



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Ligji Nr. 04/L-192

PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE

Kuvendi i Republikës së Kosovës;

Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miratton

LIGJ PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE

KREU I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

1. Ky ligj përcakton kushtet dhe rregullat për kryerjen e transplantimit të indeve dhe qelizave në fushën e mjekësisë për njerëz.
2. Me këtë ligj rregullohen procedurat në bazë të të cilave, komiteti etik, bankat për inde dhe qeliza, institucionet shëndetësore, organet tjera dhe personat e autorizuar duhet të veprojnë në çështjet e transplantimit të indeve dhe qelizave.
3. Ky ligj nuk rregullon:
 - 3.1. Transplantimin e organeve;

3.2. Donacionin e gjakut, transfuzionin e gjakut dhe komponentëve të gjakut;

3.3. Riprodhimin e asistuar.

Neni 2 Fusha e zbatimit

Ky ligj zbatohet në institucionet shëndetësore që ushtrojnë veprimtari shëndetësore në fushën e transplantimit të indeve dhe qelizave.

Neni 3 Përkufizime

1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këtë kuptim:

1.1. **Transplantimi** - tërësia e veprimeve mjekësore dhe aktiviteteve tjera që lidhen me heqjen e indeve dhe qelizave nga personi i gjallë ose kufoma njerëzore dhe implantimin në ndonjë person tjetër me qëllim terapeutik.

1.2. **Transplantimi** - vendosja e transplantit brenda të njëjtit individ, midis individëve të të njëjtës specie, midis individëve të specieve të ndryshme, dhe midis individëve identik nga pikëpamja gjenetike, që zbatohet vetëm për nevoja mjekësore dhe kur vlerësohet se kjo është e domosdoshme për të siguruar jetën, dhe shëndetin e marrësit të transplantit.

1.3. **Transplantimi** - implantimi i qelizave hematopoetike dhe indeve dhe qelizave embrionale.

1.4. **Transplantimi** - gjithashtu përfshin veprimet lidhur me furnizimin, ekspertimin, përpunimin, ruajtjen, dhe lejimin që indet dhe qelizat e caktuara të përdoren në fushën e mjekësisë për njeriun.

1.5. **Transplante** - indet dhe qelizat me origjinë nga njeriu dhe shtaza të destinuara për implantim te njeriu.

1.6. **Transplante alogjenike** - inde dhe qeliza që dhurohen nga një njeri dhe përdoren te një tjetër person, i cili ka nevojë për to.

1.7. **Transplante autologe** - marrja e indeve apo qelizave nga një person dhe implantimi në trupin e të njëjtit person për qëllime terapeutike.

1.8. **Testim** - tërësia e ekzaminimeve laboratorike që i kryhen transplanteve apo dhuruesit.

1.9. **Trajtimi** - aktiviteti për përgatitjen e indeve dhe qelizave të hequra me qëllim të implantimit duke zbatuar metodat fizike, kimike ose biologjike gjatë heqjes së tyre ose menjëherë pas saj, duke përfshirë paketimin dhe konservimin pa ndikuar në integritetin dhe kushtet fiziologjike të tyre.

1.10. **Afati i arsyeshëm** - periudha brenda të cilës, indet dhe qelizat e ruajnë vitalitetin e tyre dhe mund të përdoren për transplantim.

1.11. **Aplikim në njerëz** - përdorimi i indeve dhe qelizave në trupin e njeriut.

1.12. **Ekspertimi** - aktivitet lidhur me hulumtimin për vlerësimin e gjendjes së indeve dhe/ose qelizave të dhuruesit, për të konstatuar gjendjen imunitare, praninë e sëmundjes në organizëm, praninë e substancave kimike ose biologjike përmes të cilave mund të bartet sëmundja, infeksioni apo intoksikimi.

1.13. **Distribuum** - transportimi dhe dërgimi i indeve dhe qelizave të parapara për aplikim në njerëz.

1.14. **Dhurim** - procedura e dhurimit të indeve dhe qelizave njerëzore, të destinuara për aplikime në njerëz.

1.15. **Dhurues** - një person, i gjallë ose i vdekur, nga i cili është realizuar marrja e indeve dhe qelizave për t'u implantuar te një individ i cili ka nevojë për to.

1.16. **Dhuruesi i gjallë** - individi nga i cili merret indi apo qeliza me qëllim të implantimit në person tjetër për qëllime terapeutike.

1.17. **Inde** - të gjitha pjesët përbërëse të trupit të njeriut, të formuara nga qelizat.

1.18. **Implantimi** - vendosja me metoda mjekësore e indeve dhe qelizave në trupin e pranuesit.

1.19. **Indet dhe qelizat embrionale** - indet dhe qelizat që merren nga trupi i embrionit të njeriut.

1.20. **Indi vetëgjenerues** - indi nga i cili mund të rigjenerohet masa e tij, pas marrjes së një pjese të tij.

1.21. **Heqja** - nxjerrja me metoda mjekësore e indeve dhe qelizave nga trupi i dhuruesit, me qëllim të implantimit ose të nevojave terapeutike, diagnostike dhe shkencore.

1.22. **Prokurim** - procesi përmes të cilit indet dhe qelizat vihen në dispozicion.

1.23. **Konservim** - përdorimi i substancave kimike apo biologjike, modifikimi i kushteve të ambientit apo përdorimi i mjeteve tjera gjatë fazës së përpunimit me qëllim të ruajtjes së strukturës apo parandalimit të degradimit të indeve dhe qelizave të njeriut.

1.24. **Karantinë** - gjendja kur indet dhe qelizat e hequra janë të izoluara fizikisht ose me mjete tjera efektive, derisa pritet vendimi për pranimin ose refuzimin e tyre.

1.25. **Menaxhim i cilësisë** - veprimtaria e koordinuar për të drejtuar dhe kontrolluar një subjekt në lidhje me cilësinë.

1.26. **Ministria** - Ministria e Shëndetësisë.

1.27. **Institucione shëndetësore për transplantimin e indeve dhe qelizave** - struktura shëndetësore, banka të indeve dhe qelizave, njësi të spitalit apo një trupë tjetër që merret me aktivitete të procedimit, konservimit, ruajtjes apo distribuimit të indeve dhe qelizave të marrura. Gjithashtu mund të jenë përgjegjës edhe për prokurimin dhe testimin e indeve dhe qelizave.

1.28. **Pacient në pritje** - një person i regjistruar në regjistrin e personave në pritje për realizimin e implantimit të transplantit.

1.29. **Pranuesi** - një person, i cili ka përfituar indin apo qelizën nga procesi i transplantimit.

1.30. **Përpunim** - procedura e përgatitjes, trajtimit dhe paketimit të indeve, qelizave të destinuara për transplantim.

1.31. **Paketimi** - izolimi adekuat i indeve dhe qelizave me material adekuat me qëllim të parandalimit të prishjes apo kontaminimit të tyre.

1.32. **Procedurat standarde të operimit** - udhëzime të shkruara të cilat përcaktojnë procedurat e veprimit dhe përfshijnë materialet që përdoren dhe rezultatet e pritura.

1.33. **Qelizë për transplantim** - qeliza individuale e njeriut ose një grup qelizash të njeriut, të cilat nuk lidhen nga asnjë formë e indit lidhës.

1.34. **Qeliza hematopoetike** - qelizat "amë", nga të cilat zhvillohen më tej qelizat e gjakut.

1.35. **Qelizat placentare** - qelizat që merren nga placenta.

1.36. **Vdekje e trurit ose vdekje cerebrale** - humbja e pakthyeshme e funksionit të të gjithë trurit, duke përfshirë qelizat e tij.

1.37. **Vdekje biologjike ose qelizore** - vdekje e vërtetë ku aktiviteti i të gjitha sistemeve jetësore, qelizave dhe indeve sikurse edhe aktiviteti metabolik i gjithë organizmit pushon në mënyrë të pakthyeshme.

1.38. **Sistem i cilësisë** - struktura organizative, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet e përcaktuara për zbatimin e menaxhimit të cilësisë dhe përfshin të gjitha veprimtaritë që kontribuojnë në cilësi, drejtpërdrejt ose tërthorazi.

1.39. **Shpërndarje** - transportimi dhe dorëzimi i indeve dhe qelizave që do të përdoren për implantim.

1.40. **Shenjzim** - aktiviteti lidhur me shënimin e të dhënave për indet dhe qelizat që paktohen me qëllim të identifikimit të tyre.

1.41. **Ruajtje** - mbajtja e transplantëve në kushte të përshtatshme që të mos vijë deri te dëmtimi i tyre duke përfshirë edhe paketimin e tyre, të kontrolluara deri në momentin e shpërndarjes së tyre.

1.42. **Reklamimi dhe promovimi** - çdo njoftim apo lajmërim që bëhet në media të shkruara, vizuale, elektronike, radiofonike ose në çfarëdo mënyre tjetër, me qëllim të lejimit të implantimit të indeve apo qelizave.

1.43. **Reaksioni serioz i padëshiruar** - reaksionin e papritur dhe të paqëllimshëm, në dhuruesin apo pranuesin, lidhur me ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, transportimin, dhe implantimin e indeve dhe qelizave, e cila gjendje mund të çojë në vdekje, gjendje të rrezikshme për jetë, përhapjen e sëmundjeve infektive, paaftësi të përhershme për punë ose sëmundje që shkakton qëndrim të zgjatur në institucion shëndetësor.

1.44. **Incident serioz i padëshiruar** - çdo ngjarje e dëmshme negative lidhur me ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, transportimin, dhe implantimin e indeve dhe qelizave, e cila gjendje mund të dërgon në vdekje, gjendje të rrezikshme për jetë, përhapjen e sëmundjeve infektive, paaftësi të përhershme për punë ose sëmundje që shkakton qëndrim të zgjatur në institucion shëndetësor.

1.45. **Gjurmim** - tërësia e proceseve që ndiqen për të identifikuar indin dhe qelizën, gjatë çdo hapi, duke filluar nga përzgjedhja, përpunimi, testimi, ruajtja deri në shpërndarjen pranë pranuesit apo deri në asgjësim të tyre.

2. Në kuptim të këtij ligji emrat në gjininë mashkullore nënkuptojnë edhe emrat në gjininë femërore dhe anasjelltas pa diskriminim.

Neni 4

Parimet themelore

1. Heqja e indeve, qelizave për qëllime transplantimi kryhet vetëm për përfitime terapeutike të pranuesit.
2. Transplantimi i indeve dhe qelizave kryhet vetëm pasi pranuesi dhe dhuruesi kanë dhënë pëlqimin e lirë.
3. Transplantimi do të kryhet në kushte që garantojnë të drejta të barabarta për pacientët të cilët kanë nevojë për transplantim dhe mbrojtje të të drejtave dhe lirive të njeriut, si për dhuruesit ashtu edhe për pranuesit.
4. Dhurimi i indeve dhe qelizave bazohet në dhurimin vullnetar dhe të papaguar, duke ruajtur anonimitetin, si të dhuruesit ashtu dhe të pranuesit, duke përfshirë edhe familjet e tyre, altruizmin e dhuruesit dhe solidaritetin midis dhuruesit dhe pranuesit, duke respektuar jetën dhe shëndetin e dhuruesit.

Neni 5

1. Përrjashtimisht nga paragrafi 4 i nenit 4 të këtij ligji, dhuruesi mund të pranojë kompenzim, i cili është i kufizuar në:
 - 1.1. shpenzimet mjekësore që ndërlidhen me pasojat eventuale të dhuruesit të shkaktuara nga procedurat mjekësore para, gjatë dhe pas procedurës së transplantimit.
 - 1.2. shpenzimet materiale lidhur me transportimin e dhuruesit deri në vendin e dhurimit dhe analizat e kryera.
 - 1.3. ekzaminimet mjekësore esenciale dhe të domosdoshme një herë në vit, për dhuruesin.
2. Kushtet dhe kriteret nga paragrafi 1 i këtij neni do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 6

1. Transplantimi do të kryhet në pajtim me standardet mjekësore dhe kriteret që do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.
2. Transplantimi do të kryhet vetëm atëherë kur metodat tjera të terapisë janë më pak efektive ose kur nuk janë të aplikueshme.

3. Transplantimi do të kryhet vetëm pas zbatimit të testeve të domosdoshme mjekësore në pajtueshmëri me standardet mjekësore për transplantim, që do të garantojnë siguri maksimale për shëndetin e dhuruesit dhe pranuesit.
4. Specialistët mjekësorë të lëmisë përkatëse do të obligohen të sigurojnë kushte për zvogëlimin e rrezikut për bartje të infeksioneve dhe sëmundjeve tjera nga dhuruesi te pranuesi.
5. Specialistët mjekësorë të lëmisë përkatëse do të obligohen të sigurojnë kushte kualitative dhe siguri për inde e qeliza për kryerjen e transplantimit, lidhur me aktivitetet që kanë të bëjnë me ekspertimin, heqjen, përpunimin, ruajtjen dhe implantimin.
6. Kushtet dhe kriteret për kualifikimin profesional të personave që kryejnë ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, shenjëzimin, testimin, prokurimin dhe ruajtjen e indeve dhe qelizave, do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.
7. Personat nga paragrafi 6 i këtij neni do të kryejnë trajnim obligativ, më së paku njëherë në dy (2) vjetë, sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor nga paragrafi paraprak.

Neni 7

1. Ndalohet tregtia me inde dhe qeliza të njeriut.
2. Ndalohet shitblerja e transplanteve, si dhe çdo lloj veprimtarie që favorizon reklamimin, tregtimin dhe trafikimin e transplanteve.
3. Ndalohet përhapja dhe publikimi i të dhënave apo informatave që lejojnë identifikimin e dhuruesit dhe pranuesit.
4. Ndalohet reklamimi dhe promovimi i indeve dhe qelizave të disponueshme me synim të përfitimit financiar, e që nuk janë në pajtim me udhërrëfyesit adekuat
5. Ndalohet manipulimi gjenetik i embrionit, qoftë dhe për qëllime transplantimi.
6. Ndalohet dhurimi i indeve dhe qelizave nga dhurues të mitur të gjallë, përveq sipas kushteve të përcaktuara me këtë ligj.

Neni 8

Indet dhe qelizat të cilat nuk mund të përdoren për transplantim me qëllim mjekësor, mund të lejohet që të përdoren për qëllime terapeutike, diagnostike, shkencore-mjekësore sipas aktit nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

KREU II

SISTEMI NACIONAL I TRANSPLANTIMIT

Neni 9

Sistemi nacional i transplantimit përfshin të gjitha organet shtetërore dhe institucionet shëndetësore që kryejnë aktivitetet lidhur me organizimin, menaxhimin dhe kontrollin e procesit të transplantimit.

Neni 10

Ministri i Shëndetësisë do të lejojë importin dhe eksportin e indeve dhe qelizave për qëllime transplantimi.

Neni 11

1. Me qëllim të organizimit, koordinimit, menaxhimit dhe kontrollit të procesit të transplantimit krijohet Qendra e Transplantimeve (në tekstin e mëtejshëm Qendra) dhe që është përgjegjëse për zbatimin e këtij ligji.

2. Struktura organizative e Qendrës do të miratohet nga Qeveria e Kosovës me propozim të Ministrisë.

Neni 12

Qendra për Koordinimin e Transplantimeve

1. Qendra përbëhet nga së paku pesë 5 zyrtar përgjegjës që i raportojnë udhëheqësit.

2. Zyrtarët e Qendrës caktohen bazuar në legjislacionin në fuqi.

Neni 13

Udhëheqësi i Qendrës

1. Qendra menaxhohet nga Udhëheqësi Nacional i transplantimeve.

2. Për udhëheqës caktohet personi i dëshmuar ekspert në fushën e transplantimeve ose në fushën që ndërlidhet me procesin e transplantimit

3. Udhëheqësi për punën e tij i përgjigjet ministrit.

Neni 14

Detyrat e Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve

1. Qendra për Koordinimin e Transplantimeve kryen këto detyra :

1.1. Kontrolli dhe koordinimi i aktiviteteve në fushën e transplantimit që kryhet në institucionet shëndetësore të licencuara.

1.2. I propozon Ministrit standardet mjekësore për transplantim të indeve dhe qelizave dhe kriteret mjekësore për zgjedhjen e dhuruesit dhe pranuesit.

1.3. Krijon dhe mirëmban regjistrat, mbledh, ruan dhe lejon qasje në informacione lidhur me transplantime.

1.4. Siguron qasje të vazhdueshme dhe të drejtpërdrejtë të personelit mjekësor të autorizuar në shërbimet mjekësore të dhuruesit potencial ose pranuesit, në regjistrin zyrtar të personave, të cilët kanë dhënë pëlqimin ose mospëlqimin që pas vdekjes t'iu merren indet dhe qelizat.

1.5. Organizon importin dhe eksportin e indeve dhe qelizave, dhe kontrollon distribuimin e indeve dhe qelizave.

1.6. Regjistron, ruan, dhe analizon informatat lidhur me të dhënat nga dhuruesi, statusin shëndetësor të pranuesit, reaksionin serioz dhe incidentin serioz të padëshiruar që ndërlikohet me transplantimin.

1.7. Studion, analizon dhe raporton për pasojat mjekësore, ligjore, etike, religjioze, ekonomike dhe sociale që rezultojnë nga transplantimi.

1.8. Informon palët lidhur me procesin e transplantimit me qëllim të garantimit të transparencës dhe qasjes së barabartë për të gjithë personat në nevojë.

1.9. Bashkëpunon me të gjitha organet shtetërore, organizatat e institucionet shëndetësore e shkencore dhe organizatat joqeveritare në fushën e transplantimit.

1.10. Merr pjesë në hartimin e strategjive, programeve nacionale dhe projekteve ndërkombëtare lidhur me procesin e transplantimit.

1.11. Kontrollon aktivitetet që qelizat dhe indet e dedikuara për implantim të jenë të sigurta dhe kualitative.

1.12. Organizon aktivitete lidhur me nxitjen e dhurimit vullnetar dhe pa pagesë të indeve dhe qelizave.

1.13. Përcakton parametrat për kualitet dhe siguri të ekspertimit, trajtimit, heqjes, përpunimit, shenjzimit, ruajtjes, implantimit, kontrollit dhe të inspektimit të indeve dhe qelizave.

Neni 15

Banka e indeve dhe qelizave

1. Banka është institucion shëndetësor apo njësi e institucionit shëndetësor ku mjekë specialist të fushave përkatëse heqin, studiojnë, ruajnë dhe procesojnë indet dhe qelizat për qëllime mjekësore.

2. Bankat kryejnë veprimtaritë e mëposhtme:

2.1. përzgjedhjen, vlerësimin, testimin e indeve dhe qelizave;

2.2. ekzaminimin dhe përpunimin e tyre;

2.3. konservimin, ruajtjen, etiketimin dhe paketimin e indeve dhe qelizave dhe dokumentimin e të dhënave për to;

2.4. shpërndarjen e indeve, qelizave të destinuara për transplantim.

3. Kushtet, procedurat, detyrat e bankave për inde dhe qeliza do të përcaktohen me akt akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

4. Me qëllim të studimit, ruajtjes, përzgjedhjes, ekzaminimit, konservimit, shpërndarjes dhe procesimit të indeve e qelizat për qëllime mjekësore ministri me vendim themelon bankën për inde dhe qeliza.

Neni 16

Komiteti Etik për transplantim

1. Komiteti Etik për transplantim krijohet në kuadër të Ministrisë.

2. Komiteti emërohet nga Ministria me afat tre (3) vjeçar dhe përbëhet nga shtatë anëtar të cilat janë personalitete të dëshmuar në fushën e mjekësisë, biologjisë, psikologjisë, drejtësisë, dhe fushave tjera përkatëse që ndërlidhen me transplantimin.

3. Personat që marrin pjesë në procesin e transplantimit nuk mund të jenë anëtar të Komitetit Etik.

4. Komiteti Etik do të jap mendim lidhur me çështjet etike dhe deontologjike në fushën e transplantimit dhe do të lejojë ose të ndalojë heqjen e indeve dhe qelizave nga personat në rastet kur është e përcaktuar me ligj.

5. Takimet e Komitetit Etik do të mbahen me dyer të mbyllura.
6. Anëtarët e Komitetit ruajnë besueshmërinë e të gjitha të dhënave të marra lidhur me realizimin e veprimtarisë së tyre, me përjashtim të rasteve kur të dhënat bëhen të njohura me pëlqimin e dhuruesit, pranuesit ose një përfaqësuesi ligjor.
7. Komiteti Etik miraton ose refuzon kërkesën e institucionit shëndetësor, lidhur me realizimin e heqjes së indeve ose qelizave në dobi të pranuesit, i cili nuk ka lidhje gjaku me dhuruesin.
8. Propozon parimet kryesore të etikës profesionale për profesionistët shëndetësor që merren me aktivitete që kanë të bëjnë me transplantime.
9. Përcjell zbatimin e parimeve të etikës profesionale të profesionistëve shëndetësor për procedurat e transplantimit në territorin e Republikës së Kosovës.
10. Koordinon punën e komiteteve etike për transplantim nëpër institucione shëndetësore.
11. Vendos dhe jep mendime për çështjet kontestuese që janë me rëndësi për transplantim në institucionet shëndetësore.
12. Përcjell zbatimin e vendimeve dhe shqyrton pyetjet profesionale që kanë të bëjnë me çështjet e transplantimit në institucionet shëndetësore dhe për këtë e njofton Këshillin Etik të Odave.
13. Përgatitë raporte vjetore për Ministrinë dhe shqyrton edhe çështje tjera të etikës profesionale për zbatimin e transplantimeve.
14. Aktivitetet e Komitetit Etik do të financohen nga Ministria e Shëndetësisë.
15. Kushtet dhe organizimi i punës së Komitetit Etik do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 17 **Ekspertët e jashtëm të Qendrës**

1. Për çështje profesionale në fushëveprimin e Qendrës, udhëheqësi ka të drejtë të angazhoj ekspert të huaj me pëlqimin e Ministrit.
2. Ekspert të jashtëm mund të jenë profesionist të dëshmuar si në vend ashtu edhe jashtë vendit për fushën për të cilën emërohen.
3. Ekspertët caktohen sipas nevojës në afat të caktuar dhe për punën e tyre paguhen bazuar në legjislacionin në fuqi.

Neni 18

Institucionet shëndetësore për transplantimin e indeve dhe qelizave

1. Heqja dhe implantimi i indeve dhe qelizave do të bëhet në institucionet shëndetësore publike, private dhe publike - private.
2. Institucionet shëndetësore publike themelohen, ato private licencohen, ndërsa publike-private krijohen në bazë të legjislacionit në fuqi.
3. Veprimtaria nga fusha e transplantimit të indeve dhe qelizave kryhet edhe në institucionet shëndetësore të Forcës së Sigurisë së Kosovës.
4. Institucionet shëndetësore nga paragrafi 2 dhe 3 të këtij neni do të regjistrojnë origjinën dhe destinimin e indeve dhe qelizave që janë të dedikuara për aplikim njerëzor dhe të gjitha aktivitetet lidhur me ekspertimin, heqjen, implantimin, trajtimin, testimin, përpunimin, ruajtjen, distribuimin dhe shenjëzimin që kryhet në këto institucione, sipas kushteve dhe procedurave të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.
5. Institucionet shëndetësore do të dërgojnë raport vjetor në Qendër, lidhur me aktivitetet që i kryejnë sipas paragrafit 4 të këtij neni dhe ky raport duhet të ketë qasje publike.
6. Të dhënat nga raporti në bazë të paragrafit 4 të këtij neni do të shënohen në regjistrin sipas nënparagrafit 1.1 të nenit 45 të këtij ligji, dhe në këtë raport do të ketë qasje në dokumente zyrtare sipas dispozitave ligjore në fuqi.
7. Transportimi i indeve dhe qelizave për transplantim do të bëhet nga institucionet shëndetësore nga paragrafi 2 dhe 3 i këtij neni, dhe po ashtu nga bankat për inde dhe qeliza.
8. Institucionet shëndetësore do të sigurojnë që çdo dërgesë e indeve dhe qelizave të shënohet me kodin identifikues, në pajtueshmëri me kushtet që përcaktohen për cilësi.
9. Institucionet shëndetësore do të zbatojnë sistem identifikimi të dhuruesit i cili përfshinë kodin unik identifikues për çdo dhurim dhe për çdo produkt që lidhet me të.
10. Indet dhe qelizat do të mbahen në karantinë derisa informatat dhe kushtet lidhur me testimin e dhuruesit të plotësohen në pajtueshmëri me dispozitat që përcaktojnë kriteret për përzgjedhjen e indeve dhe qelizave të dhuruesit, testet laboratorike që kërkohen për dhuruesit dhe procedurën e furnizimit e pranimit të indeve dhe qelizave nga institucionet shëndetësore.
11. Deri në themelimin e laboratorit, Ministri autorizon institucionin shëndetësor përgjegjës për analiza imuno-gjenetike me qëllim të tipizimit dhe testimit të kompatibilitetit të indeve dhe qelizave të dhuruesit dhe pranuesit.

Neni 19

1. Aktivitetet lidhur me ekspertimin, heqjen, përpunimin, ripërpunimin, ruajtjen, dhe transportimin e indeve dhe qelizave për nevoja të procesit të transplantimit, kryhen nga institucionet shëndetësore sipas paragrafit 2 e 3 të nenit 18 të këtij ligji dhe bankave për inde dhe qeliza.
2. Kushtet dhe procedurat lidhur me ekspertimin, shenjëzimin, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, distribuimin, garantimin e kualitetit dhe sigurisë, për dhënien e licencës së institucioneve shëndetësore për inde dhe qeliza do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.
3. Kushtet për akreditim të institucioneve shëndetësore nga paragrafet 2 dhe 3 të nenit 18 të këtij ligji do të përcaktohen akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 20

1. Institucionet shëndetësore përmes kontratës me shkrim midis tyre, lejohen që të kryejnë aktivitete të përbashkëta lidhur me heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen dhe/ose implantimin e indeve dhe qelizave.
2. Institucionet shëndetësore mund të lidhin kontratë me shkrim me palët e treta me qëllim të sigurimit të mallrave dhe shërbimeve, të cilat mund të ndikojnë në kualitetin dhe sigurinë e indeve dhe qelizave.
3. Institucionet shëndetësore do të ruajnë dhe mirëmbajnë regjistrat lidhur me kontratat e lidhura sipas paragrafit 1 dhe 2 të këtij neni.
4. Institucionet shëndetësore do të dërgojnë kopjet e kontratave të lidhura sipas paragrafit 1 dhe 2 të këtij neni në Qendrës, në afatin prej shtatë (7) ditëve nga data e kontraktimit dhe do të mbajnë listën e kontratave me shkrim të lidhura me palët e treta.
5. Kontratat në mes institucioneve shëndetësore dhe palëve të treta duhet të jenë në pajtueshmëri me procesin e përpunimit të indeve dhe qelizave dhe të specifikojnë në detale procedurën dhe përgjegjësitë e palëve të treta.
6. Me kërkesë të organeve kompetente, institucionet shëndetësore do tu japin kopjen e kontratave me palët e treta.
7. Institucionet shëndetësore kryejnë implantimin vetëm për personat e regjistruar në regjistrin e personave që presin për transplantimin e indeve dhe qelizave.
8. Institucionet shëndetësore dokumentojnë me shkrim përdorimin e indit ose qelizave të hequra në protokollin, i cili i bashkëlidhet dokumenteve të tjera shoqëruese për transplantin e

hequr. Ky protokoll përmban veçanërisht datën dhe vendin e heqjes, si dhe qëllimin përfundimtar të transplantëve të hequra.

9. Në rast se ndërmerret një vendim që indet dhe qelizat e hequra janë të papërshtatshme, arsyeja e mospërshtatshmërisë, si dhe mënyra e trajtimit të mëtejshëm të tyre shënohen në protokoll.

10. Institucionet shëndetësore ruajnë të dhëna për heqjet dhe implantimet e realizuara dhe shënojnë të dhënat për indet dhe qelizat e hequra në protokoll.

11. Dërgojnë kopjen e protokollit pranë Qendrës brenda shtatë (7) ditëve nga data e marrjes së një vendimi për qëllimin përfundimtar të transplantëve.

12. Institucionet shëndetësore duhet të sigurojnë kualitetin e indeve dhe qelizave gjatë distribuimit.

13. Në procedurat standarde të operimit do të përcaktohet që indet dhe qelizat do të shkatërrohen në rast kur është e nevojshme që personeli, indet dhe qelizat tjera dhe ambienti i punës të ruhen nga kontaminimi.

Neni 21

1. Institucionet shëndetësore do të informojnë Qendrën në afat prej shtatë (7) ditëve nga konstatimi i të gjitha reaksioneve dhe incidenteve serioze të padëshirueshme, në rast se janë si rezultat i marrjes, implantimit, sigurimit, ekspertimit, trajtimit, përpunimit, ruajtjes dhe distribuimit të indeve e qelizave të dedikuara për transplantim.

2. Obligohen institucionet shëndetësore që të krijojnë dhe zbatojnë sistemin për bllokim të menjëhershëm, tërheqje apo shkatërrim të të gjitha indeve dhe qelizave, të cilat mund të dërgojnë në reaksion ose incident serioz të padëshirueshëm.

3. Kushtet dhe procedurat për njoftimin, regjistrimin, raportimin dhe dhënien e informatave për reaksionet serioze të dëmshme, bllokimin e tyre, heqjen dhe shkatërrimin e indeve dhe qelizave do të përcaktohet me akt nënligjor nga të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

4. Institucionet shëndetësore do të bëjnë klasifikimin e indeve dhe qelizave që mirren për transplantim.

5. Institucionet shëndetësore obligohen që të krijojnë kushte për bartjen e indeve dhe qelizave nga dhuruesi te pranuesi dhe po ashtu materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me to, që mund të ndikojnë në sigurinë dhe kualitetin e tyre.

6. Kushtet dhe procedurat lidhur me paragrafin 5 të këtij neni do të përcaktohen me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 22

1. Të gjitha institucionet shëndetësore që kryejnë aktivitete lidhur me transplantimin obligohen të emërojnë një person, i cili do të organizojë, kontrollojë dhe bart përgjegjësinë për ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, testimin, klasifikimin, shenjëzimin, ruajtjen, distribuimin dhe implantimin e indeve dhe qelizave.

2. Personi nga paragrafi 1 i këtij neni obligohet që të njoftojë nëse ndodh reaksioni ose incidenti serioz i padëshiruar.

3. Personi nga paragrafi 1 i këtij neni duhet t'i plotësoj këto kushte:

3.1. të jetë mjek specialist që ndërlidhet me fushën e transplantimit të indeve dhe qelizave, ose i fushës së biologjisë;

3.2. të ketë pesë (5) vite përvojë pune në fushën përkatëse;

3.3. Institucioni shëndetësor obligohet që brenda afatit shtatë (7) ditor të njoftojë Qendrën lidhur me nivelin e arsimimit dhe përvojën e personit nga paragrafi 1 i këtij neni.

3.4. Institucioni shëndetësor do të njoftojë Qendrën në rast se personi nga paragrafi 1 i këtij neni ndërrohet me personin tjetër përgjegjës duke përfshirë edhe datën kur ka filluar detyrën.

3.5. obligimet dhe përgjegjësitë e personit nga paragrafi 1 i këtij neni do të përcaktohen me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

KREU III HEQJA E INDEVE DHE QELIZAVE

Neni 23

Heqja e indeve dhe qelizave nga kufoma njerëzore

1. Heqja e indeve dhe qelizave nga kufoma njerëzore me qëllim të transplantimit bëhet pas konstatimit të vdekjes në pajtim me kriteret mjekësore sipas aktit nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

2. Vdekja do të konstatohet nga komisioni i përbërë prej tre (3) mjekëve specialist i cili emërohet nga drejtori i institucionit shëndetësor.

3. Mjekët specialistë nga paragrafi 2 i këtij neni nuk do të marrin pjesë në ekipet që kryejnë transplantimin e indeve dhe qelizave.

4. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga personi i cili nuk e ka dhënë pëlqimin me shkrim gjatë jetës së tij.

5. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim, nga kufoma njerëzore e personit nën moshën tetëmbëdhjetë (18) vjeçare, me përjashtim kur jepet pëlqimi me shkrim nga prindërit apo kujdestari.

6. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga kufoma njerëzore me identitet të panjohur.

7. Nëse kufoma njerëzore është subjekt i ekspertizës mjeko-ligjore, heqja e indeve dhe qelizave nga ai, do të bëhet nga eksperti mjeko-ligjor në pajtim me dispozitat ligjore në fuqi.

Neni 24

1. Heqja e indeve dhe qelizave nga personi i vdekur mund të kryhet nëse plotësohen njëri nga kushtet e mëposhtme:

1.1. në rast se ka pëlqim të regjistruar në regjistrin zyrtar të Qendrës sipas paragrafit 1, nënparagrafit 1.5 të nenit 45 të këtij ligji, për të heqë indet dhe qelizat pas vdekjes së tij;

1.2. heqja e indeve ose qelizave lejohet nëse ka pëlqim me shkrim të paraqitur brenda afatit të arsyeshëm të shkurtër prej:

1.2.1. bashkëshortit, prindit ose kujdestarit;

1.2.2. fëmiut të moshës madhore;

1.2.3. vëllaut ose motrës të moshës madhore.

2. Mënyra, procedura e konstatimit dhe vërtetimit të rrethanave në paragrafin 1 të këtij neni do të përcaktohet me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 25

Pas heqjes së indeve ose qelizave duhet të ndërmerren të gjitha masat e nevojshme për restaurimin e pamjes së personit të vdekur

Neni 26

Çdo institucion shëndetësor ku merren indet ose qelizat nga kufoma e njeriut obligohet që brenda shtatë (7) ditëve të regjistrojë procedurën në Qendër.

Neni 27

Heqja e indeve dhe qelizave nga dhuruesi i gjallë

1. Heqja e indeve dhe qelizave nga dhuruesi bëhet vetëm në kushtet që nuk paraqet ose shkakton rrezik për atë dhe në pajtim me deklaratën me shkrim që merret nga ai, pasi që t'i shpjegohet me gjuhë të qartë dhe gjithëpërfshirëse për pasojat eventuale.
2. Pëlqimi ose mospëlqimi për heqjen e indeve dhe qelizave do të vërtetohet nga noteri.
3. Informimi i dhuruesit për të drejtat e tij, procedurat mjekësore dhe masat e sigurisë të përcaktuara me këtë ligj duhet të bëhet nga mjeku që nuk merr pjesë në transplantim.
4. Dhuruesi mund të tërheqë pëlqimin e dhënë në çdo kohë para heqjes së indeve dhe qelizave.
5. Heqja e indeve dhe qelizave nga personi nën moshën tetëmbëdhjetë (18) vjeç do të lejohet vetëm në rastet e përcaktuara me këtë ligj.
6. Nuk lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga një person që nuk ka zotësi të veprimit.
7. Shëndeti fizik dhe psikik i dhuruesit do të përcaktohet nga një komision i caktuar nga drejtori i institucionit shëndetësor që kryen heqjen e indeve dhe qelizave, i përbërë nga të paktën tre (3) mjekë specialist të cilët nuk do të marrin pjesë në ekipin mjekësor që do të marrë apo implantojë indet dhe qelizat.
8. Komisioni nga paragrafi 7 i këtij neni obligohet të lëshojë raport zyrtar lidhur me shëndetin fizik dhe psikik të dhuruesit.
9. Ndalohet ofrimi dhe dhënia e përfitimit material për dhuruesin e indeve dhe qelizave.

Neni 28

1. Çdo qytetar i Republikës së Kosovës apo shtetas i huaj që ka vendbanim të përhershëm në Republikën e Kosovës ka të drejtë që të shpreh në mënyrë të lirë vullnetin e tij gjatë jetës, për pëlqimin apo mospëlqimin me shkrim për marrjen e indeve dhe qelizave pas vdekjes së tij.

2. Pëlqimi apo mospëlqimi i shprehur sipas paragrafit 1 të këtij neni mund të jepet për të gjitha indet dhe qelizat, apo të specifikohet për qëllime të caktuara si terapeutike, diagnostike, shkencore, apo qëllime arsimore.
3. Pëlqimi ose mospëlqimi për heqjen e indeve dhe qelizave jepet me shkrim përmes nënshkrimit të deklaratës para specialistit të mjekësisë familjare.
4. Specialisti i mjekësisë familjare obligohet që pëlqimin apo mospëlqimin e shprehur dhe të noterizuar ta regjistroj në dokumentin shëndetësor përkatës dhe ta dërgoj në Qendër brenda afatit shtatë (7) ditor.
5. Një kopje e pëlqimit apo mospëlqimit do të mbetet në Qendrën Kryesore të Mjekësisë Familjare, ndërsa një kopje do ti jepet palës që jep pëlqimin ose mospëlqimin.
6. Dokumenti shëndetësor nga paragrafi 4 i këtij neni do të krijohet nga Ministria e Shëndetësisë.
7. Dokumenti shëndetësor nga paragrafi 4 i këtij neni, nga Qendra duhet të dërgohet në Fondin për Sigurime Shëndetësore i cili do të mbajë regjistër për këtë qëllim.
8. Personat që nuk kanë sigurim shëndetësor ose që nuk kanë zgjedhur mjekun e mjekësisë familjare, pëlqimin apo mospëlqimin me shkrim, për heqjen e indeve dhe qelizave pas vdekjes së tyre, mund ta shprehin duke e nënshkruar deklaratën pranë Qendrës i cili e njofton palën për obligimin e noterizimit të pëlqimit apo mospëlqimit.
9. Deklarata nga paragrafi 8 i këtij neni do të nënshkruhet në dy ekzemplarë, duke siguruar që njëri ekzemplar t'i jepet personit që ka shprehur pëlqimin apo mospëlqimin dhe njëri do të mbetet në Qendër.
10. Specialisti i mjekësisë familjare obligohet që brenda afatit shtatë (7) ditor nga dhënia e deklaratës të njoftojë Qendrën lidhur me dhënien e pëlqimit apo mospëlqimit për marrjen e qelizave dhe indeve.
11. Pëlqimi apo mospëlqimi i shprehur me shkrim sipas paragrafit 1 dhe paragrafit 9 i këtij neni lidhur me paragrafin 8 të këtij neni do të regjistrohet në regjistrin zyrtar në Qendër në afat prej tri (3) ditë pas pranimit të njoftimit sipas paragrafit 10 të këtij neni.
12. Nëse personi gjatë jetës nuk ka dhënë pëlqim apo mospëlqim me shkrim për dhënien e indeve dhe qelizave, pas vdekjes së tij këtë mund ta bëjnë familjarët apo kujdestari i tij.

Neni 29

1. Dhurues mund të jetë vetëm personi i cili është bashkëshort ose i afërm i pranuesit në vijë të drejtpërdrejtë pakufi ose në vijë të tërthortë deri në shkallën e katërt, duke përfshirë lidhjen farefisnore për shkak të adoptimit, por jo më herët se tre (3) vjet nga adoptimi, në rastet kur pranuesi është prind adoptues, që do të vërtetohet nga një dokument zyrtar.
2. Si një përjashtim, me leje nga Komiteti Etik për transplantim do të përcaktohet që një dhurues mund të jetë personi i cili:
 - 2.1. aktualisht bashkëjeton me pranuesin për një periudhë prej më shumë se dy (2) vjet, dhe kjo bashkëjetesë jashtëmartesore është dëshmi e padiskutueshme;
 - 2.2. është prind biologjik i pranuesit dhe nuk ka adoptuar fëmijën pas procedurës së përcaktuar me ligj.
3. Qelizat hematopoetike mund të merren nga çdo person që ka zotësi të veprimit.

Neni 30

1. Heqja e indeve rigjeneruese nga personat nën tetëmbëdhjetë (18) vjeç do të kryhet vetëm kur transplantimi do të bëhet për prind, bashkëshort, vëlla ose motër, djalë ose vajzë dhe kur të plotësohen kushtet e mëposhtme:
 - 1.1. nuk ka asnjë dhurues të përshtatshëm mbi tetëmbëdhjetë (18) vjeç;
 - 1.2. kur transplantimi është trajtim që shpëton jetë;
 - 1.3. pranuesi është përfshirë në regjistrin zyrtar të Qendra për koordinimin e transplantimeve;
 - 1.4. Komiteti Etik për transplantim ka dhënë leje.
2. Në rastet nga paragrafi 1 i këtij neni, do të kërkohet pëlqimi nga prindërit ose kujdestari i dhuruesit.

Neni 31

Marrja e indeve amniotike dhe qelizave amë nga placenta, do të kryhet vetëm pas dhënies së pëlqimit me shkrim nga gruaja shtatzënë

Neni 32

1. Çdo institucion shëndetësor që do të kryen heqjen e indeve ose qelizave nga një dhurues i gjallë është i detyruar të njoftoj Qendrën të paktën shtatë (7) ditë përpara.
2. Institucioni shëndetësor brenda afatit shtatë (7) ditor nga heqja e indeve ose qelizave nga dhuruesi i gjallë obligohet të regjistroj procedurën në Qendër

Neni 33

Heqja e indeve dhe qelizave nga shtazët

Kushtet për përdorim të indeve dhe qelizave me origjinë shtazore do të përcaktohen me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë

KREU IV

IMPLANTIMI I INDEVE DHE QELIZAVE

Neni 34

1. Implantimi i indeve dhe qelizave mund të bëhet vetëm në këto kushte:
 - 1.2. Pranuesi ose përfaqësuesi i tij ligjor ka dhënë pëlqimin e lirë me shkrim për procedurën e ardhshme të implantimit;
 - 1.3. Dhuruesi është përfshirë në regjistrin zyrtar të Qendrës.

Neni 35

Mosrealizimi i heqjes së transplantit

1. Heqja e transplantit nga dhuruesi nuk realizohet nëse:
 - 1.1. gjykohet se transplantit mund të rrezikojë seriozisht shëndetin ose jetën e dhuruesit;
 - 1.2. dhuruesi është një person, i cili është në paraburgim ose vuan dënimin me heqje lirie. Përfshirë bëmë rastet e dhurimit ndërmjet prindërve dhe fëmijëve të tyre, ndërmjet vëllezërve dhe motrave ose ndërmjet bashkëshortëve;
 - 1.3. gjatë vlerësimit të gjendjes shëndetësore të dhuruesit, shfaqet dyshimi se dhuruesi vuan nga një sëmundje apo gjendje, e cila mund të rrezikojë shëndetin apo jetën e

pranuesit. Kjo nuk aplikohet për rastet kur rreziku ndaj shëndetit të pranuesit është i vogël krahasuar me transplantin që i shpëton atij jetën.

Neni 36

Përfshirja e personave në regjistrin zyrtar që kanë nevojë për transplantim, si dhe përzgjedhja e pranuesit konkret të indeve ose qelizave do të kryhet sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 37

Institucionet shëndetësore sipas paragrafeve 2 dhe 3 të nenit 18 të këtij ligji do të kryejnë veprimtaritë mjekësore lidhur me zgjedhjen dhe përgatitjen e pranuesit potencial, mbikëqyrjen e vazhdueshme, kontrollin e gjendjes shëndetësore dhe trajtimin pas-operativ të pacientit.

Neni 38

Çdo institucion shëndetësor që ka kryer implantimin e indeve apo qelizave, obligohet që brenda shtatë (7) ditëve ta regjistrojë rastin e transplantimit në Qendër.

KREU V SIGURIA DHE CILËSIA

Neni 39 Menaxhimi i cilësisë

1. Ministria e Shëndetësisë ndërmerr të gjitha masat për të garantuar që institucionet shëndetësore që merren me transplantim duhet të zbatojnë dhe të përditësojnë një sistem cilësie, të bazuar në parimet e praktikës së mirë.

2. Sistemi i cilësisë së transplantit përfshin standardet, rregullat që kanë të bëjnë me:

2.1. sistemin e dokumentacionit duke përfshirë procedurat standarde të operimit, udhëzuesit dhe manualët për trajnim, format e raportimit, të dhënat për dhuruesin dhe informatat për destinimin final të indeve dhe qelizave;

2.2. mjedisin dhe pajisjet;

2.3. stafin;

- 2.4. procedurën e përzgjedhjes së dhuruesve të indeve dhe qelizave;
 - 2.5. procedurat e pranimit të indeve dhe qelizave në institucionet shëndetësore;
 - 2.6. procedurën e testimit, përpunimit dhe të furnizimit së indeve dhe qelizave ;
 - 2.7. procedurën e etiketimit, ruajtjes, dokumentimit, paketimit, depozitimit, dhe shpërndarjes së indeve dhe qelizave;
 - 2.8. kriteret dhe procedurën për distribuim të drejtëpërdrejtë të indeve dhe qelizave specifike te pranuesi;
 - 2.9. procedurën e trajtimit të indeve dhe qelizave që do të asgjësohen, me qëllim të parandalimit të kontaminimit të indeve dhe qelizave tjera, personelit dhe hapësirës.
3. Institucionet shëndetësore që kryejnë transplantim ndërmarrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar që sistemi i cilësisë të përfshijë të paktën dokumentacionin e mëposhtëm:
- 3.1. procedurën operative standarde për çdo procedurë që kryhet;
 - 3.2. udhëzuesit;
 - 3.3. manualin trajnues dhe referues;
 - 3.4. formularin e raportimit;
 - 3.5. të dhënat nga dhuruesi;
 - 3.6. të dhënat për destinacionin përfundimtar të indeve dhe qelizave.
4. Institucionet shëndetësore obligohen që të sigurojnë që ky dokumentacion të jetë i disponueshëm për inspektim nga ana e organeve kompetente.
5. Institucionet shëndetësore që merren me transplantim duhet të mbajnë të gjitha të dhënat e nevojshme për të garantuar gjurmimin.
6. Rregullat për vlerësimin e cilësisë dhe të sigurisë së indeve dhe qelizave për qëllime transplantimi përcaktohen me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 40 **Raportimi i efekteve të padëshiruara**

1. Institucionet shëndetësore që kryejnë transplantimin obligohen që t'i raportojnë bankës për inde dhe qeliza, për çdo rast kur paraqitet reaksioni serioz ose incidenti serioz i padëshiruar.

2. Procedura për njoftimin e efekteve nga paragrafi 1 i këtij neni, si dhe përpunimin e të dhënave për këto raste përcaktohet me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 41

Importi dhe eksporti i indeve dhe qelizave

1. Banka e indeve dhe qelizave është institucioni që kryen importin dhe eksportin e transplanteve, në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nënligjor të nxjerrë nga Ministria e Shëndetësisë.

2. Lista e kërkesave, që duhet të plotësohen për të eksportuar dhe importuar inde dhe qeliza nga dhe në vendet e tjera, duhet të përfshijë mënyrat dhe kushtet e gjurmimit, regjistrimin e të dhënave të gjurmimit, verifikimin e dhënies së transplanteve, sistemin e deklarimit të efekteve të padëshiruara, si dhe procedurat për verifikimin e standardeve të barasvlershme të cilësisë dhe të sigurisë . Procedura e importit dhe eksportit të indeve dhe qelizave përcaktohet me akt nënligjor të nxjerr nga Ministria e Shëndetësisë.

3. Qendra do të sigurojë që indet dhe qelizat e importuara dhe eksportuara të plotësojnë standardet për kualitet dhe siguri në pajtueshmëri me kushtet e kërkuara me këtë ligj dhe standardet ndërkombëtare.

4. Në raste urgjente, importi ose eksporti i indeve dhe qelizave mund të autorizohet drejtëpërdrejtë nga Ministri.

5. Importi ose eksporti i indeve dhe qelizave specifike mund të autorizohet drejtëpërdrejtë nga Ministri.

6. Eksporti i indeve dhe qelizave do të bëhet pas përmbushjes së nevojave në vend, me propozim të udhëheqësit të Qendrës dhe me lejen e Ministrit të Shëndetësisë, sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor.

7. Importi i indeve dhe qelizave do të bëhet kur nuk mund të bëhet përmbushja e nevojave me inde dhe qeliza nga brenda vendit, me propozim të udhëheqësit të Qendrës dhe me lejen e Ministrit të Shëndetësisë, sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor .

Neni 42

Gjurmimi

1. Krijimi dhe funksionimi i sistemit të gjurmimit do të përcaktohet me me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë dhe do të përfshijë:

1.1. gjurmimin nga dhuruesi drejt pranuesit dhe anasjelltas, të indeve dhe qelizave të përzgjedhura, të përpunuara, të ruajtura apo të shpërndara në territorin e vendit.

Gjurmimi aplikohet, gjithashtu, për të gjitha të dhënat përkatëse, që lidhen me produktet dhe materialet, të cilat vijnë në kontakt me indet dhe qelizat;

1.2. zbatimin e një sistemi identifikimi të dhuruesit, të cilit i bashkëngjitet një kod i veçantë për secilin dhurim dhe produkt që lidhet me të;

1.3. regjistrimin dhe ruajtjen e të dhënave të nevojshme për të garantuar gjurmimin në të gjitha fazat.

2. Të dhënat e kërkuara për gjurmimin e plotë ruhen për një periudhë minimale prej tridhjetë (30) vjetësh pas përdorimit klinik. Të dhënat, gjithashtu, duhet të ruhen edhe në formë elektronike.

Neni 43 Inspektimi

1. Ministria organizon inspektimin dhe merr masat përkatëse për zbatimin e ligjit.

2. Ministria organizon inspektime çdoherë kur paraqitet reaksioni serioz apo incidenti serioz i padëshiruar.

3. Inspektimi sipas rrethanave nga paragrafi 2 i këtij neni kryhet edhe me kërkesë të organeve kompetente të shteteve tjera.

4. Me kërkesë të organeve kompetente të shteteve tjera, Ministria do t'u sigurojë informacione për rezultatet e inspektimeve dhe masat e kontrollit që janë kryer lidhur me përmbushjen e kushteve të përcaktuara me këtë ligj.

5. Ministria do të suspendojë ose revokojë licencimin, akreditimin e institucioneve shëndetësore, ose procesin e përpunimit të indeve ose qelizave që kryhet në këto institucione, nëse inspektimi ose masat e kontrollit vërtetojnë se institucionet shëndetësore ose procesi nuk është duke u kryer në pajtueshmëri me kushtet e përcaktuara me këtë ligj.

6. Nëse rezultatet e transplantimit në periudhën brenda një (1) viti nuk janë të përafërta me rezultatet e institucioneve relevante të shteteve të BE-së, Ministri do të revokojë licencën.

7. Kushtet, procedurat e inspektimit dhe masat e kontrollit, dhe trajnimi e kualifikimi i nevojshëm i inspektorëve, do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

8. Inspektorati shëndetësor ka këto të drejta:

8.1. të inspektoj periodikisht institucionet shëndetësore ku kryhen veprimtaritë e lidhura me transplantimin e indeve dhe qelizave dhe pajisjet e çdo pale të tretë të specifikuar në kontratën midis institucionit shëndetësor dhe palës së tretë;

8.2. intervali ndërmjet dy inspektimeve nuk duhet të kalojë një (1) vit;

8.3. të vlerësoj dhe të verifikoj procedurat dhe veprimtaritë e kryera në institucionet shëndetësore ku kryhen transplantimet;

8.4. të kontrolloj çdo dokument apo të dhënë tjetër që lidhet me objektin e inspektimit

Neni 44

Ruajtja e të dhënave dhe informatave

1. Të gjitha institucionet shëndetësore dhe organe e subjekte tjera që kryejnë aktivitete lidhur me transplantimin e indeve dhe qelizave në pajtim me dispozitat e përcaktuara me këtë ligj, obligohen të ruajnë të dhënat dhe informatat përkatëse për periudhën prej më së paku tridhjetë (30) vite

2. Institucionet shëndetësore, që kryejnë veprimtari në fushën e transplantimit, duhet të sigurojnë ruajtjen e besueshmërisë së të dhënave personale, mjekësore dhe gjenetike të dhuruesit dhe pranuesit, në mënyrë që të mos identifikohen, as dhuruesi e as pranuesi, në bazë të legjislacionit në fuqi.

3. Të dhënat dhe dokumentet nga paragrafi 2 i këtij neni, paraqesin informata të klasifikuara shëndetësore dhe ruhen në pajtim me dispozitat ligjore për mbrojtjen e informatave të klasifikuara shëndetësore dhe mbrojtjen e të dhënave personale.

4. Për ruajtjen e besueshmërisë, institucionet përkatëse duhet të marrin masat për ruajtjen e sistemit të të dhënave, si dhe ruajtjen nga çdo shtesë, heqje apo modifikim i paautorizuar i të dhënave në dosjen e dhuruesit apo nga zhvendosja dhe transferimi i të dhënave.

5. Të dhënat personale të dhuruesit dhe pranuesit nuk mund të shfrytëzohen për qëllime shkencore apo të publikohen në mjetet e informimit.

6. Ministria e Shëndetësisë mund ti shfrytëzojë këto të dhëna dhe informata vetëm për qëllime të hartimit të politikave shëndetësore që do të ndikonin në përmirësimin e shëndetit të qytetarëve.

7. Të dhënat mund të shfrytëzohen për qëllime shkencore, arsimore dhe statistikore vetëm pas lejes me shkrim nga dhuruesi dhe pranuesi.

KREU VI REGJISTRI DHE KONTROLLI

Neni 45

1. Qendra do të përpilojë dhe mirëmbajë:

1.1. regjistrin publik;

1.2. regjistrin e personave që presin transplantimin e indeve dhe qelizave.

1.3. regjistrin e dhuruesve të transplantëve.

1.4. regjistrin e transplantimeve të realizuara.

1.5. regjistrin zyrtar, në të cilin do të hyjnë emrat e personave, të cilët kanë shprehur pëlqimin ose mospëlqimin për heqjen e indeve dhe qelizave.

2. Regjistri nga nënparagrafi 1.1 i këtij neni do të ketë qasje publike për aktivitetet specifike për akreditim, dizajnim, autorizim ose licencim të institucioneve shëndetësore për transplantim të indeve dhe qelizave, dhe nuk do të përmbajë të dhëna personale.

3. Të dhënat e regjistrit zyrtar do të ruhen në afat prej tridhjetë (30) vjetëve. Qytetarët do të kenë të drejtë të verifikojnë nëse pëlqimi apo mospëlqimi i tyre është regjistruar në regjistrin zyrtar.

KREU VII FINANCIMI

Neni 46

1. Ministria do të financojë këto aktivitete:

1.1. Dizajnimin dhe zbatimin e teknologjisë për krijimin e sistemit informativ, për regjistrimin dhe kontrollin e procesit të transplantimit;

1.2. Ngritjen arsimore, shkencore dhe kualifikuese në fushën e transplantimit.

1.3. Programet dhe projektet shëndetësore me rëndësi kombëtare në fushën e transplantimit;

1.4. Fondi për Sigurime Shëndetësore mund të financojë aktivitetet lidhur me transplantimin në bazë të kontratave me shkrim me institucionet shëndetësore;

1.5. Kontratat nga nënparagrafi 1.4 i këtij neni do të kenë efekt juridik pas aprovimit dhe regjistrimit në regjistër nga Qendra.

2. Personat fizik dhe juridik mund të dhurojnë fonde për aktivitetet lidhur me transplantimin në bazë të kontratës me shkrim me institucionet shëndetësore.

3. Për kontratat nga paragrafi 2 i këtij neni, do të zbatohet përshtatshëmrisht nënparagrafi 1.5 i këtij neni.

KREU VIII SANKSIONET

Neni 47 Sanksionet administrative

1. Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë sanksion administrativ dhe dënohen sipas këtij kreu.

2. Për shkeljet e mëposhtme personi fizik dënohet siç vijon:

2.1. Personi fizik që shkel dispozitat e nenit 6 dhe 7 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej shtatë mijë (7.000,00) € ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për tri (3) vite;

2.2. Personi fizik që shkel dispozitat e paragrafit 2 të nenit 22 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej pesëqind (500.00) € ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për një (1) vit;

2.3. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 23 dhe 24 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për tri (3) vite;

2.4. Kryerja e procesit të transplantimit të indit apo qelizës pa marrjen e pëlqimit nga dhuruesi dhe pranuesi, të përcaktuar me nenin 27 dhe 34 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për tri (3) vite;

2.5. Personi fizik që shkel dispozitat e paragrafit 4 dhe 10 të nenit 28 të këtij ligji dënohet me gjobë prej pesëqind (500.00) €

2.6. Heqja e transplantit nga dhuruesi kur rrezikohet jeta e tij, kur është në paraburgim apo vuan dënimin me heqje lirie, vuan nga një sëmundje që mund të rrezikojë jetën e

pranuesit, të përcaktuar me nenin 35 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për tri (3) vite;

2.7. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenin 27 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për pesë (5) vite;

2.8. Kryerja e importit dhe eksportit në kundërshtim me nenin 41 të këtij ligji dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për pesë (5) vite;

2.9. Shkelja e dispozitave për ruajtjen e të dhënave dhe informatave, të parashikuara në nenin 44 të këtij ligji dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për tri (3) vite;

3. Për shkeljet e mëposhtme personi juridik dënohet siç vijon:

3.1. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 6 dhe 7 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej njëzetë mijë (20.000,00) €

3.2. Personi juridik që shkel dispozitat e paragrafëve 4, 5, 8, 9 dhe 10 të nenit 18 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej njëzet mijë (20.000,00) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;

3.3. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 20 dhe 21 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej njëzetë mijë (20.000,00) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;

3.4. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 23 dhe 24 të këtij ligji dënohet me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;

3.5. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 22, 25, 26 dhe 32 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej shtatë mijë (7.000,00) €

3.6. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 27, 29, 30 dhe 31 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej pesëmbëdhjetë mijë (15.000,00) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë tre (3) vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;

3.7. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 34 dhe 35 të këtij ligji, dënohet me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;

3.8. Mosnjoftimi i efekteve të padëshiruara nga institucionet shëndetësore që kryejnë transplantimin, në shkelje të nenit 40 të këtij ligji, dënohet me gjobë prej dhjetë mijë (10.000,00) €

3.9. Kryerja e importit dhe eksportit në kundërshtim me nenin 41 të këtij ligji dënohet me gjobë prej njëzetë mijë (20.000,00) €

3.10. Shkelja e dispozitave për ruajtjen e të dhënave dhe informatave, të parashikuara në nenin 44 të këtij ligji nga institucionet shëndetësore dënohet me gjobë prej dhjetë mijë (10.000,00) €

4. Autoriteti përgjegjës për vënien dhe ekzekutimin e gjobës është Ministria e Shëndetësisë. Autoritetet përgjegjëse për heqjen e së drejtës së ushtrimit të profesionit janë odat e profesionistëve shëndetësor.

Neni 48 **Ekzekutimi**

1. Ankesa e parashtruar ndaj vendimit të inspektoratit nuk e shtyen ekzekutimin e vendimit, përveq nëse është ndryshe e përcaktuar me dispozita ligjore që rregullojnë veprimtarinë e inspektorarit shëndetësor.

2. Dënimi me gjobë do të paguhet në xhironlogari përkatëse të Ministrisë së Shëndetësisë dhe do të derdhet në buxhetin e Kosovës.

3. Në rast se pala nuk e paguan vullnetarisht dënimin me gjobë brenda afatit kohor të paraparë, inspektorati shëndetësor do ta njoftojë palën për zbatimin e masave shtrënguese në funksion të ekzekutimit të vendimit.

4. Njoftimi nga paragrafi 3 të këtij neni do të përmbajë informata për palën se dënimi me gjobë do të zëvendësohet me ditë burgimi në rast të mos kryerjes së pagesës në afat kohor të paraparë.

5. Në rast se pala edhe brenda afatit kohor të paraparë nga paragrafi 3 i këtij neni nuk e paguan dënimin me gjobë, inspektorati shëndetësor do ta dërgojë lëndën për ekzekutim në gjykatën kompetente duke i' a bashkangjitur dokumentet përcjellëse.

6. Me kërkesë të inspektoratit shëndetësor, Policia e Kosovës ka për detyrë, që t'i japë mbështetje inspektoratit.

Neni 49
Veprat penale

Shkeljet që përbëjnë vepër penal , dënohen sipas dispozitave të Kodit Penal të Republikës së Kosovës .

KREU IX
DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 50
Nxjerrja e akteve nënligjore

Ministria e Shëndetësisë, në afat prej gjashtë (6) muajsh, nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji, do të nxjerrë aktet nënligjore të parapara më këtë ligji .

Neni 51
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Ligji Nr. 04/L-192
20 mars 2014

Kryetari i Kuvendit të Republikës së Kosovës,

Jakup KRASNIQI