

LIGJ
Nr.9739, datë 21.5.2007

PËR SHËRBIMIN E TRANSFUZIONIT TË GJAKUT NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi i ligjit

1. Ky ligj përcakton parimet dhe rregullat bazë të veprimtarive të shërbimit të transfuzionit dhe ka për qëllim:

- a) përcaktimin e vetëmjaftueshmërisë kombëtare me gjak dhe përbërësve të tij, si detyrë themelore e Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit;
- b) përcaktimin në shërbimin e transfuzionit të standardeve të larta të cilësisë dhe sigurisë së gjakut njerëzor dhe të përbërësve të tij, për sigurimin e një niveli të lartë mbrojtjeje për shëndetin e shtetasve në të gjithë vendin;
- c) nxitjen e zhvillimit të mjekësisë transfuzive;
- ç) nxitjen e përdorimit të mirë të gjakut dhe të produkteve të tij në praktikën klinike.

Neni 2
Objekti

Për arritjen e këtyre qëllimeve, ky ligj rregullon dhe përcakton:

- a) shërbimet themelore në strukturat e shërbimit të transfuzionit;
- b) parimet bazë të organizimit, funksionimit, inspektimit, autorizimit, akreditimit të strukturave të Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit;
- c) veprimtarinë e organizatave jofitimprurëse, të përfshira në dhurimin vullnetar të gjakut;
- ç) programimin dhe bashkërendimin e punës në këtë sektor të shëndetësisë;
- d) normat e cilësisë dhe të sigurisë për produktet e gjakut.

Neni 3
Fusha e zbatimit

1. Ky ligj e shtrin veprimtarinë e vet në gjithë territorin e vendit dhe zbatohet në të gjitha strukturat shëndetësore dhe veprimtaritë e shërbimit të transfuzionit të gjakut, si dhe organizatat jofitimprurëse, të përfshira në dhurimin vullnetar të gjakut.

2. Dispozitat e këtij ligji janë të detyrueshme edhe për strukturat përkatëse në institucionet shëndetësore universitare, institucionet shëndetësore fetare, shërbimin shëndetësor në Forcat e Armatosura dhe institucionet shëndetësore private.

Neni 4
Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. “Afereze” është mbledhja automatike e përbërësve të caktuar të gjakut drejtëpërdrejt nga dhuruesi.
2. “Akreditim” janë procedurat e njohjes publike të përmbushjes së standardeve zyrtare të miratuara. Procedurat kryhen nga qendra kombëtare e cilësisë, certifikimit dhe akreditimit të institucioneve shëndetësore.
3. “Autorizim” është procesi formal i lejimit të funksionimit të një strukture nga institucionet shtetërore.
4. “Derivate të gjakut” janë barna që prodhohen nga përpunimi industrial i plazmës.
5. “Dhurim autolog” është dhurimi i gjakut ose i produkteve të tij nga një individ, për t’u përdorur më vonë vetëm për transfuzion autolog apo ndonjë përdorim tjetër njerëzor nga i njëjti individ.
6. “Dhurim homolog” është dhurimi i gjakut ose i produkteve të tij nga një individ, për t’u përdorur për transfuzion te një person tjetër, për përdorim në pajisjet mjekësore apo si material fillestar i papërpunuar për prodhimin e produkteve mjekësore.
7. “Fraksionim i plazmës” është përpunimi industrial i plazmës, për të prodhuar derivate të gjakut.
8. “Gjak” është gjaku i plotë i mbledhur nga dhuruesi dhe që përdoret si i tillë për transfuzion ose që përpunohet për të prodhuar produkte të tij.
9. “Gjurmim” është procedura që identifikon rrugën e çdo njësie gjaku ose përbërësi të tij nga dhuruesi në destinacionin final (pacienti i trajtuar ose ndërmarrja farmaceutike që prodhon derivate të gjakut) dhe anasjelltas.
10. “Hemovigilencë” janë procedurat organizative mbikëqyrëse, të lidhura me rastet serioze të efekteve apo reagimeve negative ose të papritura në dhuruesit apo marrësit e gjakut, si dhe me ndjekjen epidemiologjike të dhuruesve.
11. “Inspektim” është kontrolli zyrtar nga një organ shtetëror i specializuar, që vlerëson përputhjen e veprimtarisë së strukturës së inspektuar me kërkesat e këtij ligji dhe të akteve nënligjore të dala në zbatim të tij.
12. “Përbërës gjaku” është çdo përbërës terapeutik i gjakut, i përgatitur me përpunim të thjeshtë të gjakut ose të mbledhur me afereze.
13. “Përpunim i gjakut” është procedura, me të cilën nga gjaku i plotë i dhuruar përftohen përbërësit e tij.
14. “Plaçentë” është organi, nëpërmjet të cilit ushqehet fëmija në mitrën e nënës.
15. “Plazmë” është pjesa e lëngshme e gjakut, ku vendosen përbërësit qelizorë dhe joqelizorë të tij.
16. “Produkt gjaku” është çdo produkt terapeutik, që rrjedh nga gjaku ose plazma (përbërës dhe derivate).
17. “Qeliza burimore hemopoetike” janë qelizat “mëmë”, nga të cilat zhvillohen më tej qelizat e gjakut.
18. “Struktura të shërbimit të transfuzionit” janë Qendra Kombëtare e Transfuzionit, qendrat rajonale të gjakut, bankat e gjakut në spitale.
19. “Transfuzion” është përdorimi i gjakut ose i produkteve të tij te pacientët që kanë nevojë për to.
20. “Transfuzion autolog” është transfuzioni, ku dhuruesi dhe marrësi janë i njëjti person; në këtë rast përdoren gjaku ose përbërësit e tij, të depozituar më parë.
21. “Transfuzion homolog” është transfuzioni, ku dhuruesi dhe marrësi janë persona të ndryshëm.
22. “Transplante” janë organe, qeliza, inde, që dhurohen nga një njeri dhe përdoren te një tjetër person, i cili ka nevojë për to.
23. “Vetëmjaftueshmëri” është plotësimi i nevojave për gjak/ produkte të tij nga dhurues të vendit.
24. “Shërbimi i transfuzionit” është tërësia e veprimtarive të shërbimit të transfuzionit.

KREU II VEPRIMTARIA E SHËRBIMEVE TË TRANSFUZIONIT

Neni 5 **Shërbimi i transfuzionit**

Shërbimet e transfuzionit, të lidhura me promovimin e dhurimit të gjakut, me dhurimin homolog dhe autolog të gjakut dhe të përbërësve të tij, me përpunimin e gjakut dhe prodhimin e produkteve të tij, kontrollin, dokumentimin, ruajtjen, shpërndarjen e gjakut dhe të përbërësve të tij, procedurat e sigurimit të cilësisë, si dhe veprimtari të tjera të lidhura me mjekësinë transfuzive, janë pjesë përbërëse e sistemit shëndetësor publik dhe bazohen te dhurimi vullnetar i rregullt dhe i përgjegjshëm i gjakut dhe i përbërësve të tij.

Neni 6 **Dhurimi i gjakut**

Dhurimi i gjakut dhe i përbërësve të tij lejohet të kryhet vetëm në struktura përkatëse, të specializuara për shërbimin e transfuzionit, të autorizuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 7 **Dhuruesit e gjakut**

1. Dhurues gjaku mund të jetë çdo person, pavarësisht gjinisë, racës, ngjyrës, përkatësisë kombëtare dhe fetare. Dhurimi mund të jetë autolog ose për persona të tjerë (pacientët që kanë nevojë).

2. Dhurimi i gjakut dhe i përbërësve të tij kryhet nga persona të moshës 18-60 vjeç, pasi merret pëlqimi me shkrim dhe vlerësohet përshtatshmëria e tyre fizike e shëndetësore. Dhurimi i gjakut dhe i përbërësve të tij mund të kryhet edhe nga persona të moshës 17-18 vjeç, nëse dhurojnë për të afërm dhe pas pëlqimit me shkrim nga prindërit ose kujdestarët e tyre ligjorë.

3. Dhurimi autolog i gjakut kryhet edhe nga pacientë nën moshën 17 vjeç, pas pëlqimit me shkrim të prindërve ose kujdestarëve ligjorë të fëmijës. Dhurimi autolog i gjakut kryhet edhe nga pacientë mbi 60 vjeç, pas pëlqimit të tyre me shkrim.

4. Dhurimi i plaçentës dhe i gjakut umbilikal është veprim vullnetar, falas, për të cilin duhet pëlqimi me shkrim i gruas shtatzanë.

Neni 8 **Dokumentacioni për dhurimin e gjakut**

1. Dokumentet për verifikimin e përshtatshmërisë së dhuruesve, informacionin e marrë dhe dhënë dhuruesve, mënyrën e dhurimit të gjakut ose të përbërësve të tij, si dhe trajtimi i dhuruesve pas dhurimit përcaktohen në rregulloren përkatëse, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

2. Çdo dhurues, përpara dhurimit të gjakut, nënshkruan formularin standard, të paraqitur nga strukturat përkatëse dhe mban përgjegjësi personale. Formulari i nënshkruar nga dhuruesit nënshkruhet edhe nga specialisti shëndetësor, që përgjigjet për marrjen e historisë shëndetësore të dhuruesit dhe pohon se dhuruesi:

- a) ka lexuar dhe kuptuar materialet informuese;
- b) ka pasur mundësinë e bërjes së pyetjeve dhe ka marrë përgjigjet e mjaftueshme për pyetjet e bëra;
- c) ka dhënë pëlqimin për vazhdimin e procesit të dhurimit;
- ç) ka marrë informacion, në rastin e dhurimit autolog, se gjaku i dhuruar prej tij mund të mos mjaftojë për të plotësuar kërkesat e menduara;
- d) është i vetëdijshëm se i gjithë informacioni i dhënë prej tij është i vërtetë, për aq sa ai ka dijeni.

3. Të gjitha të dhënat e marra nga dhuruesit janë konfidenciale, përfshirë edhe rezultatet laboratorike. Për këtë qëllim, Qendra Kombëtare e Transfuzionit duhet të marrë masat përkatëse për:

a) ruajtjen e sistemit të të dhënave, si dhe për parandalimin e çdo lloj transferimi, dëmtimi apo ndryshimi të dosjeve të dhuruesve;

b) garantimin e të dhënave të dhuruesve në të gjitha hallkat e procesit të gjurmimit.

Neni 9

Mbështetja e dhuruesve të gjakut

1. Dhuruesit e gjakut ose të përbërësve të tij, të punësuar në përputhje me legjislacionin në fuqi, kanë të drejtë të largohen nga puna ditën e dhurimit, kundrejt detyrimit të punëdhënësit për të paguar rregullisht ditën e punës. Nëse këta dhurues vlerësohen të papërshtatshëm për të dhuruar, atyre u njihet e drejta për t'u paguar për kohën e harxhuar për këtë qëllim.

2. Pagesa për rastet e përmendura më lart bëhet kundrejt vërtetimit zyrtar të strukturës përkatëse, sipas një formati të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

3. Dhuruesit e gjakut ose të përbërësve të tij, studentë ose nxënës, si dhe efektivat e Forcave të Armatosura kanë të drejtën e ditës pushim kur dhurojnë gjak.

4. Ministria e Shëndetësisë parashikon çdo vit një zë të veçantë në buxhet për motivimin e dhuruesve të gjakut. Ky fond përdoret me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë. Mënyrat dhe metodat e motivimit të dhuruesve propozohen nga Komiteti Kombëtar i Transfuzionit dhe miratohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 10

Gjaku, produkt i mbledhur dhe i shpërndarë pa fitim

1. Gjaku njerëzor nuk mund të përdoret në shërbimin shëndetësor për qëllime fitimi. Shpenzimet për procedurat e kontrollit, të përpunimit dhe shpërndarjes së gjakut dhe të përbërësve të tij në asnjë rast nuk përballohen nga pacienti.

2. Kostot e veprimtarive të shërbimeve të transfuzionit përballohen nga buxheti i Ministrisë së Shëndetësisë.

KREU III

ORGANIZIMI I SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT

Neni 11

Shërbimet themelore në strukturat e shërbimit të transfuzionit

Detyrimet kryesore të strukturave të shërbimit shëndetësor në fushën e transfuzionit janë:

1. Promovimi i dhurimit vullnetar, të rregullt dhe falas të gjakut.

2. Furnizimi i qëndrueshëm me gjak dhe produkte të tij cilësore dhe të sigurta, që bazohet në:

a) përcaktimin e përshtatshmërisë së dhuruesve për dhurim;

b) mbledhjen e gjakut dhe të përbërësve të tij;

c) përpunimin e gjakut dhe të përbërësve të tij;

ç) kontrollin e detyrueshëm laboratorik, për të plotësuar kriteret dhe standardet zyrtare të cilësisë dhe sigurisë për çdo njësi gjaku ose përbërësi të tij, veçanërisht për parandalimin e infeksioneve të transmetuara nëpërmjet gjakut;

d) ruajtjen dhe shpërndarjen e gjakut dhe të përbërësve të tij;

dh) kalimin e gjakut në strukturat shëndetësore publike ose private, të vendit apo të huaja;

e) bashkëpunimin me strukturat shëndetësore të Forcave të Armatosura në kushte të zakonshme ose të jashtëzakonshme.

3. Veprimtaria diagnostike dhe terapeutike në strukturat publike ose private përkatëse, që përfshin:

a) ekzaminimin e pacientëve të planifikuar për transfuzion dhe të pacientëve pas transfuzionit;

b) verifikimin e kërkesave për gjak dhe përbërës të tij, si dhe shpërndarjen e tyre për përdorim;

c) mbështetjen transfuzionale në shërbimet e urgjencës dhe të emergjencës;

ç) bashkërendimin, organizimin dhe zbatimin e transfuzionit autolog;

d) përdorimin e gjakut dhe të përbërësve të tij dhe të hemaferезes në pacientë spitalorë ose

ambulatorë;

- dh) promovimin e përdorimit të përshtatshëm të gjakut/produkteve të tij;
- e) funksionimin si vëzhgues epidemiologjikë, në kuadër të sistemit të hemovigjilencës;
- ë) kontrollin para lindjes dhe parandalimin e sëmundjes hemolitike tek të porsalindurit;
- f) veprime të tjera që lidhen me transfuzionin dhe përcaktohen nga institucioni drejtues përkatës.

Neni 12

Organizimi i veprimtarisë së shërbimit të transfuzionit

1. Me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave përcakton:
 - a) nivelet e shërbimit të transfuzionit në institucionet shëndetësore, sipas kategorizimit të tyre;
 - b) standardet kombëtare për produktet e prodhuara dhe të ofruara nga strukturat e këtij shërbimi.
2. Ministri i Shëndetësisë:
 - a) përcakton kërkesat bazë organizative dhe teknike të strukturave të këtij shërbimi;
 - b) planifikon fondet për veprimtaritë promovuese dhe edukative në fushën e transfuzionit të gjakut, të cilat mbështeten financiarisht nga Ministria e Shëndetësisë.

KREU IV

ORGANIZATAT JOFITIMPRURËSE, QË USHTROJNË VEPRIMTARI NË DHURIMIN E GJAKUT

Neni 13

Organizatrat jofitimprurëse, që ushtrojnë veprimtari në dhurimin e gjakut

1. Shteti njeh funksionin qytetar dhe shoqëror, si dhe vlerat njerëzore e të solidaritetit, të shprehura në dhurimin vullnetar, të rregullt, falas e të përgjegjshëm të gjakut e të përbërësve të tij.
2. Shteti bashkëpunon me Kryqin e Kuq Shqiptar dhe organizata të tjera jofitimprurëse në promovimin e dhurimit të gjakut dhe mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve dhe të pacientëve.
3. Shteti bashkëpunon me organizatat jofitimprurëse, statuti i të cilave përputhet me parimet e këtij ligji dhe që disponojnë kapacitete njerëzore/materiale të përshtatshme për këtë qëllim.
4. Organizatat jofitimprurëse, që plotësojnë kushtet e përcaktuara në pikën 3 të këtij neni, organizojnë sesione të dhurimit të gjakut, në përputhje me udhëzuesin përkatës të hartuar nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit.
5. Organizatat jofitimprurëse informojnë, detyrimisht, Shërbimin Kombëtar të Transfuzionit për listat e dhuruesve të regjistruar prej tyre.

KREU V

PROGRAMIMI I VEPRIMTARIVE TË SHËRBIMEVE TË TRANSFUZIONIT

Neni 14

Kompetencat e Ministrisë së Shëndetësisë

1. Ministria e Shëndetësisë kryen funksionet e mëposhtme:
 - a) programon dhe drejton veprimtaritë e shërbimit të transfuzionit në nivel kombëtar;
 - b) bën rregullimin normativ dhe përshtatjen me direktivat komunitare;
 - c) organizon kontrollin e detyrueshëm të gjakut dhe të përbërësve të tij, të mbledhur në vend;
 - ç) kontrollon prodhimin kombëtar të produkteve të gjakut;
 - d) kontrollon tregun e derivateve të gjakut;
 - dh) lëshon autorizimin për import-eksportin e gjakut/produkteve të tij;
 - e) regjistron derivatet e gjakut për përdorim terapeutik dhe diagnostik;
 - ë) promovon kërkimin dhe eksperimentimin në fushën e shërbimit të transfuzionit;
 - f) përcakton kriteret e financimit për veprimtaritë e Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit;

g) përgatit projekte specifike kombëtare për promovimin e dhurimit vullnetar, të rregullt e falas të gjakut/përbërësve të tij, me synim arritjen e vetëmjaftueshmërisë kombëtare.

2. Ministria e Shëndetësisë propozon dhe kontrollon çdo vit çmimet/tarifat, që përdoren në shërbimin e transfuzionit, në raport me partnerët e tij publikë ose privatë.

3. Kushtet për hapjen dhe funksionimin e bankave të gjakut të kordonit umbilikal, për qëllim transplantit, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Gjithashtu edhe hapja e këtyre strukturave bëhet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 15

Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit dhe Qendra Kombëtare e Transfuzionit

1. Organizimi dhe funksionimi i Qendrës Kombëtare të Transfuzionit dhe i strukturave të shërbimeve të transfuzionit në vend përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Qendra Kombëtare e Transfuzionit, në përputhje me detyrat e ngarkuara nga ky ligj, kryen funksionet e bashkërendimit të punës dhe të kontrollit tekniko-administrativ, në bashkëpunim me Komitetin Kombëtar të Transfuzionit.

Qendra Kombëtare e Transfuzionit, në mënyrë të veçantë, siguron:

- a) mbështetje për programimin kombëtar të veprimtarive të shërbimeve të transfuzionit;
- b) informacion për Ministrinë e Shëndetësisë për programin vjetor të vetëmjaftueshmërisë;
- c) informacion për Ministrinë e Shëndetësisë për nevojat për import ose mundësitë për eksport;
- ç) hartimin dhe shpërndarjen e akteve nënligjore dhe të udhëzuesve përkatës për këtë shërbim;
- d) përlllogaritjen e kostove të shërbimeve dhe të produkteve, ofruar nga Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit;
- dh) realizimin e funksionit bashkërendues për sistemin informativ në shërbimin e transfuzionit;
- e) kryerjen e studimeve për cilësinë, përshtatshmërinë dhe efikasitetin e veprimtarive të shërbimeve të transfuzionit;
- ë) bazën pedagogjike për specializimin e mjekëve në specialitetin “Mjekësi transfuze” dhe bashkëpunimin me Fakultetin e Mjekësisë për trajnimin e vazhdueshëm të specialistëve që punojnë në strukturat e shërbimit të transfuzionit në vend;
- f) hartimin dhe zbatimin e programit të kualifikimit të personelit të mesëm të Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit;
- g) bashkëpunim me Qendrën Kombëtare të Kontrollit të Barnave për kontrollin e barnave me origjinë gjakun njerëzor;
- gj) hartimin dhe zbatimin e skemës së hemovigjilencës, sipas urdhrat të Ministrit të Shëndetësisë;
- h) kontrollin e metodave diagnostike të përdorura për vlerësimin e cilësisë, sigurisë, efikasitetit dhe përdorueshmërisë së procedurave të zbatuara në këtë fushë;
- i) kujdesin për regjistrin kombëtar të gjakut, për sa u përket aspekteve tekniko-organizative të tij;
- j) mbështetjen e organizimit të kontrollit të jashtëm të cilësisë në fushën e transfuzionit.

Neni 16

Komiteti Kombëtar i Transfuzionit

1. Komiteti Kombëtar i Transfuzionit është organ këshillimor i Ministrit të Shëndetësisë. Ky komitet përbëhet nga përfaqësues të Ministrisë së Shëndetësisë, Ministrisë së Mbrojtjes, Qendrës Kombëtare të Transfuzionit, Institutit të Shëndetit Publik, shoqatave të dhuruesve vullnetarë të gjakut, shoqatave të pacientëve, përdorues të gjakut, si dhe specialistë të tjerë, të përcaktuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Komiteti drejtohet nga kryetari i zgjedhur me votim ndërmjet anëtarëve të tij.

Komiteti funksionon në përputhje me rregulloren e tij, të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Anëtarët e Komitetit Kombëtar të Transfuzionit, të propozuar nga institucionet e

përmendura në pikën 1 të këtij neni, emërohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë për një mandat 3-vjeçar të rinovueshëm.

Trajtimi financiar i anëtarëve të komitetit rregullohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Komiteti Kombëtar i Transfuzionit këshillon Ministrin e Shëndetësisë për zbatimin e detyrimeve që rrjedhin nga ky ligj dhe për rishikime të rëndësishme ligjore, politike, organizative e teknike në fushën e transfuzionit.

4. Burimet financiare për Komitetin Kombëtar të Transfuzionit planifikohen dhe përfshihen në buxhetin e Qendrës Kombëtare të Transfuzionit.

Neni 17

Shërbimi i transfuzionit në Forcat e Armatosura

1. Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit dhe shërbimi shëndetësor në Forcat e Armatosura organizojnë veprimtari në sektorin e dhurimit vullnetar dhe të përdorimit të gjakut në njësitë e Forcave të Armatosura.

2. Autoritetet përkatëse në Forcat e Armatosura mbështesin kulturën e dhurimit vullnetar dhe falas të gjakut dhe të përbërësve të tij në efektivat e tyre.

3. Shërbimi Kombëtar i Transfuzionit, shërbimi shëndetësor në Forcat e Armatosura dhe Reparti i Mbrojtjes Civile të Republikës hartojnë dhe zbatojnë programin e përbashkët për plotësimin e nevojave për gjak dhe për produktet e tij në emergjenca civile dhe në gjendje të jashtëzakonshme.

4. Për zbatimin e pikave 1, 2 e 3 të këtij neni hartohen marrëveshje ndërmjet ministrive përkatëse.

KREU VI

MASAT PËR VETËMJAFTUESHMËRINË KOMBËTARE

Neni 18

Masat për arritjen e vetëmjaftueshmërisë kombëtare

1. Vetëmjaftueshmëria në gjak dhe përbërësit e tij është objektiv madhor i shërbimit shëndetësor dhe synon sigurimin e trajtimit të shërbimit të transfuzionit me cilësi, sasi dhe siguri optimale për të gjithë shtetasit që kanë nevojë.

2. Ministri i Shëndetësisë, çdo vit kalendarik, miraton programin e vetëmjaftueshmërisë kombëtare, të paraqitur nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit, bazuar në përdorimin e mëparshëm, nevojën e përllogaritur, sasinë e mbledhur në vend dhe nivelin e importit e të eksportit.

Neni 19

Prodhimi i derivateve të gjakut

1. Kushtet dhe mënyrat e licencimit, të krijimit e të funksionimit të qendrave të fraksionimit të plazmës dhe prodhimit të derivateve të gjakut përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Qendrat e parashikuara në pikën 1 të këtij neni duhet të kenë kushtet e punës dhe dokumentacionin e plotë, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe me standardet e BE-së. Ato i nënshtrohen kontrollit të rregullt të strukturave përkatëse, të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Derivatet e gjakut, sipas pikës 1 të këtij neni, para hedhjes në treg i nënshtrohen kontrollit zyrtar të strukturave shtetërore përkatëse, sipas urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë.

4. Prodhimi i derivateve të gjakut, duke përdorur plazmën e mbledhur në vend, mund të bëhet edhe jashtë vendit, me kontratë, me shoqëri të huaja. Kjo procedurë duhet të autorizohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 20

Importimi dhe eksportimi

1. Importimi dhe eksportimi i gjakut ose i produkteve të tij për përdorim terapeutik, profilaktik

e diagnostik autorizohen nga Ministri i Shëndetësisë, që miraton edhe procedurat praktike përkatëse dhe dokumentacionin e detyrueshëm.

2. Lista e kërkesave, që duhet të plotësojë gjaku dhe përbërësit e tij të importuar nga vendet e treta, përfshirë mënyrat dhe kushtet e gjurmimit, regjistrimin e të dhënave të gjurmimit, verifikimin e dhënies së gjakut dhe të përbërësve të tij, sistemet e deklarimit të efekteve negative, përcaktohet me rregullore të veçantë të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

3. Nëse ka tepriçë të gjakut dhe të përbërësve të tij të dhuruar në vend, ai mund të eksportohet vetëm në kuadër të projekteve të bashkëpunimit ndërkombëtar ose për qëllime humanitare, në përputhje me afatet kohore të transportit dhe me standardet e BE-së.

4. Importimi i gjakut dhe i përbërësve të tij bëhet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë në këto raste:

a) në katastrofa ose aksidente të rënda, në pamundësi për t'u mbuluar nga burimet e brendshme;

b) për trajtimin e individëve të veçantë ose të pacientëve me probleme specifike, për të cilët është e pamundur të sigurohet gjak ose përbërës të tij në vend.

5. Importimi i derivateve të gjakut për përdorim klinik lejohet kur zbatohen kërkesat e legjislacionit në fuqi për barnat dhe kur dokumentohet negativiteti i kontrollit për agjentë dëmtes të shëndetit.

6. Importimi dhe eksportimi i qelizave burimore hemopoetike për qëllime transplant rregullohen sipas legjislacionit në fuqi për transplantet.

Neni 21

Përdorimi i mirë i gjakut

1. Ky ligj promovon zbatimin e praktikave të mira klinike në përdorimin e gjakut e të produkteve të tij, si dhe të transfuzionit autolog në strukturat shëndetësore publike e private të licencuara.

2. Institucionet shëndetësore, që përdorin gjak dhe/ose produkte të tij, monitorojnë, rregullisht, procedurat përkatëse për përdorimin e gjakut dhe efektet e padëshiruara të tij.

Neni 22

Sistemi informativ i shërbimit të transfuzionit

1. Ndërtimi i sistemit informativ në Shërbimin Kombëtar të Transfuzionit përcaktohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë. Në urdhër përcaktohet sistemi i kodifikimit, që identifikon dhuruesin, produktet dhe strukturat e shërbimit të transfuzionit, por duke respektuar mbrojtjen e të dhënave personale të personave.

2. Për krijimin dhe funksionimin e sistemit informativ të shërbimit të transfuzionit përllogaritet një fond i veçantë, i përfshirë në buxhetin vjetor të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit.

KREU VII

INSPEKTIMI, AUTORIZIMI DHE AKREDITIMI I STRUKTURAVE TË SHËRBIMIT TË TRANSFUZIONIT

Neni 23

Inspektimi i strukturave të shërbimit të transfuzionit

1. Instituti i Shëndetit Publik është autoriteti inspektues i strukturave të shërbimit të transfuzionit, që organizon inspektimin dhe urdhëron marrjen e masave përkatëse për zbatimin e kërkesave të ligjit. Procedura e inspektimit rregullohet me rregullore të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Përfaqësuesit e autoritetit inspektues kanë të drejtë:

a) të inspektojnë periodikisht strukturat e shërbimit të transfuzionit dhe strukturat klinike, ku përdoret gjaku dhe produktet e tij. Afati ndërmjet dy inspektimeve dhe masave të kontrollit nuk duhet të kalojë 2 vjet;

- b) të marrin mostra për ekzaminim dhe testim;
- c) të tërheqin dhe të ekzaminojnë çdo dokument, që ka lidhje me objektin e inspektimit;
- ç) të rekomandojnë ndërhyrjet e nevojshme;
- d) të propozojnë marrjen e masave, sipas rregullores së përcaktuar në pikën 1 të këtij neni.

Neni 24

Akreditimi i strukturave të shërbimit të transfuzionit

1. Akreditimi i strukturave të shërbimit të transfuzionit kryhet nga qendra kombëtare e cilësisë, certifikimit dhe akreditimit të institucioneve shëndetësore.
2. Ministri i Shëndetësisë përcakton, me urdhër, procedurat dhe kriteret e akreditimit për strukturat e shërbimit të transfuzionit.
3. Akreditimi nga qendra kombëtare e cilësisë i strukturave të shërbimit të transfuzionit, që funksionojnë aktualisht, duhet të përfundojë deri në fund të vitit 2010.
4. Strukturat e shërbimit të transfuzionit akreditohehen për një periudhë 5-vjeçare, me të drejtë rinovimi.

KREU VIII

DISPOZITA PËR CILËSINË DHE SIGURINË E GJAKUT E TË PRODUKTEVE TË TIJ

Neni 25

Cilësia dhe siguria e gjakut dhe e produkteve të tij

1. Rregullat për vlerësimin e cilësisë dhe të sigurisë së gjakut e të produkteve të tij përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.
2. Urdhri i Ministrit të Shëndetësisë rregullon:
 - a) mënyrën dhe përmbajtjen e informimit të dhuruesve të gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - b) mënyrën dhe përmbajtjen e informacionit të marrë nga dhuruesit e gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - c) procedurat që përcaktojnë përshtatshmërinë e dhuruesve të gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - ç) mënyrat e mbledhjes e të përpunimit të gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - d) kontrollat laboratorike dhe mënyrën e kryerjes së tyre në dhurimet e gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - dh) kërkesat e cilësisë për gjakun dhe përbërësit e tij;
 - e) kërkesat e detyrueshme për etiketimin;
 - ë) mënyrat e ruajtjes e të shpërndarjes së gjakut dhe të përbërësve të tij;
 - f) procedurat dhe testimet laboratorike për shpërndarjen e gjakut dhe të përbërësve të tij.
3. Me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë miratohet rregullorja për funksionimin e sistemit:
 - a) të regjistrimit dhe ruajtjes së të dhënave për procedurat e kryera në strukturat e Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit dhe në spitale;
 - b) të gjurmimit të njësive të gjakut dhe të produkteve të tij (prodhuar në vend ose importuar), për të rindërtuar rrugën nga dhurimi i gjakut deri në destinacionin përfundimtar;
 - c) të hemovigjilencës, për të mbledhur dhe përpunuar të dhënat për rastet e incidenteve dhe të reaksioneve negative në të gjitha hallkat e procesit.
4. Gjatë të gjitha procedurave duhet garantuar karakteri anonim dhe i rezervuar i informacionit për dhuruesin, veçanërisht i informacionit për përshtatshmërinë e tij për të dhuruar.

KREU IX SANKSIONE

Neni 26

Sanksione

1. Mbledhja, ruajtja, shpërndarja ose prodhimi, me qëllim futjen në treg, si dhe futja në treg e produkteve të gjakut, jashtë strukturave të autorizuar, sipas kërkesave të këtij ligji dhe në shkelje të

ligjit për barnat, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen me gjobë në masën 500 000 lekë.

Nëse veprimet e mësipërme kryhen nga specialistë të strukturave të shërbimit të transfuzionit, krahas dënimit me gjobë, si më lart, i shtohet edhe heqja e së drejtës së ushtrimit të profesionit për një kohë të caktuar. Gjithashtu, këto veprime shoqërohen edhe me mbylljen e strukturës së paligjshme.

2. Shitja e gjakut për qëllime fitimi në struktura jashtë Shërbimit Kombëtar të Transfuzionit përbën kundërvajtje administrative dhe dënohet me gjobë 50 000 lekë. Struktura ku bëhet mbledhja ose shpërndarja e gjakut për qëllime fitimi mbyllet për një periudhë 12-mujore dhe, në rast përsëritjeje, mbyllet përgjithmonë.

3. Shkeljet me karakter organizativ/teknik të këtij ligji në strukturat e autorizuara dhe që mund të dëmtojnë shëndetin e dhuruesit/pacientit, kur nuk përbëjnë vepër penale, dënohen me gjobë 50 000 lekë dhe/ose me heqje të së drejtës së ushtrimit të profesionit deri në 2 vjet.

Instituti i Shëndetit Publik është autoriteti inspektues i strukturave të shërbimit të transfuzionit, që ekzekuton sanksionet për kundërvajtjet administrative të parashikuara në këtë nen.

KREU X DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 27

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e ligjit, të nxjerrë aktet nënligjore përkatëse në zbatim të neneve 12, 14 pika 3, 15, 16 e 19 të këtij ligji.

2. Ngarkohet Ministri i Shëndetësisë që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e ligjit, të nxjerrë aktet nënligjore përkatëse në zbatim të neneve 8 pika 1, 9 pika 2, 12 pika 2, 16 pikat 1 e 2, 18 pika 2, 20 pika 1, 22 pika 1, 23 pika 1, 24 pika 2 dhe 25 pikat 1 e 3 të këtij ligji.

Neni 28

Shfuqizime

Ligji nr.8032, datë 16.11.1995 “Për transfuzionin e gjakut”, shfuqizohet.

Neni 29

Hyrja në fuqi

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

**Shpallur me dekretin nr.5345, datë 7.6.2007 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Alfred Moisiu**