

LIGJ
Nr.10 454, datë 21.7.2011

**PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE, TË QELIZAVE DHE TË ORGANEVE NË
REPUBLIKËN E SHQIPËRISË¹**

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

Ky ligj ka për qëllim të garantojë respektimin e standardeve të cilësisë dhe të sigurisë gjatë kryerjes së veprimtarisë së transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve me origjinë njerëzore, të realizuara në Republikën e Shqipërisë, për ruajtjen e shëndetit publik.

Neni 2

Objekti

Ky ligj përcakton:

- a) shërbimet themelore të përfshira në veprimtarinë e transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve;
- b) organizimin, funksionimin, inspektimin, licencimin dhe akreditimin e strukturave shëndetësore, të përfshira në veprimtarinë e transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve;
- c) programimin dhe bashkërendimin e punës në këtë fushë;
- ç) normat e cilësisë dhe të sigurisë për indet, qelizat dhe organet njerëzore.

Neni 3

Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet në të gjitha strukturat shëndetësore që ushtrojnë veprimtari në fushën e transplantimit të organeve, indeve dhe qelizave, sipas legjislacionit në fuqi.

2. Ky ligj zbatohet për të gjitha transplantimet që kryhen:

- a) brenda të njëjtit individ nga një pjesë e trupit te një tjetër;
- b) midis individëve që kanë lidhje gjaku (gjyshi, gjyshja, prindi, fëmija, tezja, daja, xhaxhai, halla, nipi, mbesa), me përjashtim të qelizave riprodhuese;
- c) midis individëve që nuk kanë lidhje gjaku (vjehri, vjehrra, bashkëshorti, bashkëshortja), sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj;
- ç) për indet dhe qelizat, përfshirë qelizat gjakformuese nga gjaku periferik, për kordonin

¹ Ky projektligj është përafshuar pjesërisht me:

Direktivën 2004/23/KE të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 31 mars 2004 “Mbi vendosjen e standardeve të cilësisë dhe sigurisë për dhurimin, prokurimin, testimin, përpunimin, magazinimin dhe shpërndarjen e indeve dhe qelizave njerëzore”. Numri CELEX: 32004L0023, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr. 102, datë 7.4.2004, faqe 48-58.

umbilikal (gjaku) dhe qelizat nga palca e kockave, për qelizat riprodhuese (vezët, sperma), indet dhe qelizat fetale.

Neni 4 **Përkufizime**

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. “Dhurim” është procedura e dhurimit të indeve, qelizave dhe organeve njerëzore, të menduara për aplikime njerëzore.

2. “Dhures” është një person, i gjallë ose i vdekur, nga i cili është realizuar heqja e indeve, qelizave apo organit për t'u implantuar te një individ i cili ka nevojë për të.

3. “Gonade” janë gjendrat kryesore seksuale (vezoret dhe herdhjet), ku formohen dhe zhvillohen qelizat seksuale (vezët dhe spermatozoidet).

4. “Gjurmim” është tërësia e proceseve që ndiqen për të identifikuar indin, qelizën, organin gjatë çdo hapi, duke filluar nga përzgjedhja, përpunimi, testimi, ruajtja deri në shpërndarjen pranë përfituesit apo deri në asgjësim të tyre.

5. “Inde” janë të gjitha pjesët përbërëse të trupit të njeriut, të formuar nga qelizat, të lidhura me ind lidhës ndërmjet tyre.

6. “Konservim” është përdorimi i agjentëve kimikë, ndryshimi i kushteve të mjedisit apo faktorëve të tjerë gjatë procesit të përpunimit, për të parandaluar apo shtyrë afatin kohor të shkatërrimit biologjik ose fizik të transplantëve.

7. “Menaxhim i cilësisë” është veprimtaria e koordinuar për të drejtuar dhe kontrolluar një subjekt në lidhje me cilësinë.

8. “Organ” është një pjesë e diferencuar dhe vitale e trupit të njeriut, e formuar nga inde të ndryshme, që ruan strukturën, vaskularizimin dhe kapacitetin për të zhvilluar funksione fiziologjike me një nivel të rëndësishëm pavarësie, i plotë ose një pjesë e tij.

9. “Pacient në pritje” është një person i regjistruar në Regjistrin Kombëtar të Personave në pritje për realizimin e implantimit të transplantit.

10. “Përfitues” është një person, i cili ka përfituar indin, qelizën apo organin nga procesi i transplantimit.

11. “Përpunim” është procedura e përgatitjes, trajtimit dhe paketimit të indeve, qelizave dhe organeve të menduara për transplantim.

12. “Qelizë” është qeliza individuale e njeriut ose një grup qelizash të njeriut, kur nuk lidhen nga asnjë formë e indit lidhës.

13. “Qeliza riprodhuese” janë të gjitha indet dhe qelizat e synuara për t'u përdorur për qëllim të riprodhimit me teknika ndihmëse.

14. “Qeliza hemopoetike” janë qelizat “mëmë”, nga të cilat zhvillohen më tej qelizat e gjakut.

15. “Ruajtje” është mbajtja e transplantëve në kushte të përshtatshme, të kontrolluara deri në momentin e shpërndarjes së tyre.

16. “Vdekje” është humbja e pakthyeshme e funksionit të të gjithë trurit, përfshirë qelizat e tij.

17. “Transplantim” është procedura e heqjes dhe implantimit të indit, qelizës apo organit nga dhuruesi te përfituesi.

18. “Testim” është tërësia e ekzaminimeve laboratorike që i kryhen transplantëve apo dhuruesit.

19. “Transplante” janë inde, qeliza, organe, që dhurohen nga një njeri dhe përdoren te një tjetër person, i cili ka nevojë për to.

20. “Shpërndarje” është transportimi dhe dorëzimi i indeve, qelizave dhe organeve që do të përdoren për implantim.

21. “Sistem i cilësisë” është 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.

Neni 5

Parimet e transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve

Parimet e transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve janë si më poshtë:

- a) heqja e indeve, qelizave dhe organeve për qëllime transplantimi kryhet vetëm për përfitime terapeutike të përfituesit;
- b) transplantimi i indeve, qelizave dhe organeve kryhet vetëm pasi përfituesi dhe dhuruesi ka dhënë pëlqimin e lirë.
- c) dhurimi i indeve, qelizave dhe organeve bazohet në dhurimin vullnetar dhe të papaguar, duke ruajtur anonimin, si të dhuruesit, ashtu dhe të përfituesit, altruizmin e dhuruesit dhe solidaritetin midis dhuruesit dhe përfituesit, dhe në respektim të jetës dhe të shëndetit të dhuruesit.

Neni 6

Ndalimet

1. Ndalohet transplantimi i indeve, qelizave dhe organeve për përfitime financiare.
2. Ndalohet transplantimi i trurit dhe gonadeve.
3. Ndalohet manipulimi gjenetik i embrionit, qoftë dhe për qëllime transplantimi.
4. Ndalohet dhurimi i organeve nga dhurues të mitur, të gjallë.
5. Heqja e indit, qelizave apo organit nuk mund të kryhet ndaj një personi të paaftë për të dhënë pëlqimin, me përjashtim të përcaktimeve të nenit 20 të këtij ligji.
6. Ndalohen promovimi dhe reklamimi me qëllim kërkese apo oferte të organeve.

KREU II

ORGANIZIMI I STRUKTURAVE SHËNDETËSORE TË TRANSPLANTIMEVE

Neni 7

Veprimtaritë gjatë kryerjes së transplantimit

1. Veprimtaritë, që kryhen gjatë procesit të transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve janë:
 - a) promovimi i dhurimit vullnetar dhe të papaguar;
 - b) procesi i dhurimit të transplanteve;
 - c) përzgjedhja dhe seleksionimi i dhuruesve;
 - ç) procedura e testimit;
 - d) procedura e përpunimit të transplanteve;
 - dh) procedura e konservimit dhe ruajtjes së transplanteve;
 - e) procedura e shpërndarjes së transplanteve;
 - ë) kryerja e transplantimit;
 - f) procedura e sigurimit të cilësisë.
2. Veprimtaritë e përmendura në pikën 1 të këtij neni lejohen të kryhen vetëm në strukturat shëndetësore spitalore të specializuara për shërbimin e transplantimeve, të licencuara sipas legjislacionit në fuqi.
3. Rregulloret e funksionimit të veprimtarive të përcaktuara në pikën 1 të këtij neni miratohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 8

Strukturat shëndetësore të shërbimit të transplantimeve

Strukturat shëndetësore të shërbimit të transplantimeve janë:

- a) bankat e indeve, qelizave dhe organeve;
- b) Qendra për Koordinimin e Transplantimeve;
- c) qendra e kryerjes së transplantimit.

Neni 9

Bankat e indeve, qelizave dhe organeve

1. Bankat e indeve, qelizave dhe organeve janë struktura shëndetësore që kryejnë veprimtaritë e mëposhtme:

- a) përzgjedhjen, vlerësimin, testimin e indeve, qelizave dhe organeve;
- b) ekzaminimin dhe përpunimin e tyre;
- c) konservimin, ruajtjen, etiketimin dhe paketimin e indeve, qelizave e organeve dhe dokumentimin e të dhënave për to;

ç) shpërndarjen e indeve, qelizave dhe organeve të destinuara për transplantim.

2. Bankat e indeve, qelizave dhe organeve kanë për detyrë:

a) të bashkëpunojnë me departamentet e patologjisë, mjekësisë mjeko-ligjore, departamentet gjinekologjike-obstetrike të institucioneve të kujdesit shëndetësor, me bankat e gjakut dhe me qendrat e kujdesit shëndetësor që kryejnë implantimin dhe heqjen;

b) të mbajnë të dhëna për veprimtarinë e tyre, përfshirë llojin dhe sasinë e transplantëve të përzgjedhura, të testuara, të konservuara, të përpunuara, të ruajtura e të shpërndara institucioneve, që realizojnë transplantime, apo të hedhura, si dhe për origjinën e destinacionin e tyre, të menduara për aplikime njerëzore, sipas kërkesave të përcaktuara në rregulloret përkatëse;

c) të kryejnë gjetjen (kërkimin) e dhuruesve pa lidhje gjaku të qelizave hemopoetike, ekzaminimin e tyre dhe ndërmjetësimin e transplantimeve të qelizave hemopoetike, të dhuruara nga dhurues pa lidhje gjaku;

ç) të mbajnë të dhëna për ekzaminimet e realizuara të dhuruesve të mundshëm të indeve, qelizave dhe organeve;

d) të mbajnë regjistrin e dhuruesve të mundshëm të qelizave hemopoetike;

dh) të sigurojnë, në bazë të kërkesës së institucionit të kujdesit shëndetësor, të dhëna për dhuruesit e mundshëm të qelizave hemopoetike nga këndvështrimi i vlerësimit të përshtatshmërisë së tyre për një përfitues të veçantë;

e) të sigurojnë dhe të koordinojnë bashkëpunimin ndërkombëtar në shkëmbim të qelizave hemopoetike të menduara për transplant;

ë) të paraqesin në Ministrinë e Shëndetësisë një raport vjetor për veprimtarinë e tyre.

3. Kriteret për hapjen dhe mbylljen e bankave të indeve, qelizave dhe organeve përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 10

Qendra për Koordinimin e Transplantimeve

1. Në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë krijohet Qendra për Koordinimin e Transplantimeve, për të organizuar dhe për të ndërmjetësuar procesin e transplantimit ndërmjet bankave dhe qendrave që kryejnë transplantim.

2. Qendra për Koordinimin e Transplantimeve kryen këto detyra:

a) mban Regjistrin Kombëtar të Personave që presin transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve.

b) mban Regjistrin Kombëtar të Dhuruesve të Transplantëve.

c) mban Regjistrin Kombëtar të Transplantimeve të realizuara.

ç) bashkërendon ekipet e heqjes dhe implantimit të transplantit;

d) cakton përfituesit më të përshtatshëm për transplantet e hequra, bazuar në rezultatet e analizave të tipizimit lindor. Përzgjedhja e tyre realizohet vetëm nga Regjistri Kombëtar i Personave në pritje për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve;

dh) përpunon të dhëna të përgjithshme për heqjet, implantimet e realizuara dhe rezultatet

e tyre për vitin pararendës dhe harton një raport që i paraqitet Ministrisë së Shëndetësisë deri më 31 mars të vitit pasues kalendarik;

e) bashkërendon metodologjikisht veprimtaritë e bankave për kërkim të dhuruesve të qelizave hemopoetike;

ë) siguron dhe bashkërendon bashkëpunimin ndërkombëtar në shkëmbimin e indeve, qelizave dhe organeve të menduara për transplantim.

3. Ministri i Shëndetësisë miraton me urdhër mënyrën e organizimit dhe funksionimit të Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve.

Neni 11

Qendra e kryerjes së transplantimit

1. Qendrat, që kryejnë transplantimin, janë pjesë e shërbimit spitalor. Ato janë publike dhe private.

2. Qendrat publike të transplantimit ngrihen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, ndërsa ato private licencohen sipas legjislacionit në fuqi. Kriteret për hapjen dhe mbylljen e qendrave të transplantimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Qendrat e transplantimit realizojnë heqjen dhe implantimin e organeve, indeve dhe qelizave në bazë të këtij ligji dhe të akteve nënligjore, në zbatim të tij.

4. Qendrat e transplantimit kryejnë këto detyra:

a) raportojnë për personat e regjistruar për transplantim pranë Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve;

b) kryejnë implantimin vetëm për përfituesit e regjistruar në Regjistrin Kombëtar të Personave që presin për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve;

c) raportojnë për transplantimet e realizuara pranë Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve;

ç) bashkëpunojnë me Qendrën për Koordinimin e Transplanteve për të caktuar përfituesit më të përshtatshëm të indeve, qelizave dhe organeve;

d) pas marrjes së të dhënave, sipas nenit 16 të këtij ligji, verifikojnë nëse janë plotësuar gjitha kushtet që lidhen me heqjen e transplanteve;

dh) informojnë Qendrën për Koordinimin e Transplantimeve për dhuruesin e mundshëm;

e) sigurojnë të dhëna që kërkohen nga Qendra për Koordinimin e Transplantimeve lidhur me indet, qelizat, organet. Të dhënat e siguruar e ruajnë anonimat në mënyrë të tillë që, si dhuruesi, ashtu edhe përfituesi të mos identifikohen;

ë) dokumentojnë me shkrim përdorimin e indit, qelizave, organeve 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 transplanteve të hequra. Në rast se ndërmerret një vendim që indet, qelizat dhe organet e hequra janë të papërshtatshme, arsyeja e mospërshtatshmërisë, si dhe mënyra e trajtimit të mëtejshëm të tyre shënohen në protokoll;

f) ruajnë të dhëna për heqjet dhe implantimet e realizuara dhe shënojnë të dhënat për organet e hequra në protokoll;

g) Dërgojnë protokollin pranë Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve brenda 7 ditëve nga data e marrjes së një vendimi për qëllimin përfundimtar të transplanteve.

5. Qendrat, që realizojnë transplantimin e qelizave hemopoetike, plotësojnë detyrimet e parashikuara në pikën 4 të këtij neni. Përveç kësaj, ato bashkëpunojnë me bankat e indeve dhe qelizave për kërkimin e dhuruesve të qelizave hemopoetike kur përzgjedhin dhuruesit e mundshëm, më të përshtatshëm që nuk kanë lidhje gjaku.

Neni 12

Etika mjekësore gjatë procesit të transplantimit

1. Komiteti i Etikës Mjekësore trajton, sipas detyrimeve të këtij ligji, çështje të transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve.

2. Komiteti i Etikës Mjekësore i jep institucionit shëndetësor miratimin ose refuzimin për sa i përket realizimit të heqjes së:

a) një organi në dobi të përfituesit, i cili nuk ka lidhje gjaku (bashkëshorti, bashkëshortja, vjehri, vjehrra) me dhuruesin;

b) indit rigjenerues nga i mituri ose personi i paaftë për të shprehur pëlqimin;

c) indet, qelizat në dobi të përfituesit, i cili nuk ka lidhje gjaku me dhuruesin.

3. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore nuk duhet të jenë në konflikt interesi me pozicionin e tyre të punës. Ata nuk duhet të jenë pjesë e stafit mjekësor që merr pjesë në procesin e transplantimit.

4. Anëtarët e Komitetit të Etikës Mjekësore ruajnë konfidencialitetin e të gjitha të dhënave që kanë mësuar për sa i përket realizimit të veprimtarive të tyre. Përjashtim bëjnë rastet kur të dhënat bëhen të njohura me pëlqimin e dhuruesit, përfituesit ose një përfaqësuesi ligjor. Sigurimi i një pëlqimi apo refuzimi të tillë bëhet pjesë e të dhënave mjekësore të dhuruesit, të miturit, ose personit të paaftë për të shprehur pëlqimin e tij/saj.

Neni 13

Krijimi i Komitetit Kombëtar të Transplantimeve

1. Komiteti Kombëtar i Transplantimeve është organ këshillimor i Ministrit të Shëndetësisë. Përbërja dhe mënyra e funksionimit të këtij komiteti miratohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

2. Komiteti Kombëtar i Transplantimeve këshillon Ministrin e Shëndetësisë për zbatimin e detyrimeve që rrjedhin nga ky ligj dhe për rishikime të rëndësishme ligjore, organizative e teknike në fushën e transplanteve.

KREU III

VLERËSIMI DHE SELEKSIONIMI I DHURUESVE

Neni 14

Informimi i dhuruesve

1. Mjeku, që vlerëson aftësinë shëndetësore të dhuruesit, e informon atë për qëllimin, natyrën dhe pasojat e dhurimit të transplantit dhe për rreziqet e mundshme që lidhen me to.

2. Kur dhuruesi është i mitur ose një person i paaftë, të dhënat në fjalë i dërgohen përfaqësuesit të tij/saj ligjor. Informacioni që jepet duhet të jetë i qartë dhe i kuptueshëm. Dhuruesi dhe përfaqësuesi ligjor i të miturit apo i personit të paaftë gëzon të drejtën për të parashtruar pyetje për informacionin e marrë.

3. Dhuruesi dhe përfaqësuesi ligjor i të miturit ose i personit të paaftë mund të kërkojë që një tjetër dëshmitar të jetë prezent kur janë duke marrë informacionin. Mjeku informon personat e lartpërmendur për këtë mundësi paraparakisht.

4. Të gjitha të dhënat, që mjeku përdor për të informuar dhuruesin, përshkruhen prej tij në një fletë informative, e cila më pas bëhet pjesë e dokumentacionit që mbahet për dhuruesin.

Neni 15

Dhënia e pëlqimit nga dhuruesit

1. Dhurimi i transplantëve mund të kryhet vetëm pasi dhuruesi të ketë dhënë pëlqimin e lirë. Pëlqimi jepet me shkrim dhe ruhet në të dhënat mjekësore të dhuruesit.

2. Për rastet e heqjes së indit rigjenerues nga një i mitur ose person i paafte për të dhënë pëlqimin lidhur me dhurimin, dhurimi mund të kryhet vetëm me autorizimin e përfaqësuesit të tij/saj ligjor. Opinioni i të miturit merret në konsideratë si një faktor gjithnjë e më përcaktues në raport me moshën e tij/saj dhe shkallën e pjekurisë.

3. Dhuruesi ose përfaqësuesi ligjor i të miturit apo i personit të paafte mund të tërheqin pëlqimin e tyre në çdo moment. Mjeku, që realizon heqjen, respekton një tërheqje të tillë, përveçse kur ekzistojnë procedura të pakthyeshme, ndërprerja e të cilave do të rrezikonte shëndetin dhe jetën e dhuruesit po të realizoheshin gjatë periudhës së heqjes.

Neni 16

Vlerësimi i gjendjes shëndetësore të dhuruesit, përzgjedhja dhe seleksionimi

1. Qendra e transplantimit, që realizon heqjen, është përgjegjëse për vlerësimin e aftësisë shëndetësore të dhuruesit, me qëllim përcaktimin e aftësisë për të dhuruar transplante.

2. Para heqjes së një indit, qelize apo organi nga një dhurues, mjeku përkatës vlerëson:

a) gjendjen e tij/saj shëndetësore nëpërmjet kryerjes së ekzaminimeve apo procedurave mjekësore;

b) rreziqet e mundshme që kanë të bëjnë me dhurimin e transplantit kundrejt jetës apo shëndetit të dhuruesit;

c) procedurat e duhura, në mënyrë që të eliminohen, në të gjitha mënyrat e mundshme, rreziqet shëndetësore për jetën e dhuruesit, që lidhen me heqjen e transplantit, pa rrezikuar cilësinë dhe vitalitetin e transplantëve që hiqen.

3. Kriteret e përzgjedhjes së dhuruesve, testet laboratorike të detyrueshme që duhet të kryejnë para dhurimit të indeve, qelizave dhe organeve, si dhe afatet kohore përcaktohen me rregullore, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

4. Rezultatet e vlerësimit të dhuruesit dhe procedurat e testimit dokumentohen në dosjen personale të dhuruesit dhe çdo anomali raportohet sipas kërkesave të përcaktuara me rregullore të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

5. Mjeku, që bën vlerësimin e gjendjes shëndetësore të dhuruesit, vendos nëse dhuruesi është i aftë ose jo për të dhuruar inde, qeliza apo organe. Të dhënat, që kanë të bëjnë me gjendjen shëndetësore të dhuruesit, nënshkruhen nga mjeku vlerësues dhe bëhen pjesë e dosjes personale me të dhënat mjekësore të dhuruesit.

6. Qendra e transplantimit, që ka realizuar heqjen, siguron dhe kujdesin e nevojshëm mjekësor ndaj dhuruesit për një periudhë afatgjatë pas heqjes së indit, qelizës apo organit.

Neni 17

Dokumentacioni për dhurimin e indeve, qelizave dhe organeve

1. Çdo dhurues, përpara procesit të dhurimit të indeve, qelizave dhe organeve, nënshkruan një formular që lidhet me historinë e tij shëndetësore, të paraqitur nga strukturat përkatëse, dhe mban përgjegjësi personale. Formulari i nënshkruar nga dhuruesi nënshkruhet edhe nga mjeku që kryen vlerësimin e dhuruesit.

2. Të gjitha të dhënat e marra nga dhuruesit janë konfidenciale, përfshirë edhe rezultatet laboratorike.

3. Dokumentet për verifikimin e përshtatshmërisë së dhuruesve, për informacionin e marrë dhe dhënë dhuruesve e për mënyrën e dhurimit të indeve, qelizave e organeve, si dhe

trajtimi i dhuruesve pas dhurimit përcaktohen në rregulloren përkatëse të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 18

Trajtimi i dhuruesve

1. Dhuruesit përfitojnë kompensim, i cili përfshin plotësimin e shpenzimeve dhe të vështirësive që lidhen me procesin e dhurimit.

2. Nëse dhuruesi vlerësohet i papërshtatshëm për të dhuruar, atij i njihet e drejta për t'u kompensuar për kohën e harxhuar për këtë qëllim.

3. Vlera e kompensimit për rastet e përmendura më lart bëhet kundrejt vërtetimit zyrtar të strukturës përkatëse. Masa dhe mënyra e dhënies së kompensimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU IV

HEQJA DHE TRANSPLANTI

SEKSIONI I

HEQJA E INDIT APO ORGANIT NGA PERSONA QË JETOJNË

Neni 19

Realizimi i heqjes së indeve, qelizave dhe organeve në dhurues të gjallë

1. Heqja e indeve, qelizave dhe organeve nga një dhurues mund të realizohet vetëm, nëse:

a) kryhet vetëm për përfitime mjekësore të përfituesit;

b) nuk ekziston, në momentin e heqjes, asnjë metodë tjetër terapeutike me efektshmëri të krahasueshme;

c) dhuruesi ose përfaqësuesi i tij/saj ligjor kanë dhënë pëlqimin, sipas nenit 15 të këtij ligji;

ç) indet janë rigjeneruese ose organi i përket një prej çiftit të organeve që funksionojnë;

d) heqja e indeve, qelizave dhe organeve nga një dhurues mund të realizohet për përfitime mjekësore të përfituesit, i cili është një person që ka lidhje gjaku (gjyshi, gjyshja, prindi, fëmija, tezja, daja, xhaxhai, halla, nipi, mbesa) me dhuruesin, atëherë kur dhuruesi ka dhënë pëlqimin e tij/saj për përfituesin në fjalë;

dh) heqja e organeve nga një dhurues mund të realizohet për përfitime mjekësore të përfituesit, i cili është një person që nuk ka lidhje gjaku (vjehri, vjehrra, bashkëshorti, bashkëshortja) me dhuruesin, vetëm me kusht që:

i) dhuruesi të deklarojë me shkrim në mënyrë të qartë dëshirën për t'i dhuruar përfituesit organin e tij/saj;

ii) dhurimi në fjalë të jetë miratuar nga Komiteti i Etikës Mjekësore;

e) heqja e indeve dhe qelizave nga një dhurues mund të realizohet për përfitime mjekësore të përfituesit, i cili është një person që nuk ka lidhje gjaku me dhuruesin, vetëm me kusht që:

i) dhuruesi të deklarojë me shkrim në mënyrë të qartë dëshirën për t'i dhuruar përfituesit indet, qelizat e tij/saj;

ii) dhurimi në fjalë të jetë miratuar nga Komiteti i Etikës Mjekësore.

2. Heqja e indeve, qelizave apo organeve nga një dhurues mund të kryhet vetëm pasi dhuruesi dhe përfituesi të kenë deklaruar gatishmërinë për të marrë pjesë në programin e kujdesit të rekomanduar nga mjekët në fazën pas heqjes.

Neni 20

Realizimi i heqjes së indeve rigjeneruese nga dhuruesi i mitur ose personi i paaftë

Për personat e mitur dhe personat e paaftë mund të realizohet vetëm heqja e indit rigjenerues kur plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

- a) nuk ekziston një dhurues i mundshëm, i përshtatshëm, në gjendje të japë pëlqimin e tij të qartë dhe konkret;
- b) përfituesi është prind, fëmijë, vëlla ose motër e dhuruesit;
- c) dhurimi përfaqëson një mundësi për të shpëtuar jetën e përfituesit;
- ç) përfaqësuesi ligjor i dhuruesit, të miturit apo një personi të paaftë, ka shprehur pëlqimin e tij/saj për dhurimin sipas nenit 15 të këtij ligji;
- d) Komiteti i Etikës Mjekësore ka miratuar dhurimin në fjalë.

SEKSIONI II

HEQJA E INDIT APO ORGANIT NGA PERSONA QË NUK JETOJNË

Neni 21

Heqja e indeve apo organeve nga një dhurues që nuk jeton

1. Heqja e indit apo organeve nga trupi i një personi që nuk jeton mund të realizohet vetëm nëse personi në fjalë gjatë jetës së tij/saj ose përfaqësuesi ligjor i të miturit apo i personit të paaftë nuk kanë shprehur hapur mosmiratimin e tyre. Në këto raste, dhënia e pëlqimit për heqjen e indit apo organit merret nga të afërmit e tij/saj, sipas kësaj radhe: bashkëshortja, bashkëshorti, fëmija madhor, prindi, motra, vëllai.

2. Heqja e organit apo indit nga një person që nuk jeton mund të realizohet vetëm në rastin kur vdekja provohet në përputhje me kriteret mjekësore, të përcaktuara në rregulloren e miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë për certifikimin e vdekjes.

3. Vërtetimi i vdekjes së një dhuruesi të mundshëm realizohet gjithmonë nga tre mjekë të kualifikuar, të cilët e ekzaminojnë dhuruesin në mënyrë të pavarur nga njëri-tjetri.

4. Mjekët, që certifikojnë vdekjen, nuk marrin pjesë në procesin e transplantimit.

Neni 22

Ndalimi i heqjes së indit dhe organit nga një dhurues që nuk jeton

1. Heqja e indit dhe organit nga një dhurues që nuk jeton ndalohet kur:

a) personi, që nuk jeton gjatë jetës së tij/saj ose përfaqësuesi ligjor i personit në fjalë, i cili është një i mitur ose një person i paaftë, ka kundërshtuar shprehimisht heqjen pas vdekjes së indeve dhe organeve;

b) të afërmit e tij nuk japin pëlqimin për heqjen e indit apo organit të personit të vdekur;

c) në bazë të vlerësimit të aftësisë shëndetësore, nuk është e mundur të përjashtohet se personi, që nuk jeton, vuante nga një sëmundje apo gjendje, e cila mund të rrezikojë shëndetin dhe jetën e përfituesit;

ç) është e pamundur të identifikohet personi që nuk jeton.

2. Procedurat e vlerësimit të aftësisë shëndetësore, si dhe ekzaminimet që i bëhen dhuruesit që ka ndërruar jetë, përcaktohen me rregullore, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

3. Heqja e indit apo organit nga një shtetas i huaj, që nuk jeton, mund të bëhet në bazë të marrëveshjeve përkatëse ndërkombëtare.

Neni 23

Indet dhe organet e hequra

1. Mbas realizimit të heqjes së indit apo organit, mjeku regjistron listën e indeve dhe të organeve të hequra, si dhe qëllimin e menduar të përdorimit të tyre në të dhënat mjekësore të

dhuruesit.

2. Indet dhe organet e hequra mund të dorëzohen për ekzaminime, përpunime, përgatitje, konservim, ruajtje dhe shpërndarje të mëtejshme vetëm pranë një banke indesh apo organesh.

Neni 24

Respekti për trupin e njeriut

Gjatë heqjes së organit apo indit dhe gjatë ekzaminimeve pas vdekjes, trupi i njeriut duhet të trajtohet me respekt dhe të gjitha procedurat duhet të realizohen në mënyrë të tillë që trupi të mund të rikthehet në pamjen e tij origjinale sa më shumë që të jetë e mundur.

SEKSIONI III

RASTE TË VEÇANTA

Neni 25

Mosrealizimi i heqjes së transplantit

Heqja e transplantit nga dhuruesi nuk realizohet nëse:

- a) gjykohet se transplantit mund të rrezikojë seriozisht shëndetin ose jetën e dhuruesit;
- b) dhuruesi është një person, i cili është në paraburgim ose po vuan dënimin me heqje lirie. Përjashtim bëjnë rastet e dhurimit ndërmjet prindërve dhe fëmijëve të tyre, ndërmjet vëllezërve dhe motrave ose ndërmjet bashkëshortëve;
- c) 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 përfituesit. Kjo nuk aplikohet për rastet kur rreziku ndaj shëndetit të përfituesit është i vogël krahasuar me transplantin që i shpëton atij/asaj jetën.

Neni 26

Heqja me kusht nga dhuruesi

1. Heqja e indit, qelizave apo organit nga një dhurues që jeton mund të realizohet vetëm në dobi të personit të caktuar nga dhuruesi.
2. Në rast se transplantit i hequr nuk mund të transplantohet në trupin e një personi të caktuar, është e nevojshme që, para realizimit të heqjes, të sigurohet pëlqimi i dhuruesit për të përdorur indin, qelizat apo organin për një person tjetër.
3. Arsytet, që çojnë mjekun të marrë vendimin që transplantit i hequr nuk mund të implantohet në personin e caktuar nga dhuruesi, shënohen në të dhënat mjekësore të dhuruesit dhe të personit të caktuar nga ana e dhuruesit.

KREU V

SIGURIA DHE CILËSIA

Neni 27

Menaxhimi i cilësisë

1. Ministria e Shëndetësisë ndërmerr të gjitha masat për të garantuar që strukturat shëndetësore të transplantimit të zbatojnë dhe të përditësojnë një sistem cilësie, të bazuar në parimet e praktikës së mirë.
2. Sistemi i cilësisë së transplantit përfshin standardet dhe rregullat që kanë të bëjnë me:
 - a) sistemin e dokumentacionit;
 - b) mjedisin dhe pajisjet;
 - c) stafin;

- ç) procedurën e përzgjedhjes dhe të seleksionimit të dhuruesve të indeve, qelizave dhe organeve;
 - d) procedurat e pranimit të indeve, qelizave dhe organeve në bankat e indeve dhe qelizave;
 - dh) procedurën e testimit e të përpunimit;
 - e) procedurën e etiketimit, të dokumentimit, paketimit, depozitimit dhe shpërndarjes së indeve, qelizave dhe organeve;
 - ë) procedurën e trajtimit të indeve, qelizave dhe organeve që do të asgjësohen, me qëllim parandalimin e kontaminimit të indeve dhe qelizave të tjera, mjedisit të përpunimit apo personelit.
3. Strukturat shëndetësore të transplantimit ndërmarrin të gjitha masat e nevojshme:
- a) për të garantuar që sistemi i cilësisë të përfshijë të paktën dokumentacionin e mëposhtëm:
 - i) procedurën operative standarde për çdo procedurë që kryhet;
 - ii) udhëzuesit;
 - iii) manual trajnues dhe referues;
 - iv) formular raportimi;
 - v) të dhëna të dhuruesit;
 - vi) të dhëna për destinacionin përfundimtar të indeve, qelizave dhe organeve;
 - b) për të garantuar që ky dokumentacion të jetë i disponueshëm për inspektim nga ana e autoritetit/autoriteteve kompetent/kompetente.
4. Strukturat shëndetësore të transplantimit mbajnë të gjitha të dhënat e nevojshme për të garantuar gjurmimin.
5. Rregullat për vlerësimin e cilësisë dhe të sigurisë së indeve, qelizave dhe organeve për qëllime transplantimi përcaktohen me rregulloren e miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 28

Akreditimi dhe licencimi

1. Akreditimi i strukturave shëndetësore, që kryejnë veprimtarinë e transplantimit të indeve e qelizave kryhet nga Qendra Kombëtare e Cilësisë, Certifikimit dhe Akreditimit të Institucioneve Shëndetësore, sipas legjislacionit në fuqi.
2. Licencimi i strukturave shëndetësore, që do të realizojnë procesin e transplantimit të indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë, do të bëhet sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 29

Importi dhe eksporti i indeve, qelizave dhe organeve

1. Importi dhe eksporti i indeve, qelizave dhe organeve, për qëllime transplantimi, autorizohen nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Procedurat përkatëse dhe dokumentacioni i detyrueshëm, që duhet të plotësojë banka e indeve, qelizave dhe organeve, që është struktura shëndetësore që kryen importin dhe eksportin e transplanteve, përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.
3. Lista e kërkesave, që duhet të plotësojnë indet, qelizat dhe organet e importuara nga vendet e tjera, përfshirë mënyrat e kushtet e gjurmimit, regjistrimin e të dhënave të gjurmimit e verifikimin e dhënies së transplanteve, sistemi i deklarimit të efekteve të padëshiruara, si dhe procedura për verifikimin e standardeve të barasvlershme të cilësisë dhe të sigurisë përcaktohen me rregullore të veçantë, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 30

Inspektimi

1. Ministria e Shëndetësisë është autoriteti inspektues i strukturave shëndetësore të transplantimit, që organizon inspektimin dhe merr masat përkatëse për zbatimin e kërkesave të ligjit. Procedurat e inspektimit rregullohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

2. Përfaqësuesit e autoritetit inspektues kanë të drejtë:

a) të inspektojnë periodikisht qendrat ky kryhen veprimtaritë e lidhura me transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve. Intervali ndërmjet dy inspektimeve nuk duhet t'i kalojë dy vite;

b) të vlerësojnë dhe të verifikojnë procedurat dhe veprimtaritë e kryera në qendrat e transplantimeve;

c) të kontrollojnë çdo dokument apo të dhënë tjetër që lidhet me objektin e inspektimit.

Neni 31

Gjurmimi

1. Me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë miratohet rregullorja për krijimin dhe funksionimin e sistemit të gjurmimit për:

a) gjurmimin nga dhuruesi drejt përfituesit dhe anasjelltas të organeve, 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, qelizat dhe organet në fjalë;

b) implementimin e një sistemi identifikimi të dhuruesit, të cilit i bashkëngjitet një kod i veçantë për secilin dhurim dhe produkt që lidhet me të;

c) 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 30 vjetësh pas përdorimit klinik. Të dhënat, gjithashtu, mund të ruhen në formë elektronike.

Neni 32

Njoftimi i efekteve të padëshiruara

1. Të gjitha qendrat, që realizojnë implantimin e transplantit me origjinë njerëzore, raportojnë çdo efekt të padëshiruar pranë bankave të indeve, qelizave dhe organeve.

2. Banka e indeve, qelizave edhe organeve njoftohet për çdo rast apo për efekte të padëshiruara dhe pajiset nga struktura raportuese me një raport, ku analizohen shkaku dhe rezultati.

3. Procedura për njoftimin e efekteve të padëshiruara, si dhe përpunimin e të dhënave për rastet e efekteve të padëshiruara në të gjitha hallkat e procesit përcaktohet me rregullore, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

4. Bankat e indeve, qelizave dhe organeve garantojnë një procedurë të saktë, të shpejtë dhe të verifikueshme, e cila mundëson tërheqjen nga qarkullimi të çdo produkti, i cili mund të lidhet me efektet e padëshiruara, të raportuara.

Neni 33

Ruajtja e konfidencialitetit

1. Strukturat shëndetësore, që kryejnë veprimtari në fushën e transplantit, duhet të sigurojnë ruajtjen e konfidencialitetit të të dhënave, në mënyrë që të mos identifikohen, si dhuruesi ashtu dhe përfituesi, sipas kërkesave të ligjit nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale në Republikën e Shqipërisë”.

2. Për ruajtjen e konfidencialitetit, institucionet përkatëse duhet të marrin masat për:

a) 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;
- b) hartimin e procedurave për të zgjidhur mospërputhjen e të dhënave dhe nxjerrjen e paautorizuar të tyre për të garantuar gjurmimin e dhurimeve;
 - c) të garantuar që identiteti i përfituesit të mos i bëhet i njohur dhuruesit apo familjes së tij/saj dhe anasjelltas kryesisht në rastin e dhurimit të qelizave riprodhuese;
 - ç) garantimin e të dhënave të dhuruesve gjatë gjithë procesit të gjurmimit.
3. Përfashtim bëjnë rastet kur të dhënat bëhen të njohura me pëlqimin e dhuruesit, përfituesit ose një përfaqësuesi ligjor, por gjithnjë pa cenuar anonimatit e palës tjetër.

KREU VI SANKSIONET

Neni 34 Sanksionet

1. Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:

a) kryerja e veprimeve të ndaluara, të përcaktuara në nenin 6 të këtij ligji, dënohet me gjobë nga 500 000 (pesëqind mijë) deri në 1 000 000 (një milion) lekë ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet;

b) kryerja e procesit të transplantimit të indit, qelizës apo organit pa marrjen e konsensusit nga dhuruesi, në shkelje të nenit 15 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet;

c) kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 19 dhe 20 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për 3 vjet dhe pezullim të titullit të strukturës përkatëse për një periudhë 12-mujore. Në rast përsëritjeje, revokim të titullit të strukturës përkatëse, sipas legjislacionit në fuqi;

ç) kryerja e transplantimit të indit apo organit nga një shtetas i huaj pa një marrëveshje ndërkombëtare, në shkelje të pikës 3 të nenit 22 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni të personit përgjegjës për 3 vjet dhe pezullim të titullit të strukturës përkatëse për një periudhë 12-mujore. Në rast përsëritjeje, revokim të titullit të strukturës, përkatëse sipas legjislacionit në fuqi;

d) 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 përfituesit, në shkelje të nenit 25 të këtij ligji, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për 3 vjet dhe pezullim të titullit të strukturës përkatëse për një periudhë 12-mujore. Në rast përsëritjeje, revokim të titullit të strukturës përkatëse, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) mosnjoftimi i efekteve të padëshiruara nga qendrat që kryejnë transplantimin, në shkelje të pikës 1 të nenit 32 të këtij ligji, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë;

e) shkelja e kushteve të konfidencialitetit, të parashikuara në nenin 33 të këtij ligji, nga ana e strukturave shëndetësore dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për 3 vjet.

2. Kryerja e importit dhe eksportit të transplantave pa autorizimin e Ministrit të Shëndetësisë, në shkelje të nenit 29 të këtij ligji, përbën vepër penale dhe dënohet sipas dispozitave të Kodit Penal.

3. Autoriteti përgjegjës për vënien dhe ekzekutimin e gjobës është Ministria e Shëndetësisë. Autoritetet përgjegjëse për heqjen e së drejtës së ushtrimit të profesionit janë urdhrat profesionistë.

4. Procedurat për vënien e gjobës dhe ankimin rregullohen me ligjin nr. 10 279, datë 20.5.2010 “Për kundërvajtjet administrative”.

KREU VII
DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 35

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, pas hyrjes në fuqi të ligjit, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 9 pika 4, 11 pika 2 dhe 18 pika 3 të këtij ligji.

2. Ngarkohet Ministri i Shëndetësisë që, pas hyrjes në fuqi të ligjit, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 7 pika 3, 10 pika 3, 13 pika 1, 16 pikat 3 e 4, 17 pika 3, 21 pika 2, 22 pika 2, 27 pika 5, 29 pikat 2 e 3, 30 pika 1, 31 pika 1 dhe 32 pika 3 të këtij ligji.

Neni 36

Shfuqizime

Ligji nr. 8193, datë 6.2.1997 “Për transplantimin e organeve” dhe çdo akt tjetër, që bie në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 37

Hyrja në fuqi

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

**Shpallur me dekretin nr.7068, datë 29.7.2011 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Bamir Topi**