



PROVISIONAL INSTITUTIONS OF SELF GOVERNMENT

KUVENDI I KOSOVËS
СКУПШТИНА КОСОВА
ASSEMBLY OF KOSOVO

LIGJI Nr. 02/L-101

**PËR TRANSFUZIONIN E GJAKUT, KONTROLLIN
E GJAKUT DHE PRODUKTEVE TË TIJ**

Kuvendi i Kosovës,

Në bazë të kreut 5.1(ë) dhe 9.1.26(a) të Kornizës Kushtetuese për Vetëqeverisje të Përkohshme në Kosovës (Rregullorja e UNMIK-ut nr. 2001/9 e datës 15 maj 2001).

Miraton:

**LIGJIN PËR TRANSFUZIONIN E GJAKUT, KONTROLLIN E GJAKUT DHE
PRODUKTEVE TË TIJ**

Kapitulli I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi i ligjit

Me këtë ligj rregullohen aktivitetet për dhurimin, testimin, përpunimin, ruajtjen, transfuzionin e gjakut si dhe kontrollin e kualitetit të gjakut dhe komponentëve të tij.

Neni 2
Përkufizimet

Për qëllimet e këtij ligji vlejnjë përkufizimet si vijon:

“**Transfuzion autolog**” është procedurë e sigurimit të gjakut në të cilën dhënësi dhe marrësi është person i njëjtë.

“**Citafereza**” është procedurë me të cilën ndahen qelizat specifike të gjakut me ndihmën e aparaturës përkatëse.

”Dhuruesi i gjakut” është personi me shëndet të mirë, me anamnezë të mirë medicinale, i përshtatshëm për nga kriteret profesionale mjekësore dhe i cili vullnetarisht jep gjak, plazmë apo qeliza gjaku, për përdorim terapeutik.

”Dhënësi i orientuar i gjakut” është personi që dhuron gjakun apo komponentën e gjakut për pacientin e caktuar, anëtarin e familjes, apo të njohurin e vet.

”Dhurimi i gjakut” është aktivitet që bazohet në parimet e vullnetarizmit dhe dhënies pa pagesë dhe anonime të gjakut.

”Frakcionimi i plazmës së gjakut” është procedurë me të cilën ndahen komponentët speciale proteinike të plazmës si produkte terapeutike.

”Gjaku për transfuzion” është ind në gjendje të lëngët i marrë nga dhënësi në qese me antikoagulant.

”Gjaku i plotë” është gjaku i marrë dhe i procesuar qoftë për transfuzion apo për përpunim të mëtejshëm.

“KKK” – Kryqi i Kuq i Kosovës.

”Komponenta e gjakut” është fraksion terapeutik (eritrocitet, leukocitet, trombocitet, plazma) që fitohet nga gjaku i plotë me metodologji konvencionale në Shërbimin e transfuzionit të gjakut.

”Mjekësia transfuzive” është lëmi mjekësore që merret me dhurimin, grumbullimin, testimin ruajtjen dhe përpunimin e gjakut, transfuzionin e gjakut dhe komponentëve të gjakut.

”Një njësi - dozë gjaku” është sasia e gjakut e marrë nga një dhurues i vetëm.

”Plazmafereza” është procedurë me të cilën grumbullohet plazma e gjakut nga dhuruesi i gjakut.

”Praktika e mirë klinike” në lëminë e mjekësisë transfuzive kupton përdorimin optimal të gjakut dhe produkteve të gjakut në praktikën klinike.

”Produkt gjaku” është secili produkt terapeutik që është fituar nga gjaku i njeriut dhe përfshinë të gjitha komponentët e gjakut dhe substancat terapeutike nga gjaku.

”Promovimi i dhurimit të gjakut” përfshinë të gjitha aktivitetet për motivimin, organizimin, edukimin, regrutimin dhe thirrjen e dhënësve për furnizimin kombëtar me gjak.

”QKTGJK” – Qendra Kombëtare për Transfuzionin të Gjakut e Kosovës.

”Regjistri i dhënësve të gjakut” është tërësia e të dhënave personale dhe të dhënave mjekësore, të rëndësishme për sigurinë në furnizimin me gjak.

”Transfuzioni” është bartje e gjakut apo komponentëve të gjakut nga dhënësi në marrësin.

”Mjaftueshmëria vetanake” është princip i furnizimit me gjak dhe komponent gjaku që siguron që të gjitha nevojat për gjak dhe komponent gjaku në rajonin e caktuar apo vendin janë të mbuluara nga burimet vetanake.

Kapitulli II

DHURIMI DHE GRUMBULLIMI I GJAKUT

Neni 3

Vendosja e Standardeve cilësore për
marrjen dhe ruajtjen e gjakut

3.1 Ministria e Shëndetësisë, përmes një akti nënligjor përcakton kriteret për krijimin e sistemit cilësor, i cili duhet të sigurohet në çdo qendër ku bëhet dhurimi i gjakut.

3.2 Ky akt nënligjor, duhet të përfshijë standardet e përcaktuara me Direktivën 2005/65.

Neni 4

Nevojat për gjak

Grumbullimi i gjakut duhet të sigurojë vetë mjaftueshmërinë e Kosovës për gjak dhe komponente gjaku sipas pajtueshmërisë me nevojat e përcaktuara dhe të parapara si dhe me rritjen e papritur për nevojat për gjak.

Neni 5

Qendra Kombëtare për Transfuzionin të Gjakut e Kosovës

5.1 Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut e Kosovës (QKTGJK) është Institucion Shëndetësor publik terciar ku organizohen, ofrohen dhe zbatohen shërbimet e transfuzionit të gjakut si dhe aktiviteti arsimor dhe kërkimorë-shkencor.

5.2 QKTGJK i realizon të drejtat, obligimet, detyrat dhe qëllimet e veta në lëmin e furnizimit të qytetarëve me gjak dhe komponentë të tij, duke bërë:

- a) planifikimin e nevojave për mjekimin e të sëmurëve me komponentë të gjakut;
- b) nxitjen e principeve të mjaftueshmërisë vetanake në furnizimin e qytetarëve me komponentë gjaku përmes dhurimit pa pagesë;
- c) sigurimin e kushteve për ngritjen e vetëdijes së qytetarëve për nevojën e grumbullimit të gjakut për mjekimin e pacientëve që kanë nevojë për të;
- d) sigurimin e kushteve për deponimin e gjakut të grumbulluar, testimin e tij si dhe prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e komponentëve, në pajtim me zhvillimin shkencor-teknologjik;
- e) vendosjen dhe sigurimin e zhvillimit të sistemit shëndetësor-informativ për lëmin e mjekësisë transfuzive;
- f) sigurimin e zhvillimit të veprimtarisë shëndetësore në lëmin e mjekësisë transfuzive;
- g) sigurimin e kushteve për edukimin e punëtorëve shëndetësorë në lëmin i mjekësisë transfuzive.

5.3 Organizimi, funksionimi dhe veprimtaria e QKTGJK do të përcaktohet me Statutin e QKTGJK, bazuar në dispozitat e këtij ligji dhe Ligjit për Shëndetësi të Kosovës.

Neni 6 Grumbullimi i gjakut

6.1 Me qëllim të sigurimit dhe ofrimit të gjakut dhe komponentëve të tij, për të gjitha institucionet shëndetësore, të cilat në punën e tyre përdorin gjakun dhe komponentët e tij, QKTGJK themelon degët e veta në të gjitha spitalet.

6.2 Ushtrimin e veprimtarisë transfuzive mund ta kryejnë degët e autorizuara, të cilat kanë së paku një mjek specialist nga mjekësia transfuzive.

Neni 7 Planifikimi i akcioneve për grumbullimin e gjakut

7.1 Nevojat e parapara për gjak përcaktohen me planin vjetor të përpiluar nga ana e QKTGJK. Rritja e papritur e nevojave për gjak dhe produkte gjaku, mbulohet me aksionet shtesë për grumbullimin e gjakut dhe me masat tjera, në koordinim me Ministrinë e Shëndetësisë.

7.2 Për tu siguruar furnizimi i qëndrueshëm dhe i sigurt me gjak, Shërbimet e Transfuzionit të gjakut të njërive spitalore duhet të bashkëpunojnë në sistemin integrativ.

7.3 Plani për aksionet e dhurimit të gjakut rregullohet me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë

Neni 8 Hapësirat ku bëhet grumbullimi apo marrja e gjakut

Hapësirat ku bëhet grumbullimi apo marrja e gjakut duhet t'i plotësojnë standardet e cilësisë të përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë me akt nënligjor.

Neni 9 Organizatorët e akcioneve për dhurimin e gjakut

9.1 QKTGJK organizon dhe zbaton aksionet për grumbullimin e gjakut. Për këtë bashkëpunon me Kryqin e Kuq të Kosovës (KKK), Shoqatën e dhurueseve vullnetarë të gjakut dhe me organizatat tjera që në aktivitetin e vet kanë promovimin e dhurimit të gjakut.

9.2 Marrëdhëniet e QKTGJK me këto organizata do të rregullohen me marrëveshje të veçanta.

Neni 10 Dhuruesit e gjakut

10.1 Dhuruesi i gjakut dhe i komponentëve të gjakut është personi me moshë madhore prej 18 deri 65 vjet. Lejohet marrja e gjakut edhe nga moshë 17 –vjeçare, me kusht që, mjeku të konstatojë plotësimin e kriterëve për dhënien e gjakut dhe jo më shumë se dy herë në vit, para moshës 18 –vjeçare.

10.2 Përjashtim nga paragrafi 1 i këtij neni, bën transfuzioni autolog, kur dhuruesi i gjakut ose i komponentëve të tij nuk është i domosdoshëm të jetë person i moshës madhore.

10.3 Frekuenca e dhurimit të gjakut për femra nuk bën të jetë më shumë se tri herë në vit dhe për meshkuj jo më shumë se katër herë në vit”.

Neni 11 Anonimiteti

QKTGJK, është e obliguar të ruajë anonimitetin e dhurueseve të gjakut.

Neni 12 Kompensimi për gjakun e dhuruar

12.1 Ndalohet kompensimi në të holla për gjakun e marrë apo komponentët e tij.

12.2 Në rastet kur dhuruesi i gjakut ftohet nga QKTGJK apo Shërbimet e Transfuzionit të gjakut të spitaleve për të dhuruar gjak apo komponent gjaku, do ti sigurohet një shujtë si dhe pagesa e shpenzimeve të rrugës.

12.3 Mënyra e pagesës për shpenzimet e rrugës do të rregullohet me akt nënligjor.

12.4 Gjatë intervenimit kirurgjik, kur parashihet humbje e sasive të mëdha të gjakut, mjeku që trajton pacientin e informon atë për mundësitë e transfuzion autolog.

Neni 14 Promovimi i dhurimit të gjakut

QKTGJK bën promovimin e dhurimit të gjakut dhe ndihmohet nga:

- a) Ministria e Shëndetësisë,
- b) Ministria e Arsimit,
- c) Institucionet për Sigurimin shëndetësor,
- d) Kryqi i Kuq i Kosovës (KKK),
- e) Shoqata e dhuruesve vullnetar të gjakut,
- f) Institucionet shëndetësore,
- g) Masë-mediat,
- h) Shkollat,
- i) Organizatat sindikale
- j) Shoqatat joqeveritare të cilat obligohen që të informojnë opinionin publik për rëndësinë e dhurimit të gjakut dhe të stimulojnë zbatimin e aksioneve për dhurimin e tij.

Neni 15 Pajtueshmëria për dhurimin e gjakut

15.1 Dhurimi i gjakut bëhet vetëm me pëlqimin e dhuruesit me shkrim, pas shpjegimeve profesionale prej personelit të aftësuar për procedurën, efektet e mundshme anësore, nevojën për testim dhe pas dhënies së të dhënave personale, apo të dhënave anamnesticke.

15.2 Ministria, me akt nënligjor përcakton përmbajtjen e tekstit me shkrim të pëlqimit të dhuruesit të gjakut.

15.3 Marrja e gjakut bëhet në prezencën e mjekut të autorizuar.

15.4 Vetëm personat që konsiderohen të jenë dhurues të gjakut mund t'i nënshtrohen marrjes së gjakut. Për përcaktimin e këtij kriteri duhet të merren parasysh zbulimet dhe informatat e fundit teknologjike e shkencore dhe përgjegjësia për këtë kriter bie te mjeku që lejon dhuruesin e gjakut për dhënien e gjakut.

Neni 16

Mbrojtja e identitetit të dhuruesit të gjakut

16.1 Mbrojtja e identitetit të dhuruesit të gjakut sigurohet në të gjitha procedurat e grumbullimit të gjakut.

16.2 Identifikimi i dhuruesit të gjakut dhe testet laboratorike bëhen në pajtueshmëri me parimet e profesionit dhe etikës mjekësore, përveç në rastet e proceseve gjyqësore dhe në rastet e lejuara me këtë ligj.

Neni 17

Dokumentacioni dhe mbrojtja e dhuruesit të gjakut

17.1 QKKTGJ mban regjistrin e dhuruesve të gjakut.

17.2 Nga paragrafi 1 i këtij neni, në mënyrë të veçantë shënohen të dhënat në regjistrë për personat që përkohësisht dhe gjatë tërë jetës së tyre nuk duhet të jenë dhurues të gjakut.

17.3 Regjistri i dhuruesve të gjakut është pjesë e sistemit informativ të veprimtarisë transfuzive.

17.4 Regjistri iu lihet në dispozicion të gjitha institucioneve shëndetësore, të cilat grumbullojnë gjak.

17.5 Përmbajtjen dhe formën e regjistrit e përcakton QKKTGJ në bazë të Statusit të vet.

Kapitulli III

PËRDORIMI DHE MANIPULIMI ME GJAK

Neni 18

Përdorimi i gjakut dhe komponentëve të gjakut

18.1 Gjaku dhe komponentët e gjakut përdoren në përputhshmëri me parimet e Praktikës së mirë klinike.

18.2 QKKTGJ furnizon me gjak dhe me produkte të gjakut Institucionet publike dhe private.

18.3 Metodat për përgatitjen, përdorimin, sigurimin e cilësisë së gjakut dhe produkteve të tij si dhe kushtet e furnizimit me gjak nga paragrafi 2, përcaktohen me akt nënligjor. Ky akt nënligjor duhet të jetë në përputhje me Direktivat 2002/19 të Këshillit dhe Parlamentit Evropian të datës 27 janar 2003, lidhur me mbledhjen, testimin, procesimin, ruajtjen dhe distribuimin e gjakut dhe komponentëve të tij.

Neni 19 Testimi

19.1 Institucionet e autorizuar nga neni 6.1 i këtij ligji kryejnë testimin e secilës dozë ose komponentë të gjakut nga neni 18.3 i këtij ligji.

19.2 Mënyra dhe kushtet e testimit të gjakut nga neni 18.3 i këtij ligji përcaktohen me akt nënligjor.

19.3 Testimi i shkaktarëve të sëmundjeve ngjitëse që mund të përcillen në gjak përmes transfuzionit bëhen nga QKTGJK.

19.4 Personat, të cilët bëjnë testimin, procedimin dhe ruajtjen e gjakut dhe komponentëve të tij iu nënshtrohen çdo 2 vjet trajnimeve të vazhdueshme profesionale

Neni 20 Ndalesa e distribuimit

Ndalohet distribuimi, përdorimi i gjakut dhe komponentëve të tij në rastet kur:

- a) nuk mund të vërtetohet prejardhja e tyre,
- b) nuk janë testuar siç është përshkruar në nenin 19 paragrafin 2, dhe
- c) nuk ekziston mundësi për ri testim.

Neni 21 Importi

21.1 Gjaku dhe komponentët e tij nuk mund të importohen në Kosovë.

21.2 Ministri mund të lejojë importin e gjakut dhe komponentëve të gjakut në rastet e veçanta si: fatkeqësitë natyrore dhe gjendjet e tjera të jashtëzakonshme, ose në rastet e tjera kur bëhet fjalë për nevoja emergjente të arsyeshme nga ana mjekësore.

21.3 Gjaku dhe komponentët e importuar të gjakut duhet t'i plotësojnë kushtet e parapara me këtë Ligj dhe duhet të testohen, procesohen dhe të shënohen nga organi i autorizuar nga neni 19 i këtij ligji, si dhe të shoqërohet me dokumentacionin e lidhur me çdo njësi gjaku dhe komponentë të gjakut si dhe me informatat e analizës së gjakut.

21.4 Kriteret për përcaktimin e cilësisë së gjakut përcaktohen me akt nënligjor në pajtueshmëri me Direktivën 2005/62 dhe Direktivën 2002/98 të Këshillit dhe Parlamentit Evropian”.

Neni 22 Eksporti

22.1 Gjaku dhe komponentët e tij nuk mund të eksportohen nga Kosova për qëllime komerciale.

22.2 Ministri mund të lejojë eksportimin e gjakut dhe komponentëve të gjakut në rastet e veçanta si: fatkeqësitë natyrore dhe në gjendjet tjera të jashtëzakonshme, ose në rastet tjera kur bëhet fjalë për nevoja emergjente të arsyeshme nga ana mjekësore.

22.3 Ministri mund të lejojë eksportimin e përkohshëm të plazmës, me qëllim të fraksionimit të saj për nevojat e Shëndetësisë Kosovare

Neni 23 Gjaku i papërdorur

23.1 Gjaku dhe komponentët e papërdorura të gjakut do të deponohen, transportohen dhe të eliminohen përjashtimisht në QKTGJK dhe Shërbimet e Transfuzionit të gjakut, të spitaleve, në mënyrë të përcaktuar me akt nënligjor nga Ministria e Shëndetësisë.

23.2 Gjaku i papërdorur për transfuzion autolog nuk do të përdoret për qëllime tjera, përveç me pëlqimin e personit që ka dhuruar gjak për transfuzion autolog.

Neni 24 Sigurimi i kualitetit në përdorimin e gjakut dhe komponentëve të gjakut

Mjekët që përdorin gjakun dhe komponentët e gjakut për mjekimin e pacientëve, në pajtueshmëri me praktikën e mirë klinike, do të sigurojnë:

- a) përdorimin racional dhe të kualitetit të lartë,
- b) e ruajnë dokumentacionin e përshkruar, fletë-kërkesat,
- c) shënojnë efektet e mira – të dobishme, dhe efektet negative si dhe
- d) ndërmarrin masat tjera të nevojshme.

Neni 25 Komitetet spitalore transfuzive

25.1 Institucionet spitalore, bazuar në Statutet e veta, themelojnë Komitetin spitalor transfuziv.

25.2 Komitetet spitalore transfuzive përbëhen nga specialisti i mjekësisë transfuzive dhe specialistët tjerë klinik të cilët mundësojnë zbatimin e aktiviteteve të rëndësishme transfuzive në spitale.

25.3 Komitetet spitalore transfuzive mbikëqyrin dhe vlerësojnë:

- a) përdorimin e gjakut dhe komponentëve të gjakut,
- b) indikacionet dhe efikasitetin e trajtimit,
- c) veprimet e padëshiruara anësore nga transfuzioni i gjakut,
- d) masat e ndërmarra me rastin e mungesës së gjakut,
- e) zgjedhjen e marrësve dhe
- f) aktivitetet tjera klinike lidhur me gjak dhe produktet e tij.

Neni 26 Pëlqimi për marrjen e gjakut

26.1 Gjaku dhe komponentët e gjakut mund të jepen pacientit vetëm pasi që personi i cili duhet të marr transfuzionin të ketë dhënë pëlqimin me shkrim, duke vërtetuar se ai/ajo ka qenë paraprakisht i/e informuar për transfuzion dhe për efektet e padëshiruara të mundshme anësore.

26.2 Kur transfuzioni i gjakut apo komponentëve të gjakut duhet të i jepet personit të mitur, nën moshën 15 vjeçare, mjeku duhet të merr pajtimin me shkrim nga prindi apo kujdestari i tij/saj.

26.3 Kur transfuzioni i gjakut apo komponentëve të gjakut duhet të i jepet personit të rritur i cili nuk disponon aftësi veprimi apo kur kjo aftësi është e kufizuar mjeku duhet të merr pëlqimin me shkrim nga kujdestari i tij/saj konform Ligjit për të drejtat dhe përgjegjësitë e qytetarëve në kujdesin shëndetësor.

26.4 Nëse pacienti nuk është në gjendje të jep pajtim me shkrim që ka të bëjë me paragrafin një të këtij neni, apo nëse mjeku nuk mund të merr pajtimin me shkrim që ka të bëjë me paragrafin e dytë dhe të tretë të këtij neni, mjeku do të veprojë në pajtueshmëri me parimet e profesionit të mjekut.

Neni 27

Dokumentacioni për përdorimin e gjakut

27.1 Dokumentacioni duhet të sigurojë përcjelljen e secilës dozë gjaku dhe komponentë gjaku, prej dhënësit e deri te marrësi.

27.2 Mjeku i cili përdorë gjakun për qëllime të mjekimit, do të ruaj dokumentacionin për secilën dozë gjaku dhe komponent të gjakut, duke përfshirë zëvendësuesit bioteknologjik të përdorur për mjekim.

27.3 Dokumentacioni përfshin pëlqimin e dhënë me shkrim të pacientit apo të prindit ose kujdestarit, rezultatet e përcaktimit të grupit të gjakut, listën e testeve laboratorike, shënimet për veprimet pozitive dhe të padëshiruara gjatë apo pas transfuzionit.

Neni 28

Të dhënat për përdorimin e gjakut

28.1 Mjeku i cili përdor gjakun për qëllime të mjekimit në pajtueshmëri me nenin 27 të këtij ligji, duhet të shënojë të dhënat vijuese për gjakun dhe komponentët e përdorura të gjakut:

- a) numri i identifikimit të pacientit, emri i tij/saj, emri i prindit, mbiemri, data e lindjes dhe adresa,
- b) numri i rezultatit të grupit të gjakut të pacientit,
- c) kodi i unifikuar i produktit të gjakut dhe emri i tij, prodhuesi, sasia dhe përqendrimi i produktit, data dhe ora e dhënies,
- d) të dhënat tjera të përshkruara nga mjeku.

28.2 Dispozita e këtij neni do të përdoret edhe në rast të transfuzionit autolog.

Neni 29

Ruajtja e dokumentacionit

29.1 Me qëllim të përcjelljes së transfuzionit, të dhënat për pacientin duhet të jenë menjëherë në dispozicion.

29.2 Shfrytëzuesit e të dhënave duhet të kenë qasje vetëm në ato të dhëna për të cilat janë të autorizuar.

29.3 Dokumentacioni bashkë me të dhënat e procesimit elektronik, duhet të ruhen më së paku gjatë 15 vjetëve. Dokumentacioni pas kësaj periudhe do të largohet dhe arkivohet. Shënimet më të vjetra se 30 vjet do të ndryshohen në atë mënyrë që të mbeten anonim.

29.4 Ky regjistër duhet të përfshijë edhe personat e autorizuar me këtë ligj.

29.5 Informacionet për gjakun e importuar evidentohen në regjistër të veçantë.

Nen 30

Efektet e padëshiruara anësore

30.1 Kur gjatë përdorimit të gjakut apo komponentëve të gjakut, të përgatitura nga gjaku apo me procedurë bioteknologjike, zënë fill efektet e padëshiruara anësore, mjeku ordinues duhet të lajmërojë menjëherë personin përgjegjës në spital, i cili, në pajtim me praktikën e mirë klinike, duhet të informohet.

30.2 Personi përgjegjës menjëherë duhet të lajmërojë institucionin e autorizuar transfuziv.

30.3 Në rast dyshimit se efektet e padëshiruara anësore janë të lidhura me përdorimin e produkteve të gjakut, personi përgjegjës, duhet të lajmërojë personin zyrtar të autorizuar të përcjell dhe shënojë efektet e padëshiruara anësore të produkteve të gjakut si dhe Agjensionin për produkte medicinale të Kosovës.

30.4 Lajmërimi duhet të përmbajë këto të dhëna:

- a) emri i produktit të gjakut,
- b) emri i plotë i prodhuesit të preparatit dhe
- c) të dhënat tjera për procesin e mjekimit dhe efektet e padëshiruara anësore.

30.5 Kur të shihen efektet e padëshiruara anësore, lajmërimi po ashtu do të përfshijë edhe datën e lindjes së personit dhe gjininë.

Neni 31

Raportimi për grumbullimin e gjakut dhe përdorimin e tij

31.1 Raporti vjetor i QKTGJK duhet të përmbajë numrin e dhuruesve të gjakut, sasinë e gjakut të grumbulluar dhe të produkteve të gjakut, sasinë e importuar dhe të eksportuar të gjakut dhe komponentëve të gjakut, si dhe për numrin e produkteve të gjakut që është përdorur gjatë vitit paraprak. Po ashtu duhet të raporton për numrin e dhuruesve të regjistruar dhe të refuzuar.

31.2 Të dhënat për dhuruesit e gjakut në raport do të jenë anonime.

31.3 QKTGJK do të përgatit raporte tremujore për numrin e dhuruesve të gjakut bartës të shkaktarëve të sëmundjeve ngjitëse që mund të bartën me transfuzion, të identifikuar me testim. QKTGJK duhet të ketë listë të veçantë për secilin tip të testimit.

31.4 Raporti për dhuruesit e gjakut që identifikohen si bartës të shkaktarëve të sëmundjeve ngjitëse, duhet të përmbajë:

- a) moshën,
- b) gjininë,
- c) të dhënat se a është dhurues për të parën herë apo si dhurues i shumëfishtë.

31.5 Qendra do të përcjellë listat në Institutin Kombëtar për Shëndetin Publik të Kosovës çdo tre muaj.

31.6 Të dhënat do të grumbullohen dhe do të jepen në bazë anonime dhe konfidenciale.

Neni 32 Gjaku i infektuar

32.1 Gjaku dhe komponentët e gjakut nuk guxojnë të përdorën deri sa nuk bëhet analiza e paraparë biologjike dhe testet për sëmundjet që mund të barten me transfuzion. Institucionet e autorizuara transfuzive duhet t' i testojnë të gjitha mostrat e grumbulluara. Dokumentacioni për rezultate të testimeve duhet të ruhet në mënyrën që e përcakton Ministria e Shëndetësisë me akt nënligjor.

32.2 Kur është vërtetuar infektimi i gjakut, organizata e autorizuar transfuzive menjëherë duhet të lajmëron për rezultatet e testimit Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik të Kosovës. Doza e infektuar e gjakut duhet të largohet nga përdorimi, qartë të shënohet dhe të asgjësohet biologjikisht. Mostra e gjakut të infektuar duhet të ruhet në vendin veçanërisht të caktuar për këtë, deri në asgjësim.

Neni 33 Dhuruesit e infektuar të gjakut

33.1 Kur të vërtetohet apo dyshohet në HIV/AIDS apo virusin e hepatitit apo agjensit tjetër të sëmundjeve që mund të bartën me transfuzion, mjeku përgjegjës në institucionin e autorizuar transfuzive menjëherë do të lajmëron dhuruesin për infeksionin e vërtetuar dhe do ta udhëzon dhe këshillon se si duhet të veprojnë më tutje.

33.2 Duhet të vërtetohet sa herë deri atëherë dhuruesi i infektuar ka dhënë gjak dhe mostrat e ruajtura të gjakut të tij/saj duhet sërish të ri testohen dhe të identifikohen marrësit e gjakut të tij/saj të gjakut paraprakisht të dhuruar.

33.3 Marrësit e këtij gjaku duhet menjëherë të informohen, këshillohen si të veprojnë dhe të testohen për infeksionin e identifikuar. Marrësit duhet të japin pajtim me shkrim për testim.

Neni 34 Pacientët e infektuar

34.1 Kur institucioni mjekësor vërteton apo dyshon se personi i cili është trajtuar për qëllime terapeutike me gjak apo produkte gjaku, është infektuar, institucioni mjekësor në të cilin personi është testuar duhet menjëherë të fillojë me hulumtimin e prejardhjes së infeksionit.

34.2 Gjaku dhe komponentët e gjakut të përgatitura nga gjaku që ka infektuar personin që mjekohet duhet të njoftohet, si edhe dhuruesi i këtij gjaku, i cili përmes dhurimit të gjakut të infektuar ka shkaktuar infeksion, apo ekziston dyshimi të ketë bërë këtë.

34.3 Kur të vërtetohet apo dyshohet se është infektuar personi i cili për qëllime terapeutike është trajtuar me produkte gjaku, duhet të lajmërohet Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale, Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik të Kosovës dhe personi zyrtar i autorizuar për të regjistruar dhe përcjell efektet e padëshiruara anësore të produkteve mjekësore.

34.4 Prodhuesi i produkteve mjekësore duhet po ashtu të lajmërohet. Prodhuesi duhet të ndërmer masat përkatëse për përcjelljen e dhuruesit të gjakut dhe të rekomandojë teste plotësuese. Produkti i infektuar do të trajtohet në mënyrë të njëjtë sikur edhe gjaku i infektuar.

34.5 Duhet të ndermirën masat e mëtejme në pajtueshmëri me dispozitat e këtij neni.

Kapitulli IV

Neni 35

Këshilli koordinues për furnizimin me gjak

Këshilli koordinues për furnizimin me gjak dhe produkte gjaku - në tekstin e mëtejme: Këshilli koordinues, formohet në përputhje me Udhëzimin Administrativ për Këshillat Profesionale 27/2004 nxjerrë nga Ministrinë e Shëndetësisë.

Neni 36

Mbikëqyrja

36.1 Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji dhe të akteve nënligjore rregullohet nga Ministria e Shëndetësisë.

36.2 Mbikëqyrjen profesionale në Institucionet e autorizuara e rregullon Inspektorati Shëndetësor.

Kapitulli V

Neni 37

Financimi i Shërbimit të transfuzionit

37.1 Financimi i Shërbimit të transfuzionit bëhet me qëllim që të ketë gjak dhe komponentë të sigurta gjaku, siguri për dhuruesit, siguri për marrësit, zhvillim adekuat të Shërbimit të transfuzionit, kontrollet e të gjitha fazave të punës që kanë të bëjnë me marrjen, përpunimin dhe dhënien e gjakut.

37.2 Financimi i Shërbimit të transfuzionit bëhet në pajtim me Ligjin për Shëndetësi.

Kapitulli VI

DISPOZITAT DISCIPLINORE DHE NDËSHKIMORE

Neni 38

38.1 Në rastet e mos zbatimit dhe shkeljeve të dispozitave të këtij ligji do të merren masa konform neneve 118, 119 dhe 120 të Ligjit për Shëndetësi.

38.2 Shkelja e dispozitave të këtij ligji kur përbën veprë penale dënohet sipas Kodit Penal të Kosovës.

Kapitulli VII
DISPOZITAT KALIMTARE

Neni 39

Për zbatimin e nenit 18 të këtij ligji, Ministria e Shëndetësisë, në afat prej 2 muaj, nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji, do të nxjerrë aktin nënligjor.

Neni 40

Për zbatimin e këtij ligji, Ministria e Shëndetësisë obligohet, që brenda afatit prej 6 muaj nga dita e hyrjes në fuqi, t'i nxjerr aktet nënligjore të përcaktuara me këtë ligj.

Neni 41

Ky ligj hyn në fuqi pas miratimit nga Kuvendi i Kosovës dhe shpalljes nga Përfaqësuesi Special i Sekretarit të Përgjithshëm.

Ligji Nr. 02/L-101
13 prill 2007

Kryetari i Kuvendit të Kosovës,

Kolë Berisha