

L I G J
Nr.8032, datë 16.11.1995

**PËR SHËRBIMIN E TRANSFUZIONIT DHE KONTROLLIN E GJAKUT, PRODUKTEVE
TË TIJ DHE TRANSPLANTIMEVE**

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991 “Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI POPULLOR
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Ky ligj ka për qëllim garantimin e sigurisë për të gjitha manipulimet që lidhen me gjakun, produktet e tij dhe transplantet.

Neni 2

Ky ligj zbatohet për të gjitha manipulimet e gjakut, produkteve të qëndrueshme të tij dhe transplantet.

Ky ligj nuk zbatohet për:

- a) fabrikimin, shpërndarjen, magazinimin dhe regjistrimin e produkteve të qëndrueshme të gjakut;
- b) gjakun dhe produktet e tij që nuk destinohen për përdorim te njerëzit.

Neni 3

Në kuptim të këtij ligji:

- a) gjak është gjaku i njeriut;
- b) produkte të gjakut janë produkte që kanë si bazë gjakun;
- c) produkte të paqëndrueshme gjaku janë produktet që përfitohen direkt nga gjaku i njeriut ose pas disa fazave të fabrikimit dhe që ndryshojnë me shpejtësi, pavarësisht nga veprimet e jashtme (p.sh. përgatitja qelizore ose plazma);
- ç) produkte të qëndrueshme gjaku janë produktet e përftuara në mënyrë industriale me disa faza fabrikimi dhe me konservim të gjatë (p.sh. preparatet e koagulimit, albuminës dhe imunoglobulinat);
- d) transplante janë organe, qeliza dhe inde me origjinë njerëzore ose shtazore të destinuara për t’u transferuar te njeriu;
- dh) manipulim janë çdo lloj veprimtarie në lidhje me gjakun, produktet e gjakut dhe transplantimet, si marrja, fabrikimi, përgatitja, importimi, eksportimi, magazinimi, transfuzioni dhe tregtimi;
- e) transfuzion është administrimi i gjakut ose produkteve të paqëndrueshme të gjakut në persona që kanë dhënë gjak (transfuzion me gjakun e vet), ose në persona të ndryshëm nga ata që kanë dhënë gjak (transfuzion i gjakut në të tretë).

Neni 4

Të gjithë personat që manipulojnë gjakun, produktet e gjakut dhe transplantet duhet të marrin të gjitha masat për të mos rrezikuar shëndetin e njerëzve që japin ose marrin këto produkte.

KREU II ORGANIZIMI I STRUKTURAVE

Neni 5

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit është organi shtetëror që autorizon dhe kontrollon organet që merren me manipulimin e gjakut, produkteve të tij dhe transplanteve.

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit miraton përbërjen dhe funksionimin e Komitetit Kombëtar të Gjakut, i cili është organ konsultativ teknik e shkencor.

Neni 6

Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut drejton dhe ka në varësi teknike dhe administrative qendrat e transfuzionit të gjakut në rrethe.

Neni 7

Qendrat e transfuzionit të gjakut në rrethe kanë për detyrë:

- të rekrutojnë dhuruesit e gjakut;
- të pyesin dhe të ekzaminojnë dhuruesit sipas kërkesave të akteve ligjore e nënligjore;
- të marrin gjak nga dhuruesit;
- të furnizojnë me gjak dhe produkte të tij qendrat spitalore;
- të hartojnë dhe të ruajnë dokumentacionin e nevojshëm për të gjitha procedurat e kryera;
- të sigurojnë përgatitjen e gjakut të konservuar dhe produkteve të tij;
- të administrojnë bankat e gjakut.

Neni 8

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, me strukturat organizative të saj nga qendra në bazë, përgjigjet për plotësimin e nevojave që kanë Forcat e Armatosura për gjak dhe produkte të tij në kohë paqeje dhe në kohë të veçantë.

Ministri i Mbrojtjes dhe ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit miratojnë rregulloren e përbashkët për manipulimet me gjakun dhe produktet e tij në Forcat e Armatosura.

Ministri i Mbrojtjes dhe ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit miratojnë rregulloren e përbashkët për manipulimet me gjakun dhe produktet e tij në shërbimin e transfuzionit të Forcave të Armatosura.

Neni 9

Shoqatat e dhuruesve vullnetarë të gjakut ndihmojnë organet përkatëse në zbatimin e dispozitave të këtij ligji, me qëllim që të mbrojnë dhuruesit e gjakut dhe të përmirësojnë shërbimin e transfuzionit në shkallë vendi.

Neni 10

Trajtimi i dhuruesve rregullohet me akte nënligjore të vendosura nga Qeveria.

KREU III MANIPULIMI I GJAKUT DHE PRODUKTEVE TË TIJ

Neni 11

Të gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e mëposhtme pajisen me autorizimin përkatës të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit:

- a) marrje e gjakut me qëllim transfuzioni ose dhënie të tretëve;
- b) marrje e gjakut me qëllim fabrikimi të produkteve të gjakut ose për t'ua dhënë të tretëve për këtë qëllim;
- c) fabrikim i produkteve të paqëndrueshme të gjakut;
- ç) magazinim i produkteve të paqëndrueshme të gjakut;
- d) importim i gjakut ose produkteve të tij;
- dh) eksportim i gjakut ose produkteve të tij.

Autorizimi lëshohet në rast se plotësohen kushtet e kualifikimit profesional, kushtet e përshtatshme të manipulimit dhe cilësia farmaceutike.

Neni 12

Lejohet vetëm importimi i produkteve të qëndrueshme të gjakut. Për çdo importim të produkteve të qëndrueshme të gjakut kërkohet një autorizim i veçantë. Vendosja në ruajtje në një magazinë doganore konsiderohet importim.

Në raste situatash të jashtëzakonshme, ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit autorizon importimin e gjakut dhe/ose produkteve të paqëndrueshme të tij.

Neni 13

Personi që ka autorizimin kontrollon me anë të pyetjeve, ekzaminimeve mjekësore dhe testeve nëse dhuruesi është i përshtatshëm për të dhënë gjak.

Neni 14

Dhuruesit përjashtohen nga dhënia e gjakut në rast se

- a) shëndeti i dhuruesit dëmtohet nga dhënia e gjakut;
- b) gjaku mund të transmetojë agjentë patogjenë te personat që do ta marrin atë.

Neni 15

Gjaku ruhet dhe produktet e paqëndrueshme të tij të fabrikohen në përputhje me rregullat teknike e mjekësore të përcaktuara për këtë qëllim.

Neni 16

Gjaku i marrë ekzaminohet për të evidencuar praninë ose jo të agjentëve patogjenë. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit miraton ekzaminimet që duhen kryer.

Neni 17

Gjaku që del pozitiv nga ekzaminimet, nuk duhet të përdoret për transfuzion ose për fabrikim të produkteve të gjakut.

Personi që kryen marrjen e gjakut duhet të informojë menjëherë dhuruesin për rezultatet e ekzaminimeve.

Informimi i dhuruesve që rezultojnë seropozitivë për infeksionin HIV/AIDS bëhet nga personat e caktuar për këtë qëllim.

Neni 18

Gjaku, produktet e paqëndrueshme të tij dhe kampionet e analizave etiketohen në mënyrë të tillë që të jenë të identifikuar në çdo kohë.

Neni 19

Personi i pajisur me autorizim duhet të regjistrojë të gjitha veprimet e rëndësishme për sigurinë e shëndetit, si marrjen e gjakut, kontrollin, shpërndarjen, ruajtjen, dhënien e tij, eliminimin e gjakut të infektuar ose produkteve të tij.

Për çdo marrje gjaku duhet të regjistrohen:

- a) data e marrjes së gjakut, identiteti dhe datëlindja e dhuruesit;
- b) rezultatet e testimeve serologjike dhe interpretimin e atij që ka kryer testimin.

Për dhuruesit e përjashtuar nga dhënia e gjakut duhet të regjistrohen:

- a) identiteti dhe datëlindja;
- b) data dhe arsyeja e përjashtimit.

Neni 20

Personi i pajisur me autorizim duhet t'i ruajë të gjitha dokumentet e rëndësishme sipas afateve të përcaktuara në rregulloret e miratuara për këtë qëllim.

Quhen dokumente të rëndësishme:

- a) të dhënat për dhuruesit;
- b) rezultatet e analizave laboratorike;
- c) regjistrimet lidhur me marrjen e gjakut, kontrollin, shpërndarjen, ruajtjen, dhënien e tij, eliminimin e gjakut të infektuar ose produkteve të tij.

Personi juridik që kryen transfuzione të gjakut ose të produkteve të tij te pacientët duhet të ruajë për 10 vjet të dhënat për identitetin dhe datëlindjen e personit që e mori, si dhe emrin, etiketimin dhe origjinën e gjakut ose të produkteve të gjakut.

Neni 21

Personi që kryen marrjen e gjakut duhet të sigurohet për identitetin e dhuruesit.

Neni 22

Në rast se personi që kryen marrjen ose dhënien e gjakut vëren faktorë që kërcënojnë shëndetin e atij që i jepet gjak, duhet të marrë menjëherë masat e nevojshme dhe të informojë organet kompetente.

Neni 23

Dhënia e gjakut dhe e produkteve të tij bëhet në qendrat spitalore të autorizuar nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

Dhënia e gjakut bëhet vetëm pasi të jetë përcaktuar saktë grupi i gjakut si dhe të gjitha provat e tjera, sipas rregulloreve përkatëse.

Dhënia e gjakut bëhet me përshkrim të mjekut dhe në praninë e tij.

Neni 24

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit nxjerr udhëzimet e nevojshme në zbatim të këtij ligji.

Udhëzimet duhet të përcaktojnë:

1. Kërkesat lidhur me përshtatshmërinë e personave që japin gjak.
2. Mënyrën dhe personin që do të përcaktojë përshtatshmërinë.
3. Rregullat e fabrikimit.
4. Agjentët patogjenë ose treguesit e pranisë së tyre, mbi të cilët kryhen ekzaminimet dhe testimet.
5. Etiketimin e gjakut dhe të produkteve të paqëndrueshme të tij.
6. Kalimin te të tretët dhe ruajtjen e dokumenteve gjatë kohës që ndërpritet veprimtaria dhe nuk është plotësuar afati i ruajtjes së tyre.
7. Detyrimet e personit të autorizuar për manipulimin me gjakun sipas nenit 5.

8. Procedurat e dhënies së autorizimit, kushtet e kualifikimit profesional, kërkesat që duhet të plotësojë sistemi i sigurimit të cilësisë farmaceutike, si dhe procedurat e pezullimit dhe heqjes së autorizimit.

9. Kushtet që lidhen me autorizimin për importimin e gjakut dhe produkteve të tij.

10. Kushtet që lidhen me autorizimin për eksportimin e gjakut dhe produkteve të tij.

11. Masa të tjera të veçanta sigurie për gjakun dhe produktet e tij.

KREU IV MANIPULIMI I TRANSPLANTEVE

Neni 25

Gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e mëposhtme duhet të kërkojnë autorizimin përkatës të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit:

a) heqje e transplantëve nga njeriu ose kafsha për t'i transplantuar te njeriu ose për t'ua dhënë të tretëve për këtë qëllim;

b) ruajtje, importim, kalim të tretëve ose vendosje transplantesh.

Neni 26

Gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e përmendura në nenin 25 duhet të sigurohen që organi, personi dhurues ose kurues nga është marrë transplanti, është testuar për prani të agjentëve patogjenë ose tregues të pranisë së këtyre agjentëve.

KREU V KONTROLLI

Neni 27

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit kontrollon zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve të tjera nënligjore nëpërmjet shërbimit të inspektimit dhe laboratorëve të përcaktuar prej tij.

Neni 28

Organet e inspektimit kontrollojnë gjakun, produktet e gjakut, transplantet, procedurën e marrjes së gjakut, procedurat e fabrikimit të produkteve të gjakut, sistemin e sigurimit të cilësisë, lokalet, instalimet dhe mjetet e transportit.

Organet e inspektimit kanë të drejtë të marrin kampione për verifikime të mëtejshme ose të ngarkojnë shërbimet e doganave për të marrë kampione pa shpërblim.

Organet e inspektimit kanë të drejtë, në kufirin e detyrave të përcaktuara në këtë ligj, të hyjnë në ndërtesa, ndërmarrje, lokale dhe mjete transporti.

Neni 29

Gjithë personat që manipulojnë gjakun, produktet e tij ose transplantet, detyrohen të mos pengojnë shërbimin e inspektimit në kryerjen e detyrave të tij, t'i japin informacionet e nevojshme dhe t'i lejojnë të shqyrtojë dokumentacionin.

Neni 30

1. Organet e inspektimit bllokojnë gjakun, produktet e gjakut, transplantet, procedurën e marrjes së gjakut, procedurat e fabrikimit të produkteve të gjakut, sistemin e sigurimit të cilësisë, lokalet, instalimet dhe mjetet e transportit, të cilat nuk plotësojnë kërkesat e këtij ligji.

2. Organet e inspektimit urdhërojnë marrjen e masave të nevojshme dhe vendosin nëse

objektet e bllokuara:

- a) mund të përdoren në kushte të caktuara;
- b) duhen eliminuar nga personat përgjegjës;
- c) duhen konfiskuar dhe eliminuar me shpenzimet e personave përgjegjës.

3. Organet e inspektimit mund të pezullojnë përfundimisht ose për një afat të caktuar procedurat e marrjes së gjakut, procedurat e fabrikimit të produkteve të gjakut, si dhe përdorimin e lokaleve, instalimeve ose mjeteve të transportit.

4. Në rast se kushtet në një objekt vënë në rrezik direkt shëndetin publik, organet e inspektimit mund të urdhërojnë mbylljen e menjëhershme të tij.

5. Përgjegjësia për shkeljen e dispozitave të këtij ligji përcaktohet në aktet nënligjore dhe rregulloret e miratuara në zbatim të tij.

Neni 31

Organet e inspektimit sekuestrojnë gjakun, produktet e tij ose transplantet e bllokuara në rastet kur kjo masë është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit.

Ato mund të urdhërojnë dorëzimin zyrtar të produkteve të sekuestruara në rast se rreziqe të veçanta e bëjnë të nevojshme këtë masë.

Neni 32

Personat e ngarkuar në zbatimin e këtij ligji janë të detyruar të ruajnë sekretin e mësuar gjatë kryerjes së veprimtarive ose ushtrimit të detyrës.

KREU VI SANKSIONE

Neni 33

Shkelja e dispozitave të këtij ligji, kur nuk përbën vepër penale, dënohet nga organet e inspektimit me gjobë nga 10 mijë deri në 100 mijë lekë:

a) mosmarrja e masave të nevojshme për të shmagur rrezikimin e shëndetit të personave që janë objekt i manipulimeve me gjakun, produktet e tij ose transplantet (neni 13, 17);

b) moskryerja e testeve të gjakut, produkteve të tij ose transplantëve për evidencimin e agjentëve patogjenë (neni 16);

c) kryerja e manipulimeve pa autorizimin përkatës (neni 11)

ç) fabrikimi dhe ruajtja e produkteve të gjakut në kundërshtim me rregullat dhe udhëzimet përkatëse (neni 15);

d) etiketimi i parregullt i gjakut ose produkteve të tij (neni 18);

dh) shkelja e dispozitave të parashikuara në nenet 13, 14, 20;

e) mosbashkëpunimi me organet e inspektimit (neni 29) dhe mosruajtja e sekretit (neni 32);

ë) moszbatimi i detyrave të lëna nga organet e inspektimit.

Neni 34

Ankimi kundër vendimeve të organit të inspektimit dhe ekzekutimi i vendimeve bëhet sipas ligjit nr.7697, datë 7.4.1993 “Për kundërvajtjet administrative”.

Neni 35

Në ligjin nr.7761, datë 19.10.1993 “Për parandalimin dhe luftimin e sëmundjeve ngjitëse”, pika 5 e nenit 29, si dhe gjithë dispozitat e tjera që bien në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 36

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas shpalljes në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.1308, datë 30.11.1995 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Sali Berisha