreth saj duke u fokusuar te paragrafët, të dakordësohemi me draftin dhe më pas të vijojmë me pikën e dytë të rendit të ditës.

Nëse anëtarët e Komisionit të Integritetit janë dakord me draftin e projektrezolutës, dhe ky do të jetë drafti përfundimtar që do të kalojë në Kuvendin e Shqipërisë, ky është momenti për ta votuar atë.

E hedhim në votim. Kush është dakord? Kundër? Abstenim?

Miratohet projektrezoluta.

Besoj se meriton një duartrokitje nga të gjithë.



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

Komisioni për Integrimin European

PROCESVERBAL

Tiranë, më 02.10.2019, ora 12.00

Drejton mbledhjen:

Rudina Hajdari – kryetare e Komisionit

Rendi i ditës:

Shqyrtimi i projektligjit "Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Marrin pjesë:

Rudina Hajdari, Senida Mesi, Taulant Balla, Musa Ulqini, Mirela Kumbaro, Arben Kamami, Klodiana Spahiu, Ralf Gjoni, Andrea Marto, Nikolin Staka, Edlira Hyseni dhe Kostaq Papa dhe Artemis Dralo (deputet zëvendësues).

Mungon:

Sadri Abazi.

Të ftuar :

Mira Rakacolli - Zëvendësministre e Shëndetësisë dhe Çështjeve Sociale

Narvina Sinani - Drejtore e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Antoneta Njehrrëna – Drejtore e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator në MSHMS.

Rudina Hajdari – Kalojmë në pikën e dytë të rendit të ditës, shqyrtimi i projektligjit “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Për diskutimin e këtij projektligji kemi të ftuar: profesoreshën, zonjën Rakacolli, zëvendësministre e Shëndetësisë dhe Çështjeve Sociale, gjithashtu zonjën Sinani, drejtore e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, si dhe zonjën Njehrrrena, drejtore e Programimit, Standardizimit dhe Harmonizimit të Kuadrit Rregullator.

Fjala për zonjën Rakacolli.

Mira Rakacolli – Faleminderit!

E nderuar kryetare e komisionit,

Të nderuar deputetë,

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale vjen për të paraqitur para këtij komisioni vlerësimin për disa ndryshime që kjo ministri propozon për t’u bërë në ligjin për pajisjet mjekësore, ligj i cili është aprovuar nga parlamenti shqiptar në vitin 2014. Gjatë aplikimit të këtij ligji ndër vite, nga përvoja dhe problemet që janë vënë re nga ministria, për ta përafuar me dokumentet e integritit europian, propozojmë disa ndryshime, të cilat e përafrojnë këtë ligj me direktivën “Për pajisjet mjekësore” të datës 14 qershor 1993, amenduar me direktivën 2017/745, direktivën 90/385 “Për pajisjet mjekësore të impaktueshme aktive” dhe direktivën 98/79 “Për pajisjet invitro të amenduara me direktivën 2017/746.

Çfarë sjellin ndryshimet e propozuara? Pse janë bërë ato dhe cili është qëllimi i tyre?

Qëllimi i këtyre ndryshimeve është përmirësimi i procedurave rregullatore për të garantuar rritjen e cilësisë dhe të standardeve të prodhimit, të importimit dhe tregtimit të pajisjeve mjekësore; përmirësimin e procedurave të shpërndarjes, transportit dhe ruajtjes së këtyre pajisjeve, si edhe përmirësimin e nivelit të mbrojtjes, sigurisë dhe shëndetit të pacientëve duke e vendosur theksin tek i gjithë cikli.

Cilat janë risitë e këtij projektligji? Për herë të parë në këtë projektligj janë futur termat të tillë, si: komiteti i etikës, hetimi klinik, paketa procedurale, sistemi, përfaqësuesi i prodhuesve të pajisjeve mjekësore, etiketimi, distributori, kthimi mbrapsht, duke bërë pjesë integrale të ligjit qartësimin juridik të termave të përdorur në projektligj për të mos lënë vend për ekuivokë në interpretimin e ligjit, sepse gjatë këtyre viteve termat janë interpretuar në mënyra të ndryshme, duke sjellë edhe probleme.

Me qëllim përmirësimit të nivelit të mbrojtjes së sigurisë dhe shëndetit të pacientëve, në ligj është bërë e detyrueshme që çdo pajisje të ketë instruksionet e përdorimit, duke reduktuar në minimum rrezikun e përdorimit të gabuar. Këto udhëzime nuk do të kërkohen për pajisjet e klasave të para dhe të dyta A, të cilat janë pajisje me risk të ulët ose të mesëm përdorimi.

Tjetër ndryshim i rëndësishëm është edhe plotësimi i kuadrit rregullator me procedurën që duhet ndjekur nga autoritetet përgjegjëse në rastin e konstatimit të pajisjeve mjekësore, që paraqesin rrezik për shëndetin e pacientëve dhe përdoruesve. Kjo dispozitë e shtuar garanton procedurën që duhet të ndiqet në rastin e konstatimit të pajisjeve mjekësore që vendosin në rrezik shëndetin e qytetarëve. Edhe kjo nuk ka qenë e sqaruar mirë në ligjin aktual.

Komiteti i Etikës Mjekësore shtohet në këtë projektligj si një entitet me të drejta të plota që në kuadër të sigurisë publike i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë revokim autorizimi për hetim klinik, pezullim ose përfundim të hetimit klinik ose edhe paraqitje kërkesë që sponsori të modifikojë çdo aspekt të hetimit klinik. Futja e nocionit të këtij komiteti e rrit shumë sigurinë për përdoruesit e pajisjeve mjekësore.

Qëllimi i ligjit është gjithmonë pasja e qytetarit në qendër, pra, siguria e qytetarit. Për këtë arsye është futur edhe një nocion tjetër përmirësimi i procedurës për regjistrimin e pajisjes mjekësore. Neni ekzistues është riformuluar dhe qartëson procedurën e regjistrimit, afatet kohore, vlefshmërinë e certifikatës së regjistrimit dhe personave përgjegjës, që mund të kryejnë regjistrimin e një pajisjeje mjekësore.

Gjithashtu, nëpërmjet rregullimit ligjor të procedurës së regjistrimit garantojmë jo vetëm një kontroll më të mirë të tregut të pajisjeve mjekësore si edhe ruajtje të nivelet të efektshmërisë së pajisjeve mjekësore. E rëndësishme është që propozohet që regjistrimi i pajisjeve mjekësore të bëhet përpara zhdoganimit, së dyti, propozohet ndryshimi i kategorisë së aplikantëve aktualë, që paraqesin aplikim për regjistrimin e pajisjeve mjekësore në regjistrin kombëtar të pajisjeve mjekësore, duke përcaktuar kategorinë e aplikantëve, që kanë të drejtën për të paraqitur aplikimin për regjistrim sipas ndarjes së klasave të aparaturave mjekësore. Në këto ndryshime ne saktësojmë sipas tipit të klasave personat ose autoritet, të cilat kanë të drejtë t'i bëjnë këto aplikime.

Gjithashtu, në këtë projektligj përcaktohet afati i vlefshmërisë së certifikatës së regjistrimit për një periudhë 5- vjeçare nga data e lëshimit. Nga ana tjetër, shtohet detyrimi për të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të regjistruara më parë në regjistrin kombëtar të

pajisjeve mjekësore që të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim brenda 10 ditëve të zhdoganimit të çdo pajisjeje të regjistruar me të dhëna. Në këtë mënyrë kjo gjë ndikon në forcimin e masave mbi kontrollin e tregut duke identifikuar pajisjen sipas numrit të serisë.

Nga ana tjetër, bëhet lejimi i vendosjes në shërbim të pajisjeve të veçanta me autorizim të posaçëm vetëm nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. Pra, ministri ruan të drejtën që, nëse ka ndonjë aparaturë ose pajisje mjekësore, që nuk përfshihet, të jetë ai autoriteti që e vendos.

Në lidhje me prodhimin e pajisjeve mjekësore si një masë për garantimin e mbrojtjes së mjedisit, është plotësuar kuadri ligjor ekzistues në përcaktimin e qartë të entiteve dhe akteve procedurale që duhet të përmbushim për t'u klasifikuar si prodhues.

Me ndryshimet e propozuara rregullojmë edhe tregun vendas që të zhvillohet në fusha të caktuara, pra krahas importimit tanimë dihet që ka filluar edhe prodhimi i aparaturave në vend, dhe prodhuesve të tyre u vendosen rregulla të sakta, të cilat nuk ekzistonin të ligji që është në përdorim.

Tregtia elektronike është një risi, është një platformë globale, e cila përdoret edhe në Shqipëri pasi një rregullim i tillë është në ligjin aktual, por nuk përcaktohet asnjë formë kontrolli, gjurmimi ose monitorimi i aktivitetit të personave fizikë ose juridikë që kryejnë këtë aktivitet. Ky projektligj e përmirëson kuadrin ligjor në lidhje me tregtimin e pajisjeve mjekësore nëpërmjet internetit nga personat juridikë dhe fizikë të autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë për të tregtuar me shumicë ose pakicë. Këta të fundit duhet të shesin ose të blejnë në përputhje me linjën e tyre të biznesit dhe me rregullat të ndara dhe duhet t'i komunikojnë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore informacionin e nevojshëm për biznesin e tyre.

Projektligji propozon dhe plotësimin e kuadrit ligjor me rregullat për publicitetin, si një e drejtë e tregtuesit të pajisjeve mjekësore, por sipas kushteve dhe kufizimeve të përcaktuara për reklamimin.

Një tjetër risi e këtij projektligji është përfshirja e një neni të veçantë për pajisjet mjekësore që rimbursohen nga Fondi i Sigurimeve të Detyrueshme të Kujdesit Shëndetësor. Në këtë nen është përcaktuar hartimi i listës së pajisjeve mjekësore që rimbursohen nga fondi me qëllim garantimin e aksesit në ofrimin e kujdesit shëndetësor të të gjithë qytetarëve.

Së fundi, projektligji propozon, gjithashtu, 8 masa të reja administrative për subjekte që veprojnë në kundërshtim me parashikimet e këtij ligji, si edhe përcakton se në rastet e masave

administrative të përsëritura dy herë brenda 2 vjetëve agjencia i propozon ministrisë heqjen e autorizimit për tregtimin nga subjekti përkatës.

Rudina Hajdari – Faleminderit!

Duke qenë se jemi Komisioni i Integritetit Europian ne e kemi për qëllim të përafrojmë ligjet tona me ato të Bashkimit Europian, fjalën e ka zoti Kasneci.

Dedë Kasneci – Faleminderit!

Ky projektligj është përafëruar pjesërisht me rregulloren e Bashkimit Europian nr. 745 të datës 5 prill të vitit 2017 “Për pajisjet mjekësore”, e cila ndryshon traktatet e BE-së dhe shfuqizon dy aktet e tjera në këtë fushë.

Shërbimi i Përafrimit ka analizuar përputhshmërinë e këtij projektligji me legjislacionin përkatës me Bashkimin Europian dhe për një përafrim më të saktë ne kemi bërë disa sugjerime, të cilat i kemi dakordësuar me përfaqësuesit e qeverisë. Në total jemi dakordësuar për 6 pika, por nga njëra u tërhoqëm, dhe me mirëkuptim kemi shtuar përkufizimin e termit “distributor”, i cili ishte në tabelë të përputhshmërisë, por nuk ishte përfshirë në tekstin e projektligjit.

Rudina Hajdari- Faleminderit!

Më vjen mirë që jeni dakordësuar me njëri-tjetrin. Ne nuk mund t’i hyjmë dot në themel këtij ligji si komision, por e rëndësishme është të vlerësojmë shkallën e përafrimit me legjislacionin e BE-së, por nga ana tjetër mund të kemi disa propozime konkrete në lidhje me draftin, sepse duket se ka disa mangësi.

Zonja zëvendësministre, unë kam një pyetje, shikoj që këtu është parashikuar një organ i pavarur, por projektligji nuk parashikon kosto në buxhetin e shtetit dhe jam e interesuar të më tregoni si do të bëhet ky organ i pavarur nëse nuk keni parashikuar kostot. Si do të ngrihet ky organ i pavarur për regjistrimin e pajisjeve mjekësore?

Mira Rakacolli- Në ligj, në këto ndryshime, të cilat propozojmë, kemi bërë përkufizimin më të saktë të Komitetit të Etikës, ndërsa në ligjin aktual, në nenin 3 përcaktohet se mënyra e organizimit dhe funksionimit të Komitetit të Etikës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Rudina Hajdari- Pra, nëse e kuptova qartë do të jetë Këshilli i Ministrave që do ta ngrëjë këtë institucion.

Mira Rakacolli- Këtë gjë e ka edhe direktiva.

Rudina Hajdari- A ka pyetje të tjera?

Po, zonja Mesi.

Senida Mesi- Ju falënderoj për prezantimin!

Unë kam një pyetje që lidhet me objektin e komisionit tonë, për ju si përfaqësues të ministrisë, por edhe zotin Kasneci: pse nuk kemi një përafrim 100% në lidhje me direktivën europiane, në lidhje me pajisjet mjekësore? Kjo ka të bëjë me nivelin e përgatitjes së Shqipërisë, apo ka të bëjë me buxhete që ne nuk mund t'i financojmë dot, apo është ndonjë arsye tjetër? Meqë ne rishikojmë ligje dhe jemi pranë procesit të integritetit, por përafrimin ne duhet ta kemi të plotë.

Në kuadër të rishikimit, ne do të bëjmë një relacion për komitetin përgjegjës për disa amendamente që ne i konsiderojmë të arsyeshme për sa kohë i kemi rishikuar nen për nen dhe i gjejmë se janë amendime që duhet të gjejnë ndryshimin në projektligj. Gjithashtu, aktualisht kemi një komitet, por nuk e di nëse mund të jetë i njëjti komitet apo duhet të krijojmë një strukturë të re? Nëse do të duhet të krijojmë të ri, ku është dallimi në mes të njërit dhe tjetrit? Në kuadër të reformës së deregulimit dhe lehtësimit të procedurave si për subjektet, por edhe për mbarrëvajtjen e proceseve të brendshme të ministrisë, sugjerimi im personal është të mos krijojmë struktura të reja, por të shfrytëzojmë strukturat aktuale me funksione të shtuara.

Në lidhje me deklaratimet *online*, që duhet të bëjnë subjektet, të mos shtojmë hallka, për sa kohë që për të futur një pajisje të re mjekësore duhet të marrim një leje paraprake nga agjencia përkatëse. Në momentin që bëjnë zhdoganimin e asaj pajisjeje mjekësore, i gjithë dokumentacioni dërgohet edhe në zyrën pranë doganave, të bëhet edhe një herë hapja e një deklarate tjetër. Në ligj nuk përshkruhen të tilla elemente, por ne lehtësojmë një hallkë për subjektet. Në momentin që subjekti merr lejen, subjekti bën zhdoganimin e pajisjes, nuk ka nevojë të dorëzojë përsëri dokumentet në shtet, sepse vetë Drejtoria e Përgjithshme e Doganave, në dakordësi me ministrinë tuaj, mund t'i dërgojë një raport të tillë elektronik muaj për muaj dhe ju të bëni regjistrimet përkatëse. Pra, barrën e dorëzimit të dokumentacioneve shtesë të mos ua kalojmë përsëri subjekteve, por t'i kalojmë institucionit përgjegjës, që e ka për detyrë të mbledhë këtë dokumentacion.

Janë edhe disa elemente të tjera semantike, subjekte të huaja ose vendase, i kanë propozuar këshilltarët e komisionit, ne do të bëjmë një relacion dhe do t'i dërgojmë komisionit përgjegjës.

Mira Rakacolli– Problemi i përafrimit është i prekur edhe në akte të tjera nënligjore, për përgjigje më të hollësishme do të përgjigjet drejtoresha juridike.

Antoneta Njehrrrena- Në projektligj ne kemi përafruar pjesën më të madhe atë sa mund të përafronim në projektligj, ndërsa pjesa tjetër, që lidhet me rregullat teknike që janë pjesë aktuale e rregullores së re që ka nxjerrë BE-ja për pajisjet mjekësore janë të përafruara në tri VKM të posaçme. Pra, bashkë me projektligjin konsiderohet një përafrim nuk mund të them totalisht i plotë, sepse edhe vetë rregulloret e BE-së kanë kërkesa që janë specifike për vendet anëtare.

Senida Mesi- Në kuadër të ligjit, pse në momentin që ne rishikojmë një ligj nuk inkuadrohen edhe VKM-të, me qëllim që edhe ju, por edhe subjektet të kenë vetëm një ligj referues? Pse duhet të kemi gjithmonë edhe ligjin, edhe VKM-të?

Antoneta Njehrrrena - Bashkimi Europian e ka bërë këtë në vitin 2017, sepse ka pasur tri direktiva të ndryshme, por tani ka nxjerrë një rregullore dhe i ka bashkuar. Gjykojmë që për ne do të dilte një ligj shumë i madh dhe prandaj është menduar që kjo pjesë teknike të përafrohet me VKM.

Dedë Kasneci – Rregulli është i tillë që Shqipëria duhet në datën e aderimit në BE të ketë përafruar dhe për të zbatuar të gjitha legjislationin e BE-së për fusha që gjatë negociatave të aderimit në BE do të krijojnë kushtet e veçanta ose periudha tranzitore. Gjatë kësaj faze lejohet përafrimi i pjesshëm. Siç u sqarua nga përfaqësuesi i ministrisë, direktiva e vitit 2017 ka shfuqizuar dhe ka bërë një konsultim të legjislationit të mëparshëm. Është një direktivë shumë voluminoze, nuk mund të bëhet një ligj. Rregulli është i tillë: nuk mund të bësh gjë pa shkuar te një ligj sepse ka aspekte teknike që e rëndojnë ligjin, prandaj bëhet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Rudina Hajdari- Po, zonja Rakacolli.

Mira Rakacolli- Relacionin e brendshëm nuk e kemi.

Sa i përket pyetjes për komitetin e etikës, ekziston një i tillë, i cili është i krijuar në bazë të ligjit për pajisjen mjekësore dhe ligjit të barnave. Detyrat e Komitetit të Etikës janë të kufizuara vetëm në lidhje me provat klinike, pra detyrat që janë të përcaktuara në ligjin e barnave për Komitetin e Etikës përfshijnë vetëm provat klinike, ndërsa Komiteti i Etikës, i cili propozohet që të jetë në këtë ligj ka të bëjë shumë më tepër me detyrime se sa provat klinike të barnave që ka ai ligj.

Pra, Komiteti i Etikës që është tani ekziston vetëm për provat klinike që ka të bëjë me përdorimin e barnave dhe jo pajisjeve mjekësore.

Senida Mesi- A nuk mundemi që asaj strukturë ekzistuese, që kemi në ligj, t'i japim kompetencë dhe të zgjerojmë objektin e komitetit, por jo të krijojmë një komitet të ri? Pra, kemi një komitet etike pse duhet të ngremë një tjetër? I pari qenka për barnat, i dyti na u dashka për pajisjet, por a nuk mund të kemi të njëjtin komitet, t'i vëmë emrin Komiteti i Etikës Mjekësore, të Barnave dhe Pajisjeve, i shtojmë stafin dhe kaq. Kështu stafi ekzistues rrit eficiencën dhe produktivitetin, mbase kemi staf të mjaftueshëm. Pse kemi një mani që kur kemi një ligj të ri të krijojmë struktura të reja? Kjo ishte direktivë e kryeministrit. Flas me kompetencë, sepse unë kam ndjekur procesin e deregulimit dhe pjesën e shkurtimeve dhe rishikimit të çdo funksioni të agjencive, komiteteve dhe institucioneve në varësi të ministrisë dhe unë shoh përsëri tendencën që një mesazh ose orientim, ose direktivë e dhënë që në fillim të vitit 2017 nga ministritë linjës, jo vetëm ju konkretisht, por edhe ne këtu në komision unë shoh vetëm këto projektligje që janë në lidhje me përafrim bashkim të legjislacionit dhe përafrim të direktivave të Bashkimit Europian, por tendenca vazhdon e njëjtë. Unë, minimalisht, nuk e bëj dot për sa kohë që kemi punuar dy vjet së bashku për një orientim që të shkurtojmë hallkat e komunikimit të brendshëm institucional, të rrisim eficiencën e institucioneve tona të brendshme, dhe e treta, të shkurtojmë sa më shumë hallkat e bizneseve dhe subjekteve. A kemi mundësi t'u heqim një leje, një procedurë, t'ua bëjmë sa më automatike dhe ta lëmë biznesin të punojë?

Faleminderit!

Klodiana Spahiu – Faleminderit, zonja kryetare!

Meqenëse unë jam edhe anëtare e Komisionit të Shëndetësisë dhe Çështjeve Sociale dhe jemi komision përgjegjës, do të propozoja që të gjitha sugjerimet që do të sillni si komision, ne do t'i shqyrtojmë të gjitha me qetësi dhe besoj se do të gjejmë dakordësi edhe me Ministrinë e Shëndetësisë.

Pikë së pari, do të doja të falënderoja shumë të gjithë ekipin e ministrisë, sepse në komisionin tonë, në mënyrë të vazhdueshme kanë ardhur kërkesa nga shoqatat e dentistrisë për të gjitha produktet që përdorin për të krijuar një barazvlefshmëri me rregullat e BE-së për futjen në Shqipëri të produkteve të tyre. Duhet të kuptojmë që krijimi i kësaj liste është shumë i rëndësishëm dhe këto ndryshime që ne miratojmë te ky projektligj, do të krijojnë edhe një herë

një rregull të qartë për çdo pajisje mjekësore nga më e vogla deri te pajisjet mjekësore shumë të rëndësishme.

Kështu që besoj se miratimi i këtij projektligji me të gjitha ndryshimet e propozuara do të jetë një hap shumë pozitiv jo vetëm për përputhshmërinë me dy direktivat e fundit të BE-së, por edhe për turizmin dentar në Shqipëri, që po merr një hov shumë të madh në vendin tonë. Duke përafruar këto dy direktiva, çdokush që do të vijë nga jashtë do të jetë shumë më i garantuar për shërbimin që do t'i ofrohet në vendin tonë, e para, dhe e dyta, për krijimin e një liste të pajisjeve mjekësore të rimbursueshme, siç është për barnat. Kjo do të jetë një ndihmesë e madhe për të gjithë pacientët. Të gjithë ne mund të kemi familjarë me probleme shëndetësore në shtëpitë tona dhe e dimë shumë mirë që ka disa pajisje mjekësore që jemi të detyruar t'i blejmë vetë.

Edhe një herë do të doja ta përgëzoja. U fokusua pak te aspekti mjekësor, por në fakt nuk është vetëm kjo, sepse miratimi i dy direktivave të BE-së në vitin 2017 i ka hapur rrugë të gjithë tregut në Shqipëri, sidomos dentistrisë, për të qenë i barazvlefshëm me Europën.

Besoj se do të gjejmë dakordësi me Ministrinë e Shëndetësisë për të gjitha propozimet tuaja

Ju falënderoj!

Rudina Hajdari – Zoti Kasneci, fjala për ju.

Dedë Kasneci – Sipas nenit 70 të MSA-së përafrimi ka tri elemente përafrimi teknik, nenet e legjislacionit shqiptar i përafrohen BE-së, Implementation Enforcement. Në shqip nuk e kemi këtë term, që do të thotë ngritja e strukturës administrative, që janë të nevojshme për zbatimin e legjislacionit të BE-së dhe alokimi i burimeve të nevojshme financiare. Pra, në rastin konkret e parashikon vetë direktiva që duhet të jetë komitet etik i pavarur, pra nuk të lë hapësirë dhe shtetet e tjera anëtare që nuk e kanë, do ta ngrenë një komitet të tillë.

Faleminderit!

Rudina Hajdari – Zoti Kasneci, edhe një herë, ju lutem, se nuk e kam të qartë këtë pikë, domethënë është e detyrueshme që ne të ngremë një organ tjetër...

(Diskutim pa mikrofon)

Po organi ekzistues nuk mund të integrohet me këtë organ...

Mira Rakacolli – Është diçka që duke e parë në këtë këndvështrim mund ta rishikojmë pse ai është i pavarur dhe a do ndryshuar me VKM pastaj.

(Diskutim pa mikrofon)

Senida Mesi – Domethënë, direktiva do të realizohet sikurse është edhe nëse ekziston një institucion i ngjashëm dhe ti i shton atij institucioni një objekt tjetër dhe ministria bie dakord, unë do ta rekomandoja, pse jo, duke mos cenuar asnjë nga...

Rudina Hajdari – Besoj se tani është e qartë, kemi disa problematika, si zonja Mesi dhe zoti Kasneci shprehën disa nga shqetësimet që kanë, që u bashkohem edhe unë në lidhje me këtë organ të ri, i cili vetëm shton hallkat burrokratike dhe nuk e di nëse e zgjidh vërtet problemin. Po ashtu, nuk ka një parashikim apo efekt financiar për këtë projektligj, gjë që na shqetëson, sepse nuk duam të ngrihet edhe një organ tjetër i pavarur, që ndërkohë peshon në buxhetin e shtetit. Nuk e dimë nëse ka një organ ekzistues në mënyrë që të integrohet me këtë organ dhe mund të vijojë puna normalisht.

Gjithsesi, siç e thamë edhe në fillim të takimit, nuk është kompetencë jona për t'iu futur këtij projektligji me detaje. Cilido anëtar i komisionit tonë është i lutur që depozitojë të gjitha propozimet në komisionin përgjegjës.

Propozoj që ta miratojmë këtë projektligj në parim dhe më vonë të biem dakord me të gjitha nenet në vijim.

E hedhim në votë projektligjin në parim.

Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Ne nuk do ta bëjmë miratimin nen për nen të këtij projektligji, sepse ka shumë gjëra të tjera që do të shtohen.

(Diskutim pa mikrofon)

Zoti Kasneci tha që nuk është bërë tërësisht, ndaj do të doja që ata të vazhdojnë...

Dedë Kasneci – Zonja kryetare, për çështjet e përafrimit, Komisioni i Integritetit është komision përgjegjës. Ndryshimet e fundit në Rregulloren e Kuvendit e bëjnë të detyrueshme që komisioni përgjegjës nuk i prek amendamentet që vijnë nga Komisioni i Integritetit. Rregullorja është ndryshuar së fundi dhe këto rregulla janë të detyrueshme të merren në konsideratë.

Ndaj, sugjerimet që kemi dhënë dhe dakordësuar, duhet t'i votoni nen për nen dhe në tërësi, jo vetëm në parim.

Rudina Hajdari – Ju propozoni që ne mund ta miratojmë nen për nen dhe ndërkohë të depozitojmë amendamentet tona në komisionin përgjegjës?

Dedë Kasneci – Amendamentet tuaja i depozitoni në raport, zonja kryetare. Në fund të mbledhjes, Komisioni i Integritetit del me një raport ku ka edhe amendamentet, siç është vepruar gjithmonë dhe i dërgohen komisionit përgjegjës.

Rudina Hajdari – Faleminderit, zoti Kasneci!

Atëherë kalojmë në votimin nen për nen.

Neni 1. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 2. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 3. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 4. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 5. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 6. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 7. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 8. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 9. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 10. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 11. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 12. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 13. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 14. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 15. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 16. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 17. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Neni 18. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Ndryshimet me vërejtjet e Shërbimit të Përafrimit të Legjislacionit, do të depozitohen pranë komisionit përgjegjës.

Vazhdojmë edhe me miratimin e projektligjit në tërësi. Kush është pro? Kundër? Abstenim?

Miratohet.

Ju faleminderit për pjesëmarrjen! Ditë të mbarë!

MBYLLET MBLEDHJA