Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

Zyra e Kryeministrit
Kancelarija Premijera - Office of the Prime Minister
Zyra Ligjore - Pravna Kancelarija - Legal Office

REFERENCË:	671 / 2886-2-2022
DATË:	22.12.2022
PËR/ZA/TO:	Afërdita Hoxha, zv. Drejtore e Departamentit Ligjor / Ministria e Shëndetësisë
CC:	Naim Bardiqi, Sekretar i Përgjithshëm / Ministria e Shëndetësisë
PËRMES/PREKO/THROUGH:	Arben Krasniqi, zv. Sekretar i Përgjithshëm / Zyra e Kryeministrit Mentor Borovci, Drejtor i Zyrës Ligjore / Zyra e Kryeministrit
NGA/OD/FROM:	Urim Salihu, Zyrtar i Lartë Ligjor Divizioni i të Drejtës së BE-së Zyra Ligjore / Zyra e Kryeministrit
TEMA/SUBJEKAT/SUBJECT:	Shkresa përcjellëse për Opinion Ligjor të Përputhshmërisë me *acquis* të BE-së për *Projektligjin për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor* .

E nderuara znj. Hoxha,

Duke u bazuar në Udhëzimin Administrativ nr. 03/2013 për Standardet e Hartimit të Akteve Normative, Rregulloren nr. 13/2013 për Shërbimin Ligjor Qeveritar dhe nenin 12 të Rregullores Nr. 01/2020 për Organizimin e Brendshëm dhe Sistematizimin e Vendeve të Punës në Zyren e Kryeministrit, ju përcjellim Opinionin Ligjor të Përputhshmërisë me *acquis* të BE-së për *Projektligjit për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor.*

Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government

Zyra e Kryeministrit
Kancelarija Premijera - Office of the Prime Minister
Zyra Ligjore - Pravna Kancelarija - Legal Office

22.12.2022

OPINIONI LIGJOR I PËRPUTHSHMËRISË ME LEGJISLACIONIN E BE-SË

Departamenti Ligjor i Ministrisë se Shëndetësisë me datë 14 dhjetor 2022, bazuar në Nenin 7, paragrafin 1 nën paragrafin 1.2 të Rregullores Nr. 09/2011 të Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës dhe Nenit 13 paragrafi 5 të Rregullores Nr. 13/2013 për Shërbimin Ligjor Qeveritar si dhe në pajtim me nenin 12 paragrafin 3 dhe paragrafin 4 nën paragrafin 4.19 të Rregullores Nr. 02/2021 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, e ndryshuar dhe plotësuar me Rregulloren Nr. 04/2021 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive ka dorëzuar për shqyrtim me urgjencë në Divizionin e të Drejtës së BE-së, në Zyrën e Kryeministrit "*Projektligjin për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor*"[1].

1. SUBJEKTI

Opinion ligjor për përputhshmërinë e "*Projektligjit për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor*" me *acquis* të BE-së.

2. DOKUMENTET E BASHKËNGJITURA

Në kërkesën e Ministrisë së Shëndetësisë për Opinion Ligjor të Përputhshmërisë me *acquis* të BE-së, janë dërguar këto dokumente:

- Drafti i "*Projektligjit për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor*";
- Deklarata e Përputhshmërisë me legjislacionin e BE-së dhe
- Tabelat e përputhshmërisë Kosovë-BE dhe BE-Kosovë

[1] Emri i Projekaktit është transkriptuar sipas versionit elektronik dhe fizik të pranuar nga MSH me nr. protokolli 2886.

3. PREAMBULA

Në pajtim me Nenin 7 paragrafi 3 të Rregullores Nr. 09/2011 të Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës, në bazë të Nenit 3 nën paragrafi 1.3, Nenit 13 paragrafi 6, Neni 21 paragrafi 4 të Rregullores Nr. 13/2013 për Shërbimin Ligjor Qeveritar dhe Nenit 30 paragrafi 4 të Udhëzimit Administrativ Nr. 03/2013 për Standardet e Hartimit të Akteve Normative, Divizioni i së Drejtës së BE-së, në Zyrën e Kryeministrit, bazuar në fushëveprimin e kompetencave të tij, më datë 22 dhjetor 2022 lëshon këtë:

4. OPINION LIGJOR PËR PËRPUTHSHMËRINË ME LEGJISLACIONIN E BE-SË

Kërkesa për Opinionin Ligjor të Përputhshmërisë me *acquis* të BE-së është dërguar në kopje fizike dhe elektronike me datë 14 dhjetor 2022, të protokolluar me numër 2886.

5. HYRJE

Ky *Projektligj* rregullon organizimin, funksionimin, rolin dhe përgjegjësinë institucionale dhe profesionale, mbikqyrjen, inspektimin, përkujdesin shëndetësor të sigurt dhe cilësor që ofrohet në fushën e shëndetit riprodhues, me qëllim të ruajtjes, promovimit, përmirësimit të të drejtave të shëndetit seksual dhe riprodhues.[2]

6. PËRMBLEDHJA E AKTEVE TË BE-SË QË RREGULLOJNË FUSHËN E PROJEKT AKTIT

Acquis e BE-së përmban dispozita që rregullojnë fushëveprimin e *Projektligjit për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor*. *Acquis* primare bie në kuadër të nenit 4 [3] të TFBE-së për çështjet e shëndetit publik. Fushëveprimi në kuadër të TFBE-së i shëndetit publik mbi indet dhe qelizat është i përcaktuar në nenin 168. *Acquis* sekondare për indet dhe qelizat, riprodhimin e asistuar mjekësor, përcaktohen nga direktivat si në vijim:

- Direktiva 2004/23/KE e Parlamentit dhe Këshillit Evropian, e 31 marsit 2004 mbi vendosjen e standardeve të cilësisë dhe sigurisë për dhurimin, prokurimin, testimin, përpunimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e indeve dhe qelizave njerëzore.[4]
- Direktiva 2006/86/KE e datës 24 tetor 2006 për zbatimin e Direktivës 2004/23/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, mbi vendosjen e standardeve të cilësisë dhe sigurisë për dhurimin, prokurimin, testimin, përpunimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e indeve dhe qelizave njerëzore.[5]
- Direktiva 2006/17/KE e datës 8 shkurt 2006 për zbatimin e Direktivës 2004/23/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, e 31 marsit 2004 në lidhje me kërkesat teknike për donacion, prokurim dhe tesim të indeve dhe qelizave njerzore.[6]

---

[2] Neni 1 i Projekt aktit.
[3] *Shih* neni 4 par.2 pika (k) e TFBE: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN.
[4] Direktiva 2004/23/KE: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023&qid=1671713201188
[5] Direktiva 2006/86/KE: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0086&qid=1671625889711&from=EN
[6] Direktiva 2006/17/KE: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0017&qid=1671714828639

7. PËRSHKRIMI DHE VLERËSIMI I DOKUMENTEVE TË DËRGUARA ME LEGJISLACIONIN E PROPOZUAR NGA INSTITUCIONI I LINJËS

Në aspektin përmbajtjesor, projektligji synon rregullon organizimin, funksionimin, rolin dhe përgjegjësinë institucionale dhe profesionale, mbikqyrjen, inspektimin, përkujdesin shëndetësor të sigurt dhe cilësor që ofrohet në fushën e shëndetit riprodhues, me qëllim të ruajtjes, promovimit, përmirësimit të të drejtave të shëndetit seksual dhe riprodhues.[7] Përgjithësisht, në aspektin e përafrimit me *acquis* të BE-së, dokumentet shoqëruese *DeP* dhe *TeP* iu përmbahen Udhëzimeve Praktike për Përpilimin e DeP dhe TeP.[8] Në mënyrë specifike, në kuadër të TFBE-së shëndeti publik mbi indet dhe qelizat në nenin 168 par. 4 pika (a) [9] lejon një nivel masash; "*masa që vendosin standarde të larta cilësie dhe sigurie për organet dhe lëndët me origjinë njerëzore, gjakun dhe produktet e nxjerra nga gjaku; këto masa nuk i pengojnë Shtetet Anëtare që të mbajnë ose të paraqesin masa mbrojtëse më të shtrënguara*".

8. OPINIONI PËR PËRPUTHSHMËRINË

Ky opinion i përputhshmërisë është bazuar në përmbajtjen e draftit të projekt-aktit. Përgjegjësia e Divizionit për të Drejtën e BE-së vihet në dukje me opinionin e saj, ndërsa organi propozues, është përgjegjës të plotësojë Deklaratën e Përputhshmërisë (DeP) dhe Tabelat e Përputhshmërisë (TeP) atëherë kur projekt-akti ndërlidhet me transpozim të a*cquis* së BE-së. Institucionet e linjës janë përgjegjëse për politikën që ato bëjnë dhe për shkallën e harmonizimit me *acquis* të BE-së. Prandaj, periudhat paraprake nga transpozimi i pjesërishëm deri në transpozim të plotë janë përgjegjësi e organit propozues të projekt udhëzimit. Paraprakisht, plotësimi dhe përcaktimi i nivelit të përputhshmërisë me *acquis* të BE-së, është përgjegjësi e institucioneve të linjës. *Manuali për Plotësimin e Tabelave dhe Deklaratës së Përputhshmërisë* dhe *Udhëzime Praktike për Përafrimin e Legjislacionit të Republikës së Kosovës me Legjislacionin e Bashkimit Evropian*, përmbajnë udhëzime praktike për përafrimin e legjislacionit të Kosovës me *acquis* të BE-së.[10]

9. VLERËSIMI I PËRPUTHSHMËRISË

Projektligji për Shëndet Riprodhues dhe Fertilizim të Asistuar Mjekësor është pjesërisht i përafruar me *acquis* të BE-së në fushën e shëndetit publik, gjegjësisht *acquis* për shëndet riprodhues.

Me respekt,
Urim Salihu

Zyrtarë i Lartë Ligjor për Legjislacion të BE-së
Divizioni për të Drejtën e BE-së
Zyra Ligjore/Zyra e Kryeministrit

---

[7] Shih neni 1 i *Projektligjit për Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve Ngjitëse.*
[8] *Shih Udhëzime Praktike për Përafrimin e Legjislacionit të Republikës së Kosovës me Legjislacionin e Bashkimit Evropian*, e qasshme përmes: http://mei-ks.net/sq/dokumente-udhzuese-mbi-procesin-e-prafrimit-ligjor.
[9] *Shih* neni 168 par.4 pika (a) e TFBE: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN.
[10] E qasshme përmes: http://mei-ks.net/sq/dokumente-udhzuese-mbi-procesin-e-prafrimit-ligjor.