**(Table of Concordance)**

| **EU acquis** | **Legjislacioni Shqiptar** |
|---|---|
| Direktiva 2010/53/BE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, datë 7 korrik 2010, mbi standardet e cilësisë dhe sigurisë së organeve njerëzore të destinuara për transplantim, dhe<br><br>Direktiva e Komisionit 2012/25/BE, datë 9 tetor 2012, që përcakton procedurat e informacionit për shkëmbimin, ndërmjet shteteve anëtare, të organeve njerëzore të destinuara për transplantim. | **0.1**<br><br>Ligji Nr. 10 454, date 21.07.2011 "Për transplantimin e Indeve, të Qelizave dhe të Organeve në Republikën e Shqipërisë (shfuqizohet pjesërisht për sa rregullon transplantimin e organeve).<br><br>Projekt-Ligj "Për Transplantimin e Organeve dhe Garantimin a Standardeve të Cilësisë dhe Sigurisë në Republikën e Shqipërisë"<br><br>**F - full compliance**<br>**P - partial compliance**<br>**N/A - non-compliance** |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni | Teksti | Referenca | Neni | Teksti | Përputhshmëria | Shënime |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 1 | Kjo Direktivë përcakton standarde të cilësisë dhe sigurisë për organet njerëzore të destinuara për transplantim në trupin e njeriut, me qëllim garantimin e një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve. | | Neni 1<br><br>Nenet 31 | Ky ligj rregullon transplantimin e organeve njerëzore dhe përcakton kërkesat për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të destinuara për transplantim në trupin e njeriut, me qëllim sigurimin e një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve.<br><br>Ky ligj i ri shfuqizon ato pjese te dispozitave të ligjit ekzistues, Ligjit Nr. 10 454, date 21.07.2011 “Për transplantimin e Indeve, të Qelizave dhe të Organeve në Republikën e Shqipërisë, për aq sa rregullojnë transplantimin e organeve. Në pjesën e dispozitave te fundit/kalimtare propozohen dispozitat e mëposhtme. Nenet 31–33 të projektligjit sigurojnë zbatimin, tranzicionin dhe përshtatjen institucionale të kuadrit të ri ligjor.<br><br>1. Në nenet 1, 2, 3 dhe 4 të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, "Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë", shfuqizohen të gjitha dispozitat dhe referimet që rregullojnë ose kanë të bëjnë me organet njerëzore dhe transplantimin e organeve.<br><br>2. Shfuqizohen nenet 5 deri në 18 dhe nenet 27 deri në 37 të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, "Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë", në masën që rregullojnë dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin, shpërndarjen, transplantimin, gjurmueshmërinë, cilësinë dhe sigurinë e organeve njerëzore. | I Plotë | Nenet 31–33 të projektligjit përmbajnë dispozita horizontale për zbatimin e tij, që rregullojnë shfuqizimin e dispozitave ekzistuese të Lighit Nr. 10 454, date 21.07.2011 “Për transplantimin e Indeve, të Qelizave dhe të Organeve në Republikën e Shqipërisë në fuqi, miratimin e akteve nënligjore dhe regjimin kalimtar deri në hyrjen në fuqi të tyre. Megjithëse këto dispozita nuk korrespondojnë me ndonjë nen të veçantë të Direktivës 2010/53/BE ose Direktivës së Komisionit 2012/25/BE, ato janë pjesë përbërëse e mekanizmit kombëtar të transpozimit dhe zbatimit të acquis të Bashkimit Evropian në fushën e cilësisë dhe sigurisë së organeve njerëzore të destinuara për transplantim. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 3. Çdo referim në legjislacionin në fuqi ndaj dispozitave të shfuqizuara sipas pikës 2 të këtij neni konsiderohet si referim ndaj dispozitave përkatëse të këtij ligji. | | |
| | | | Neni 32 | 1. Këshilli i Ministrave miraton aktet nënligjore të parashikuara në nenet 10, pika 3, dhe 17, pika 4, të këtij ligji, brenda 6 (gjashtë) muajve nga hyrja në fuqi të tij.<br><br>2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë nxjerr urdhrat dhe aktet e tjera nënligjore të parashikuara në nenet 4, 13, dhe 24 të këtij ligji, si dhe aktet e tjera teknike të nevojshme për zbatimin e tij, brenda afatit të përcaktuar në pikën 1 të këtij neni.<br><br>3. Aktet nënligjore të parashikuara në këtë nen hartohen në përputhje me këtë ligj, acquis të Bashkimit Evropian në fushën e cilësisë dhe sigurisë së organeve njerëzore të destinuara për transplantim, si dhe standardet dhe praktikat më të mira ndërkombëtare.<br><br>4. Deri në hyrjen në fuqi të akteve nënligjore të parashikuara në këtë nen, aktet nënligjore ekzistuese zbatohen për aq sa nuk bien në kundërshtim me këtë ligj. | | |
| | | | Neni 33 | Aktet nënligjore të miratuara në zbatim të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, "Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë", që rregullojnë dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin, shpërndarjen, transplantimin, | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | gjurmueshmërinë, cilësinë dhe sigurinë e organeve njerëzore, mbeten në fuqi për aq sa nuk bien në kundërshtim me këtë ligj, deri në hyrjen në fuqi të akteve të reja nënligjore të miratuara në zbatim të tij. | | |
| Neni 2 (1) | **1.** Kjo Direktivë zbatohet për transplantimin e organeve njerëzore të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. | | Neni 2 (1) | 1. Ky ligj zbatohet për dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin dhe transplantimin e organeve njerëzore të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. | I Plotë | |
| Neni 2 (2) | **2.** Kur organe të tilla përdoren për qëllime kërkimore, kjo Direktivë zbatohet vetëm nëse ato janë të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. | | Neni 2 (2) | 2. Dispozitat e këtij ligji zbatohen edhe për organet njerëzore të përdorura për qëllime kërkimore, vetëm nëse këto organe janë të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) | Për qëllimet e kësaj Direktive, zbatohen përkufizimet e mëposhtme: | | Neni 3 | Në kuptim të këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (a) | **(a) "autorizim"** nënkupton autorizimin, akreditimin, emërimin, licencimin ose regjistrimin, sipas rastit dhe në përputhje me sistemin rregullator të secilit shtet anëtar; | | Neni 3 (1) | **1. "Autorizim"** është autorizimi, akreditimi, emërimi, licencimi ose regjistrimi i një subjekti, sipas rastit, në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 3 (1) (b) | **b) "autoritet kompetent"** nënkupton autoritetin, organin, organizatën ose institucionin të cilit i janë deleguar kompetenca për të vepruar në përputhje me kërkesat e kësaj Direktive; | | Neni 3 (2) | **2. "Autoritet kompetent"** është autoriteti publik i ngarkuar me zbatimin e këtij ligji dhe ushtrimin e kompetencave të përcaktuara në të. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (c) | **(c) "asgjësim"** nënkupton eliminimin përfundimtar të një organi me anë të varrosjes, djegies ose metodave të tjera të përshtatshme; | | Neni 3 (3) | **3. "Asgjësim"** është eliminimi përfundimtar i një organi njerëzor nëpërmjet varrimit, djegies ose metodave të tjera të përshtatshme, në përputhje me këtë ligj dhe aktet nënligjore në zbatim të tij. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (d) | **(d) "dhurues"** nënkupton çdo person, i gjallë ose i vdekur, nga trupi i të cilit hiqen organe për qëllime transplantimi; | | Neni 3 (4) | **4. "Dhurues"** është çdo person, i gjallë ose i vdekur, nga i cili merren një ose më shumë organe për qëllime transplantimi. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (e) | **(e) "Dhurim"** nënkupton dhurimin e organeve për qëllime transplantimi. | | Neni 3 (5) | **5.** "Dhurim" është akti i dhënies së një ose më shumë organeve për qëllime transplantimi. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (f) | **(f) "karakterizimi i dhuruesit"** nënkupton mbledhjen e informacionit përkatës mbi karakteristikat e dhuruesit, të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë e tij për dhurimin e organeve, me qëllim kryerjen e një vlerësimi të duhur të rrezikut dhe minimizimin e rreziqeve për marrësin, si dhe optimizimin e shpërndarjes së organit; | | Neni 3 (6) | **6. "Karakterizimi i dhuruesit"** është mbledhja dhe dokumentimi i informacionit përkatës mbi karakteristikat e dhuruesit, të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë e tij për dhurimin e organeve, për të kryer një vlerësim të duhur të rrezikut, për të minimizuar rreziqet për marrësin dhe për të optimizuar alokimin e organit. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (g) | **(g) "Organizatë Evropiane për Shkëmbimin e Organeve"** nënkupton një organizatë publike ose private, jofitimprurëse ose fitimprurëse, e dedikuar shkëmbimit kombëtar dhe ndërkufitar të organeve, vendet anëtare të së cilës janë kryesisht shtete anëtare; | | Neni 3 (7) | **7. "Organizatë Evropiane për Shkëmbimin e Organeve"** është një organizatë publike ose private, jofitimprurëse, e dedikuar shkëmbimit kombëtar dhe ndërkufitar të organeve, shumica e vendeve anëtare të së cilës janë shtete anëtare të Bashkimit Evropian. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (h) | **(h) "organ"** nënkupton një pjesë të diferencuar të trupit të njeriut, e formuar nga inde të ndryshme, që ruan strukturën, vaskularizimin dhe aftësinë për të zhvilluar funksione fiziologjike me një nivel të konsiderueshëm autonomie. Një pjesë e organit konsiderohet gjithashtu organ, nëse synohet të përdoret për të njëjtin qëllim si i gjithë organi në trupin e njeriut, duke ruajtur kërkesat për strukturë dhe vaskularizim; | | Neni 3 (8) | **8. "Organ"** është një pjesë e diferencuar e trupit të njeriut, e përbërë nga inde të ndryshme, e cila ruan strukturën, vaskularizimin dhe aftësinë për të zhvilluar funksione fiziologjike me një nivel të konsiderueshëm autonomie.<br><br>Pjesë e organit konsiderohet gjithashtu organ, nëse synohet të përdoret për të njëjtin qëllim si organi i plotë në trupin e njeriut dhe ruan strukturën dhe vaskularizimin e tij. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 3 (1) (i) | **(i) "karakterizimi i organit"** nënkupton mbledhjen e informacionit përkatës mbi karakteristikat e organit, të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë e tij, me qëllim kryerjen e një vlerësimi të duhur të rrezikut dhe minimizimin e rreziqeve për marrësin, si dhe optimizimin e shpërndarjes së organit; | | Neni 3 (9) | **9. "Karakterizimi i organit"** është mbledhja dhe dokumentimi i informacionit përkatës mbi karakteristikat e organit, të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë e tij, për të kryer një vlerësim të duhur të rrezikut, për të minimizuar rreziqet për marrësin dhe për të optimizuar alokimin e organit. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (j) | **(j) "marrja e organit"** nënkupton procesin përmes të cilit organi bëhet i disponueshëm për transplantim; | | Neni 3 (10) | **10. "Marrja e organit"** është procesi i heqjes së organit nga dhuruesi dhe vënies së tij në dispozicion për transplantim. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (k) | **(k) "organizatë për marrjen e organeve"** nënkupton një institucion shëndetësor, ekip ose njësi spitalore ose person që organizon, kryen ose koordinon marrjen e organeve dhe që është autorizuar për këtë qëllim nga autoriteti kompetent, në përputhje me kuadrin rregullator të shtetit anëtar në fjalë; | | Neni 3 (11) | **11. "Organizatë për marrjen e organeve"** është një institucion shëndetësor, ekip, njësi spitalore ose çdo subjekt tjetër që organizon, kryen ose koordinon marrjen e organeve dhe që është autorizuar për këtë qëllim nga autoriteti kompetent, në përputhje me këtë ligj. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (l) | **(l) "ruajtje"** nënkupton përdorimin e procedurave kimike ose biologjike për të penguar ose vonuar dëmtimin biologjik ose fizik të organeve njerëzore, nga momenti i marrjes deri në transplantim; | | Neni 3 (12) | **12. "Ruajtje"** është përdorimi i agjentëve kimikë, ndryshimi i kushteve mjedisore ose përdorimi i metodave të tjera të përshtatshme për të parandaluar ose vonuar dëmtimin biologjik ose fizik të organit, nga momenti i marrjes së tij deri në transplantim. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (m) | **(m) "marrës"** nënkupton personin që i nënshtrohet transplantimit të një organi; | | Neni 3 (13) | **13. "Marrës"** është personi të cilit i transplantohet një organ. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (n) | **(n) "efekt anësor serioz"** nënkupton çdo ngjarje të padëshiruar dhe të paparashikuar që lidhet me çdo fazë të procesit, nga dhurimi deri te transplantimi, e cila mund të çojë në transmetimin e një sëmundjeje ngjitëse, në vdekje ose në gjendje që rrezikojnë jetën, shkaktojnë paaftësi ose invaliditet, ose rezultojnë në shtrimin ose zgjatjen e qëndrimit në spital ose të sëmundshmërisë; | | Neni 3 (14) | **14. "Ngjarje serioze e padëshiruar"** është çdo ngjarje e padëshiruar dhe e papritur që lidhet me çdo fazë të procesit, nga dhurimi deri në transplantim, e cila mund të shkaktojë transmetimin e një sëmundjeje ngjitëse, vdekjen, rrezikimin e jetës, paaftësi ose invaliditet, ose që shkakton apo zgjat shtrimin në spital ose sëmundshmërinë. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (o) | **(o) "reaksion anësor serioz"** nënkupton një reagim të padëshiruar dhe të paparashikuar, përfshirë një sëmundje ngjitëse, te dhuruesi i gjallë ose te marrësi, që lidhet me çdo fazë të procesit, nga dhurimi deri te transplantimi, i cili është fatal, rrezikon jetën, shkakton paaftësi ose invaliditet, ose rezulton në shtrimin ose zgjatjen e qëndrimit në spital ose të sëmundshmërisë; | | Neni 3 (15) | **15. "Reaksion serioz i padëshiruar"** është çdo reagim i paqëllimshëm, përfshirë transmetimin e një sëmundjeje ngjitëse, te dhuruesi i gjallë ose te marrësi, që lidhet me çdo fazë të procesit nga dhurimi deri në transplantim dhe që shkakton vdekje, rrezikon jetën, shkakton paaftësi ose invaliditet, ose që rezulton apo zgjat shtrimin në spital ose sëmundshmërinë. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 3 (1) (p) | **(p) "procedura standarde të veprimit"** nënkupton udhëzime me karakter të shkruar që përshkruajnë hapat e një procesi të caktuar, përfshirë materialet dhe metodat që duhet të përdoren, si dhe rezultatin përfundimtar të pritshëm; | | Neni 3 (16) | **16. "Procedurë Standarde e Veprimit (PSV)"** janë udhëzimet e shkruara që përcaktojnë mënyrën e kryerjes së një procesi të caktuar, materialet dhe metodat që duhet të përdoren, si dhe rezultatin përfundimtar të pritshëm. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (q) | **(q) "transplantim"** nënkupton procesin që synon rivendosjen e funksioneve të caktuara të trupit të njeriut nëpërmjet transferimit të një organi nga një dhurues te një marrës; | | Neni 3 (17) | **17. "Transplantim"** është procedura mjekësore që synon rivendosjen e një ose më shumë funksioneve të trupit të njeriut nëpërmjet transferimit të një organi nga një dhurues te një marrës. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (r) | **((r) "Qendër transplantimi"** është një institucion shëndetësor, një ekip ose një njësi spitalore, ose çdo subjekt tjetër që kryen transplantimin e organeve dhe është i autorizuar për këtë qëllim nga autoriteti kompetent, në përputhje me kuadrin rregullator të shtetit anëtar përkatës. | | Neni 3 (18) | **18. "Qendër transplantimi"** është një institucion shëndetësor, një ekip, një njësi spitalore ose çdo subjekt tjetër që kryen transplantimin e organeve dhe është autorizuar nga autoriteti kompetent, në përputhje me këtë ligj. | I Plotë | |
| Neni 3 (1) (s) | **(s) "Gjurmueshmëri"** është aftësia për të lokalizuar dhe identifikuar organin në çdo fazë të zinxhirit, nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi, duke përfshirë aftësinë për të:<br>• identifikuar dhuruesin dhe organizatën e marrjes së organeve;<br>• identifikuar marrësin/marrësit në qendrën/qendrat e transplantimit; dhe<br>• lokalizuar dhe identifikuar të gjithë informacionin përkatës jo personal që lidhet me produktet dhe materialet që kanë qenë në kontakt me atë organ. | | Neni 3 (19) | **19. "Gjurmueshmëri"** është aftësia për të identifikuar dhe ndjekur organin në çdo fazë të procesit, nga dhurimi deri në transplantim ose asgjësim, duke mundësuar:<br>a) identifikimin e dhuruesit dhe të organizatës për marrjen e organeve;<br>b) identifikimin e marrësit ose marrësve në qendrën ose qendrat e transplantimit; dhe<br>c) identifikimin e të gjithë informacionit përkatës jopersonal që lidhet me produktet dhe materialet që kanë qenë në kontakt me organin. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 4 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që të krijohet një kuadër për cilësinë dhe sigurinë, i cili mbulon të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi, në përputhje me rregullat e përcaktuara në këtë Direktivë. | | Neni 4 (1) dhe (4) | 1. Autoriteti kompetent siguron krijimin, zbatimin dhe mbikëqyrjen e kuadrit kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, i cili mbulon të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi i organeve deri në transplantimin ose asgjësimin e tyre, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.<br><br>4. Procedurat standarde të veprimit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. | I Plotë | |
| Neni 4 (2) | 2. Kuadri i cilësisë dhe sigurisë parashikon miratimin dhe zbatimin e procedurave standarde të veprimit për: | | Neni 4 (2) | 2. Kuadri kombëtar i cilësisë dhe sigurisë parashikon miratimin, zbatimin dhe përditësimin e Procedurave Standarde të Veprimit (PSV), të cilat rregullojnë: | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (a) | (a) verifikimin e identitetit të dhuruesit; | | Neni 4 (2) (a) | a) verifikimin e identitetit të dhuruesit, në përputhje me procedurat e përcaktuara nga autoriteti kompetent; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (b) | (b) verifikimin e të dhënave që lidhen me pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit të dhuruesit ose të familjes së dhuruesit, në përputhje me rregullat kombëtare të zbatueshme në vendin ku kryhen dhurimi dhe marrja e organit; | | Neni 4 (2) (b) | b) verifikimin e dokumentimit të pëlqimit, autorizimit ose mungesës së kundërshtimit të dhuruesit ose, sipas rastit, të personave të autorizuar sipas këtij ligji; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (c) | (c) verifikimin e plotësimit të karakterizimit të organit dhe të dhuruesit, në përputhje me nenin 7 dhe Aneksin e kësaj Direktive; | | Neni 4 (2) (c) | c) verifikimin e plotësimit të karakterizimit të organit dhe të dhuruesit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (d) | (d) marrjen, ruajtjen, paketimin dhe etiketimin e organeve, në përputhje me nenet 5, 6 dhe 8 të kësaj Direktive; | | Neni 4 (2) (ç) | d) marrjen, ruajtjen, paketimin dhe etiketimin e organeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (e) | (e) transportimin e organeve, në përputhje me nenin 8 të kësaj Direktive; | | Neni 4 (2) (d) | e) transportimin e organeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (f) | (f) sigurimin e gjurmueshmërisë, në përputhje me nenin 10 të kësaj Direktive, duke garantuar respektimin e dispozitave të Bashkimit Evropian dhe të legjislacionit kombëtar për mbrojtjen e të dhënave personale dhe konfidencialitetin; | | Neni 4 (2) (dh) | ë) sigurimin e gjurmueshmërisë së organeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, duke garantuar mbrojtjen e të dhënave personale dhe ruajtjen e konfidencialitetit, në përputhje me legjislacionin në fuqi; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) (g) | (g) raportimin e saktë, të shpejtë dhe të verifikueshëm të ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me nenin 11, pika 1, të kësaj Direktive; | | Neni 4 (2) (e) | f) raportimin e saktë, të menjëhershëm dhe të verifikueshëm të ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 4 (2) (h) | (h) menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe të reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me nenin 11, pika 2, të kësaj Direktive.<br><br>Procedurat Standarde të Veprimit të përmendura në shkronjat (f), (g) dhe (h) përcaktojnë, ndër të tjera, përgjegjësitë e organizatave të marrjes së organeve, organizatave evropiane të shkëmbimit të organeve dhe qendrave të transplantimit. | | Neni 4 (2) (ë) | ë) menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe të reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj. Procedurat Standarde të Veprimit të parashikuara në shkronjat (f), (g) dhe (gj) të këtij paragrafi përcaktojnë, ndër të tjera, përgjegjësitë e organizatave të marrjes së organeve, organizatave evropiane të shkëmbimit të organeve, kur është e zbatueshme, dhe qendrave të transplantimit. | I Plotë | |
| Neni 4 (3) | 3. Gjithashtu, kuadri i cilësisë dhe sigurisë siguron që personeli shëndetësor i përfshirë në të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi, të jetë i kualifikuar ose i trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent, si dhe parashikon zhvillimin e programeve të posaçme të trajnimit për këtë personel. | | Neni 4 (3) | 3. Kuadri kombëtar i cilësisë dhe sigurisë siguron që personeli shëndetësor i përfshirë në të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi deri në transplantimin ose asgjësimin e organeve, të jetë i kualifikuar, i trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent, si dhe parashikon zhvillimin e programeve të posaçme të trajnimit për këtë personel. | I Plotë | |
| Neni 5 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që marrja e organeve të kryhet në, ose nga, organizata të marrjes së organeve që përmbushin kërkesat e përcaktuara në këtë Direktivë. | | Neni 5 | 1. Marrja e organeve kryhet vetëm në, ose nga, organizata të marrjes së organeve, të autorizuara nga autoriteti kompetent dhe që përmbushin kërkesat e përcaktuara në këtë ligj. | I plotë | |
| Neni 5 (2) | 2. Me kërkesë të Komisionit ose të një Shteti Anëtar tjetër, Shtetet Anëtare japin informacion mbi kërkesat kombëtare për autorizimin e organizatave të marrjes së organeve. | | | Referenca në projektligj:<br><br>• **Neni 17 (3) (ë)** - Kompetencat e Autoritetit Kompetent | I Plotë | Është transpozuar detyrimi për mbajtjen e informacionit të përditësuar mbi kërkesat kombëtare për autorizimin e organizatave të sigurimit të organeve dhe për vënien e këtij informacioni, me kërkesë, në dispozicion të autoriteteve kompetente të shteteve të tjera dhe, sipas rastit, të Komisionit Evropian. |
| Neni 6 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që veprimtaritë mjekësore në organizatat e marrjes së organeve, si përzgjedhja dhe vlerësimi i dhuruesit, të kryhen nën këshillimin dhe mbikëqyrjen e një mjeku, sipas kuptimit të Direktivës 2005/36/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, datë 7 shtator 2005, "Për njohjen e kualifikimeve profesionale". | | Neni 6 (1) | 1. Veprimtaritë mjekësore që kryhen në organizatat e marrjes së organeve, përfshirë përzgjedhjen dhe vlerësimin e dhuruesit, kryhen nën përgjegjësinë profesionale dhe mbikëqyrjen e një mjeku të licencuar për ushtrimin e profesionit, në përputhje me legjislacionin në fuqi. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 6 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë që marrja e organeve të kryhet në salla operacioni, të projektuara, ndërtuara, mirëmbajtura dhe të operuara në përputhje me standardet e përshtatshme dhe praktikat më të mira mjekësore, me qëllim garantimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të marra. | | Neni 6 (2) | 2. Marrja e organeve kryhet në salla operacioni të projektuara, të ndërtuara, të mirëmbajtura dhe që funksionojnë në përputhje me standardet e miratuara dhe praktikat më të mira mjekësore, me qëllim garantimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të marra. | I Plotë | |
| Neni 6 (3) | 3. Shtetet Anëtare sigurojnë që materialet dhe pajisjet e përdorura për marrjen e organeve të menaxhohen në përputhje me legjislacionin, standardet dhe udhëzimet përkatëse të Bashkimit Evropian, ndërkombëtare dhe kombëtare mbi sterilizimin e pajisjeve mjekësore. | | Neni 6 (3) | 3. Materialet dhe pajisjet e përdorura për marrjen e organeve menaxhohen në përputhje me legjislacionin në fuqi, standardet dhe udhëzimet e miratuara për sterilizimin e pajisjeve mjekësore. | I Plotë | |
| Neni 7 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që të gjitha organet e marra dhe dhuruesit e tyre t'i nënshtrohen karakterizimit përpara transplantimit, nëpërmjet mbledhjes së informacionit të përcaktuar në Aneks.<br><br>Informacioni i përcaktuar në Pjesën A të Aneksit përmban grupin minimal të të dhënave që duhet të mblidhen për çdo dhurim. Informacioni i përcaktuar në Pjesën B të Aneksit përmban grupin plotësues të të dhënave, të cilat mblidhen shtesë, bazuar në vendimin e ekipit mjekësor, duke marrë parasysh disponueshmërinë e këtij informacioni dhe rrethanat e veçanta të rastit. | | Neni 7 (1) | 1. Të gjitha organet e marra dhe dhuruesit e tyre i nënshtrohen karakterizimit përpara transplantimit, nëpërmjet mbledhjes së të dhënave të përcaktuara në Aneksin I të këtij ligji, si vijon:<br><br>a) Pjesa A e Aneksit I përmban grupin minimal të të dhënave që mblidhen për çdo dhurim.<br><br>b) Pjesa B e Aneksit I përmban grupin plotësues të të dhënave, të cilat mblidhen në bazë të vendimit të ekipit mjekësor, duke marrë parasysh disponueshmërinë e informacionit dhe rrethanat e veçanta të rastit. | I Plotë | |
| Neni 7 (2) | 2. Pavarësisht parashikimeve të paragrafit 1 të këtij neni, nëse, bazuar në një analizë të raportit përfitim-rrezik në një rast të veçantë, përfshirë rastet e urgjencave që rrezikojnë jetën, përfitimet e pritshme për marrësin tejkalojnë rreziqet që rrjedhin nga mungesa e një pjese të të dhënave, organi mund të merret në konsideratë për transplantim edhe nëse nuk janë të disponueshme të gjitha të dhënat minimale të përcaktuara në Pjesën A të Aneksit I të këtij ligji. | | Neni 7 (2) | 2. Pavarësisht parashikimeve të paragrafit 1 të këtij neni, kur, mbi bazën e analizës së raportit përfitim-rrezik për një rast të veçantë, përfshirë urgjencat që rrezikojnë jetën, përfitimet e pritshme për marrësin tejkalojnë rreziqet që rrjedhin nga mungesa e një pjese të të dhënave të karakterizimit, organi mund të transplantohet edhe nëse nuk janë mbledhur të gjitha të dhënat minimale të përcaktuara në Pjesën A të Aneksit I të këtij ligji. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 7 (3) | 3. Për të përmbushur kërkesat e cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në këtë ligj, ekipi mjekësor përpiqet të sigurojë të gjithë informacionin e nevojshëm nga dhuruesit e gjallë dhe, për këtë qëllim, u jep atyre informacionin e nevojshëm për të kuptuar pasojat e dhurimit. Në rastin e dhurimit nga një dhurues i vdekur, kur është e mundur dhe e përshtatshme, ekipi mjekësor përpiqet të sigurojë një informacion të tillë nga familjarët e dhuruesit të vdekur ose nga persona të tjerë. Ekipi mjekësor gjithashtu përpiqet të ndërgjegjësojë të gjithë personat nga të cilët kërkohet informacion mbi rëndësinë e transmetimit të shpejtë të këtij informacioni. | | Neni 7 (3) dhe (4) | 3. Për të garantuar përmbushjen e kërkesave të cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në këtë ligj, ekipi mjekësor merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhënat e nevojshme për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit.<br><br>a) Në rastin e dhuruesit të gjallë, ekipi mjekësor siguron të dhënat e nevojshme nga vetë dhuruesi dhe i jep atij informacion të plotë e të kuptueshëm për pasojat e dhurimit.<br><br>b) Në rastin e dhuruesit të vdekur, kur kjo është e mundur dhe e përshtatshme, ekipi mjekësor siguron të dhënat e nevojshme nga personat e autorizuar sipas këtij ligji ose nga persona të tjerë që disponojnë informacionin përkatës.<br><br>4. Ekipi mjekësor merr masat e nevojshme për të informuar personat nga të cilët kërkohen të dhëna mbi rëndësinë e dhënies së tyre në kohën e duhur. | I Plotë | |
| Neni 7 (4) | 4. Analizat e nevojshme për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit kryhen në laboratorë që disponojnë personel të kualifikuar ose të trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent, si dhe mjedise dhe pajisje të përshtatshme. | | Neni 7 (5) | 5. Analizat e nevojshme për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit kryhen vetëm në laboratorë që disponojnë personel të kualifikuar, të trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent, si dhe mjedise dhe pajisje të përshtatshme për kryerjen e këtyre analizave. | I Plotë | |
| Neni 7 (5) | 5. Shtetet Anëtare sigurojnë që organizatat, institucionet dhe laboratorët e përfshirë në karakterizimin e organit dhe të dhuruesit të kenë Procedura Standarde të Veprimit (PSV), me qëllim që informacioni për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit t'i transmetohet qendrës së transplantimit në kohën e duhur. | | Neni 7 (6) | 6. Organizatat e marrjes së organeve, institucionet dhe laboratorët e përfshirë në karakterizimin e organit dhe të dhuruesit zbatojnë Procedura Standarde të Veprimit (PSV), të cilat garantojnë transmetimin në kohën e duhur të të dhënave të karakterizimit të organit dhe të dhuruesit në qendrën e transplantimit. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 7 (6) | 6. Kur organet shkëmbehen ndërmjet Shteteve Anëtare, këto shtete sigurojnë që të dhënat për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, të përcaktuara në Aneks, t'i transmetohen shtetit tjetër me të cilin kryhet shkëmbimi i organit, në përputhje me procedurat e përcaktuara nga Komisioni Evropian në zbatim të nenit 29 të kësaj Direktive. | | Neni 7 (7) | 7. Në rastet e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve, organizata e marrjes së organeve ose qendra e transplantimit, sipas rastit, siguron transmetimin në kohën e duhur të të dhënave për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, sipas Aneksit I të këtij ligji, në përputhje me procedurat e përcaktuara në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. | I Plotë | |
| Neni 8 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që të përmbushen kërkesat e mëposhtme: | | Article 8 (1) | 1. Transporti i organeve kryhet në përputhje me kërkesat e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 8 (1) (a) | a) organizatat, institucionet ose shoqëritë e përfshira në transportin e organeve të kenë procedura të përshtatshme operimi për të garantuar ruajtjen e integritetit të organeve gjatë transportit dhe një kohë të përshtatshme transporti. | | Neni 8 (1) (a) | a) organizatat e marrjes së organeve, institucionet ose subjektet që kryejnë transportin e organeve zbatojnë Procedura Standarde të Veprimit (PSV), të cilat garantojnë ruajtjen e integritetit të organeve gjatë transportit dhe transportimin e tyre brenda afatit kohor të përshtatshëm për ruajtjen e cilësisë dhe sigurisë së tyre. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 8 (1) (b) | b) Kontejnerët e përdorur për transportin e organeve etiketohen me informacionin e mëposhtëm:<br><br>(i) identifikimin e organizatës së marrjes së organeve dhe të institucionit ku është kryer marrja e organit, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit të secilit.<br><br>(ii) identifikimin e qendrës së transplantimit pritëse, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit.<br><br>(iii) një shënim që paketa përmban një organ, duke specifikuar llojin e organit dhe, sipas rastit, nëse bëhet fjalë për organin e majtë ose të djathtë, si dhe mbishkrimin "TË TRAJTOHET ME KUJDES".<br><br>(iv) kushtet e rekomanduara të transportit, përfshirë udhëzimet për ruajtjen e kontejnerit në temperaturën dhe pozicionin e përshtatshëm. | | Neni 8 (1) (b) | b) Kontejnerët e përdorur për transportin e organeve etiketohen në mënyrë të qartë dhe të lexueshme dhe përmbajnë të paktën këto të dhëna:<br><br>i. identifikimin e organizatës së marrjes së organeve dhe të institucionit ku është kryer marrja e organit, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit;<br><br>ii. identifikimin e qendrës së transplantimit pritëse, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit;<br><br>iii. shënimin se paketa përmban një organ, duke specifikuar llojin e organit dhe, sipas rastit, nëse bëhet fjalë për organin e majtë ose të djathtë, si dhe mbishkrimin "TË TRAJTOHET ME KUJDES";<br><br>iv. kushtet e transportit, përfshirë udhëzimet për ruajtjen e kontejnerit në temperaturën dhe pozicionin e përshtatshëm. | I Plotë | |
| Neni 8 (1) (c) | c) Organet që transportohen shoqërohen me raportin mbi karakterizimin e organit dhe të dhuruesit. | | Neni 8 (1) (c)<br><br>Neni 7 (8) | c) çdo organ i transportuar shoqërohet me raportin e karakterizimit të organit dhe të dhuruesit.<br><br>Gjithashtu në Neni 7 shtohet një paragraf (8), si vijon:<br><br>8. Të dhënat e karakterizimit të organit dhe të dhuruesit dokumentohen në një raport karakterizimi, i cili shoqëron organin gjatë transportit dhe vihet në dispozicion të qendrës së transplantimit. | I Plotë | |
| Neni 8 (2) | 2. Kërkesat e përcaktuara në pikën (b) të paragrafit 1 të këtij neni nuk zbatohen kur transporti i organit kryhet brenda të njëjtit institucion. | | Neni 8 (2) | 2. Kërkesat e përcaktuara në shkronjën "b" të paragrafit 1 të këtij neni nuk zbatohen kur transporti i organit kryhet tërësisht brenda të njëjtit institucion shëndetësor. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 9 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që transplantimi të kryhet në, ose nga, qendra transplantimi që përmbushin kërkesat e përcaktuara në këtë Direktivë. | | Neni 9 (1) | 1. Transplantimi i organeve kryhet vetëm në, ose nga, qendra të transplantimit, të autorizuara nga autoriteti kompetent dhe që përmbushin kërkesat e përcaktuara në këtë ligj. | I Plotë | |
| Neni 9 (2) | 2. Autoriteti kompetent përcakton në autorizim veprimtaritë që qendra përkatëse e transplantimit lejohet të ushtrojë. | | Neni 9 (2) | 2. Autoriteti kompetent përcakton në aktin e autorizimit veprimtaritë për të cilat autorizohet qendra e transplantimit. | I Plotë | |
| Neni 9 (3) | 3. Përpara kryerjes së transplantimit, qendra e transplantimit verifikon që: | | Neni 9 (3) | 3. Përpara kryerjes së transplantimit, qendra e transplantimit verifikon që: | I Plotë | |
| Neni 9 (3) (a) | a) karakterizimi i organit dhe i dhuruesit është kryer dhe dokumentuar në përputhje me nenin 7 dhe Aneksin I të këtij ligji; | | Neni 9 (3) (a) | a) karakterizimi i organit dhe i dhuruesit është kryer dhe dokumentuar në përputhje me nenin 7 dhe Shtojcën I të këtij ligji; | I Plotë | |
| Neni 9 (3) (b) | b) janë ruajtur kushtet e ruajtjes dhe të transportit të organit të transportuar. | | Neni 9 (3) (b) | b) janë respektuar kushtet e ruajtjes dhe të transportit të organit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 8 të këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 9 (4) | 4. Shtetet Anëtare, me kërkesë të Komisionit ose të një Shteti tjetër Anëtar, japin informacion mbi kërkesat kombëtare për autorizimin e qendrave të transplantimit. | | | | N/A | Dispozitë që rregullon bashkëpunimin administrativ ndërmjet Komisionit Evropian dhe Shteteve Anëtare lidhur me shkëmbimin e informacionit për autorizimin e qendrave të transplantimit; nuk krijon norma materiale që kërkojnë transpozim në legjislacionin kombëtar. |
| Neni 10 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që të gjitha organet e marra, të alokuara dhe të transplantuara në territorin e tyre të jenë të gjurmueshme nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas, me qëllim mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve dhe marrësve. | | Neni 13 (1) | 1. Sigurohet gjurmueshmëria e të gjitha organeve të marra, të alokuara dhe të transplantuara në Republikën e Shqipërisë, nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas, me qëllim mbrojtjen e shëndetit të dhuruesve dhe marrësve. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 10 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë zbatimin e një sistemi identifikimi të dhuruesit dhe marrësit, i cili mundëson identifikimin e çdo dhurimi, të çdo organi dhe të çdo marrësi të lidhur me të. Në lidhje me këtë sistem, Shtetet Anëtare sigurojnë zbatimin e masave për ruajtjen e konfidencialitetit dhe sigurisë së të dhënave, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian dhe legjislacionin kombëtar, sipas nenit 16 të kësaj Direktive. | | Neni 13 (2) dhe (3) | 2. Autoriteti kompetent siguron krijimin dhe funksionimin e një sistemi kombëtar të identifikimit të dhuruesve dhe marrësve, i cili mundëson identifikimin e çdo dhurimi, të çdo organi dhe të çdo marrësi të lidhur me të, me qëllim garantimin e gjurmueshmërisë së tyre.<br><br>3. Sistemi i identifikimit garanton konfidencialitetin, mbrojtjen dhe sigurinë e të dhënave personale, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale dhe dispozitat e këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 10 (3) (a) | 3. Shtetet anëtare sigurojnë që:<br><br>a) autoriteti kompetent ose subjektet e tjera të përfshira në zinxhirin nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi ruajnë të dhënat e nevojshme për të garantuar gjurmueshmërinë në të gjitha fazat e zinxhirit, nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi, si dhe të dhënat për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, të përcaktuara në Aneksin I, në përputhje me kuadrin e cilësisë dhe sigurisë; | | Neni 13 (4) (a) | 4. Për garantimin e gjurmueshmërisë së organeve, autoriteti kompetent, organizatat e marrjes së organeve, qendrat e transplantimit dhe subjektet e tjera të përfshira në zinxhirin nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi kanë detyrimin që:<br><br>a) të ruajnë të dhënat e nevojshme për garantimin e gjurmueshmërisë në çdo fazë të zinxhirit, si dhe të dhënat për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, në përputhje me këtë ligj, Aneksin I dhe procedurat standarde të veprimit; | I Plotë | |
| Neni 10 (3) (b) | b) të dhënat e nevojshme për garantimin e gjurmueshmërisë së plotë ruhen për një periudhë minimale prej 30 vjetësh pas dhurimit. Këto të dhëna mund të ruhen në formë elektronike. | | Neni 13 (4) (b) | b) të ruajnë të dhënat e nevojshme për garantimin e gjurmueshmërisë së plotë për një periudhë jo më të shkurtër se 30 vjet nga data e dhurimit. Këto të dhëna mund të ruhen edhe në formë elektronike. | I Plotë | |
| Neni 10 (4) | 4. Kur organet shkëmbehen ndërmjet Shteteve Anëtare, këto shtete transmetojnë informacionin e nevojshëm për të garantuar gjurmueshmërinë e organeve, në përputhje me procedurat e përcaktuara nga Komisioni sipas nenit 29 të kësaj Direktive. | | Neni 13 (5) dhe (6) | 5. Në rastet e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve, autoriteti kompetent, organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit transmetojnë informacionin e nevojshëm për garantimin e gjurmueshmërisë së organeve, në përputhje me këtë ligj dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.<br><br>6. Rregullat për funksionimin e sistemit të gjurmueshmërisë miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 11 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë krijimin e një sistemi raportimi për raportimin, hetimin, regjistrimin dhe transmetimin e informacionit të nevojshëm lidhur me ngjarjet serioze të padëshiruara që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e organeve dhe që mund t'i atribuohen testimit, karakterizimit, marrjes, ruajtjes dhe transportit të organeve, si dhe për çdo reaksion serioz të padëshiruar të vërejtur gjatë ose pas transplantimit që mund të lidhet me këto veprimtari. | | Neni 14 (1) dhe (2) | 1. Autoriteti kompetent krijon dhe administron një sistem kombëtar të raportimit, hetimit, regjistrimit dhe transmetimit të informacionit për ngjarjet serioze të padëshiruara dhe reaksionet serioze të padëshiruara, që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e organeve.<br><br>2. Sistemi i raportimit përfshin çdo ngjarje serioze të padëshiruar që lidhet ose mund t'i atribuohet testimit, karakterizimit, marrjes, ruajtjes ose transportit të organeve, si dhe çdo reaksion serioz të padëshiruar të vërejtur gjatë ose pas transplantimit që lidhet ose mund të lidhet me këto veprimtari. | I Plotë | |
| Neni 11 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë që të jenë në fuqi procedura standarde të veprimit për menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me kuadrin e cilësisë dhe sigurisë. | | Neni 14 (3) | 3. Për menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara zbatohen procedura standarde të veprimit, në përputhje me kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë të parashikuar në nenin 4 të këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 11 (3) | 3. Në veçanti, në lidhje me paragrafët 1 dhe 2 të këtij neni, Shtetet Anëtare sigurojnë që të jenë në fuqi procedura standarde të veprimit për njoftimin, në kohën e duhur, të: | | Neni 14 (4) | 4. Procedurat standarde të veprimit të parashikuara në këtë nen përcaktojnë mënyrën dhe afatet për njoftimin, pa vonesë të pajustifikuar, të: | I Plotë | |
| Neni 11 (3) (a) | a) çdo ngjarjeje serioze të padëshiruar dhe reaksioni serioz të padëshiruar autoritetit kompetent dhe organizatës së marrjes së organeve ose qendrës së transplantimit të përfshirë; | | Neni 14 (4) (a) | a) çdo ngjarjeje serioze të padëshiruar dhe çdo reaksioni serioz të padëshiruar, autoritetit kompetent, si dhe organizatës së marrjes së organeve ose qendrës së transplantimit, sipas rastit; | I Plotë | |
| Neni 11 (3) (b) | b) masat e marra për menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara autoritetit kompetent. | | Neni 14 (4) (b) | b) masave të ndërmarra për menaxhimin e çdo ngjarjeje serioze të padëshiruar dhe çdo reaksioni serioz të padëshiruar, autoritetit kompetent. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 11 (4) | 4. Kur organet shkëmbehen ndërmjet Shteteve Anëtare, këto shtete sigurojnë raportimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara në përputhje me procedurat e përcaktuara nga Komisioni sipas nenit 29 të kësaj Direktive. | | Neni 14 (5) | 5. Në rastet e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve, autoriteti kompetent, organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit sigurojnë raportimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me këtë ligj dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. | I Plotë | |
| Neni 11 (5) | 5. Shtetet Anëtare sigurojnë ndërlidhjen ndërmjet sistemit të raportimit të përmendur në paragrafin 1 të këtij neni dhe sistemit të njoftimit të krijuar në përputhje me nenin 11, paragrafi 1, të Direktivës 2004/23/KE. | | Neni 14 (6) | 6. Autoriteti kompetent siguron ndërveprimin dhe ndërlidhjen funksionale ndërmjet sistemit të raportimit të parashikuar në këtë nen dhe sistemit kombëtar të njoftimit për indet dhe qelizat njerëzore, sipas legjislacionit në fuqi. | I Plotë | |
| Neni 12 | Shtetet Anëtare sigurojnë që personeli shëndetësor i përfshirë drejtpërdrejt në zinxhirin nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi i organeve të jetë i kualifikuar ose i trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent për kryerjen e detyrave të tij, si dhe të pajiset me trajnimin përkatës, në përputhje me nenin 4, paragrafi 3, të kësaj Direktive. | | Neni 15 (1) dhe (2) | 1. Personeli shëndetësor i përfshirë drejtpërdrejt në zinxhirin nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi i organeve ushtron detyrat e tij vetëm nëse zotëron kualifikimin, kompetencën dhe trajnimin e nevojshëm, në përputhje me këtë ligj dhe procedurat standarde të veprimit.<br><br>2. Programet e trajnimit dhe kërkesat minimale për kualifikimin e personelit të përfshirë në zinxhirin e dhurimit dhe transplantimit të organeve përcaktohen në procedurat standarde të veprimit të miratuara sipas nenit 4 të këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 13 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që dhurimi i organeve nga dhuruesit e vdekur dhe nga dhuruesit e gjallë të jetë vullnetar dhe pa pagesë. | | Neni 10 (1) | 1. Dhurimi i organeve nga dhuruesit e gjallë dhe nga dhuruesit e vdekur është vullnetar dhe pa pagesë. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 13 (2) | 2. Parimi i dhurimit pa pagesë nuk pengon që dhuruesit e gjallë të marrin kompensim, me kusht që ai të kufizohet vetëm në mbulimin e shpenzimeve dhe humbjes së të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me dhurimin. Shtetet Anëtare përcaktojnë kushtet në të cilat mund të jepet ky kompensim, duke shmangur çdo nxitje ose përfitim financiar për një dhurues të mundshëm. | | Neni 10 (2) dhe (3) | 2. Parimi i dhurimit pa pagesë nuk pengon kompensimin e dhuruesit të gjallë për shpenzimet e dokumentuara dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me dhurimin e organit, me kusht që kompensimi të kufizohet vetëm në mbulimin e këtyre shpenzimeve dhe humbjeve.<br><br>3. Kushtet, kriteret dhe procedurat për dhënien e kompensimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, duke garantuar që kompensimi të mos krijojë asnjë nxitje financiare ose përfitim ekonomik për dhuruesin përtej mbulimit të shpenzimeve dhe humbjes së të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me dhurimin. | I Plotë | |
| Neni 13 (3) | 3. Shtetet Anëtare ndalojnë reklamimin e nevojës për organe ose të disponueshmërisë së tyre, kur një reklamim i tillë synon ofrimin ose kërkimin e përfitimit financiar ose të një përfitimi tjetër të ngjashëm. | | Neni 10 (4) | 4. Ndalohet çdo formë reklamimi ose publikimi që ka për qëllim ofrimin ose kërkimin e organeve njerëzore kundrejt përfitimit financiar ose çdo përfitimi tjetër të ngjashëm. | I Plotë | |
| Neni 13 (4) | 4. Shtetet Anëtare sigurojnë që marrja e organeve të kryhet mbi bazë jofitimprurëse. | | Neni 10 (5) | 5. Marrja e organeve nuk mund të ushtrohet me qëllim përfitimi dhe kryhet vetëm mbi bazë jofitimprurëse. | I Plotë | |
| Neni 14 | Marrja e organeve kryhet vetëm pasi të jenë përmbushur të gjitha kërkesat në lidhje me pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit, sipas legjislacionit në fuqi të shtetit përkatës. | | Neni 11 | Marrja e organeve lejohet vetëm pasi të jenë përmbushur të gjitha kërkesat për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 15 (1) | 1. Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar nivelin më të lartë të mundshëm të mbrojtjes së dhuruesve të gjallë, me qëllim garantimin e plotë të cilësisë dhe sigurisë së organeve për transplantim. | | Neni 12 (1) | 1. Autoriteti kompetent siguron, nëpërmjet masave të përshtatshme organizative, mbikëqyrëse dhe administrative, nivelin më të lartë të mundshëm të mbrojtjes së dhuruesve të gjallë, me qëllim garantimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve për transplantim. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 15 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë që dhuruesit e gjallë të përzgjidhen në bazë të gjendjes së tyre shëndetësore dhe historisë mjekësore, nga profesionistë të kualifikuar ose të trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetentë. Vlerësimi mund të çojë në përjashtimin e personave, dhurimi i të cilëve mund të paraqesë rreziqe të papranueshme për shëndetin e tyre. | | Neni 12 (2) dhe (3) | 2. Dhuruesit e gjallë përzgjidhen mbi bazën e një vlerësimi të gjendjes së tyre shëndetësore dhe historisë mjekësore, i cili kryhet nga profesionistë të shëndetësisë të kualifikuar, të trajnuar dhe kompetentë.<br><br>3. Vlerësimi i parashikuar në pikën 2 të këtij neni përjashton nga dhurimi personat, dhurimi i të cilëve mund të paraqesë rrezik të papranueshëm për shëndetin ose jetën e tyre. | I Plotë | |
| Neni 15 (3) | 3. Shtetet Anëtare sigurojnë mbajtjen e një regjistri ose evidence të dhuruesve të gjallë, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian dhe atë kombëtar për mbrojtjen e të dhënave personale dhe konfidencialitetin statistikor. | | Neni 12 (4) | 4. Autoriteti kompetent krijon dhe administron Regjistrin Kombëtar të Dhuruesve të Gjallë, në të cilin regjistrohen të dhënat e nevojshme për garantimin e gjurmueshmërisë, mbrojtjen e shëndetit të dhuruesit dhe ushtrimin e funksioneve mbikëqyrëse, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. | I Plotë | |
| Neni 15 (4) | 4. Shtetet Anëtare përpiqen të sigurojnë ndjekjen e dhuruesve të gjallë dhe krijojnë një sistem, në përputhje me legjislacionin kombëtar, për identifikimin, raportimin dhe menaxhimin e çdo ngjarjeje që mund të lidhet me cilësinë dhe sigurinë e organit të dhuruar, si rrjedhojë edhe me sigurinë e marrësit, si dhe të çdo reaksioni serioz të padëshiruar që mund të shfaqet tek dhuruesi i gjallë si pasojë e dhurimit. | | Neni 12 (5) | 5. Autoriteti kompetent krijon dhe administron një sistem për ndjekjen e dhuruesve të gjallë, me qëllim identifikimin, raportimin dhe menaxhimin e çdo ngjarjeje që mund të lidhet me cilësinë dhe sigurinë e organit të dhuruar dhe, si rrjedhojë, me sigurinë e marrësit, si dhe të çdo reaksioni serioz të padëshiruar që mund të shfaqet te dhuruesi i gjallë si pasojë e dhurimit. | I Plotë | |
| Neni 16 | Shtetet Anëtare sigurojnë që e drejta themelore për mbrojtjen e të dhënave personale të mbrohet plotësisht dhe në mënyrë efektive në të gjitha veprimtaritë që lidhen me dhurimin dhe transplantimin e organeve, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian për mbrojtjen e të dhënave personale. Për këtë qëllim, Shtetet Anëtare marrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar që: | | Neni 16 (1) dhe (2) | 1. Në të gjitha veprimtaritë që lidhen me dhurimin, marrjen, karakterizimin, transportin, transplantimin dhe gjurmueshmërinë e organeve garantohet mbrojtja e të dhënave personale, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.<br><br>2. Autoriteti kompetent dhe subjektet e autorizuara sipas këtij ligji marrin të gjitha masat teknike, organizative dhe administrative për garantimin e konfidencialitetit, integritetit dhe sigurisë së përpunimit të të dhënave personale**.** | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 16 (a) | a) Të dhënat e përpunuara ruhen në mënyrë konfidenciale dhe të sigurt, në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale. Çdo akses i paautorizuar në të dhëna ose në sistemet që mundësojnë identifikimin e dhuruesve ose marrësve sanksionohet në përputhje me këtë ligj dhe legjislacionin në fuqi. | | Neni 16 (3) | 3. Të dhënat personale të përpunuara sipas këtij ligji ruhen në mënyrë konfidenciale dhe të sigurt, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. Çdo akses i paautorizuar në të dhëna ose në sistemet që mundësojnë identifikimin e dhuruesve ose marrësve ndalohet dhe sanksionohet sipas këtij ligji dhe legjislacionit në fuqi. | I Plotë | |
| Neni 16 (b) | b) Dhuruesit dhe marrësit, të dhënat personale të të cilëve përpunohen në kuadër të këtij ligji, nuk duhet të jenë të identifikueshëm, përveç rasteve të lejuara nga legjislacioni në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. Çdo përdorim i sistemeve ose i të dhënave që mundëson identifikimin e dhuruesve ose marrësve për qëllime të ndryshme nga ato të parashikuara me ligj, përfshirë qëllimet mjekësore kur ato nuk janë të autorizuara, ndalohet dhe sanksionohet sipas këtij ligji dhe legjislacionit në fuqi. | | Neni 16 (4) dhe (5) | 4. Dhuruesit dhe marrësit, të dhënat personale të të cilëve përpunohen sipas këtij ligji, nuk duhet të jenë të identifikueshëm, përveç rasteve të lejuara me këtë ligj ose me legjislacionin në fuqi.<br><br>5. Çdo përdorim i sistemeve ose i të dhënave që mundëson identifikimin e dhuruesve ose marrësve jashtë rasteve të lejuara me këtë ligj ose me legjislacionin në fuqi ndalohet dhe sanksionohet sipas këtij ligji dhe legjislacionit në fuqi. | I Plotë | |
| Neni 16 (c) | (c) respektohen parimet që lidhen me cilësinë e të dhënave, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. | | Neni 16 (6) | 6. Përpunimi i të dhënave personale sipas këtij ligji kryhet në përputhje me parimet e cilësisë së të dhënave dhe kërkesat e legjislacionit në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 17 (1) | 1. Shtetet Anëtare caktojnë një ose më shumë autoritete kompetente.<br><br>Shtetet Anëtare mund të delegojnë ose t'i lejojnë autoritetit kompetent të delegojë një pjesë ose të gjitha detyrat e përcaktuara në këtë Direktivë tek një organ tjetër, i cili konsiderohet i përshtatshëm sipas legjislacionit kombëtar. Ky organ mund gjithashtu të asistojë autoritetin kompetent në ushtrimin e funksioneve të tij. | | Neni 17 (1), (2) dhe (4) | 1. Autoriteti kompetent për zbatimin e këtij ligji është Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale, e cila ushtron funksionet dhe kompetencat e parashikuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.<br><br>2. Për ushtrimin e funksioneve të tij, autoriteti kompetent mund të mbështetet nga institucione publike ose subjekte të tjera të autorizuara me ligj, sipas kompetencave të tyre dhe në përputhje me legjislacionin në fuqi.<br><br>4. Organizimi, funksionimi, administrimi dhe koordinimi i sistemit kombëtar të dhurimit dhe transplantimit të organeve, organizimi dhe funksionimi i organizatave të marrjes së organeve, qendrave të transplantimit, regjistrave kombëtarë, sistemit të alokimit të organeve dhe listave të pritjes, si dhe çështje të tjera administrative të nevojshme për zbatimin e këtij ligji, rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë. | I Plotë | |
| Neni 17 (2) | 2. Autoriteti kompetent merr, në veçanti, masat e mëposhtme: | | Neni 17 (3) | 3. Autoriteti kompetent ushtron, në veçanti, funksionet dhe kompetencat e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (a) | (a) krijon dhe përditëson kuadrin e cilësisë dhe sigurisë, në përputhje me nenin 4 të këtij ligji. | | Neni 17 (3) (a) | a) krijon, miraton, zbaton dhe përditëson kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, në përputhje me nenin 4 të këtij ligji; | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (b) | (b) siguron që organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit t'i nënshtrohen inspektimeve ose mbikëqyrjes periodike, me qëllim verifikimin e përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji. | | Neni 17 (3) (b) | b) siguron që organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit t'i nënshtrohen inspektimeve dhe mbikëqyrjes periodike, me qëllim verifikimin e përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 17 (2) (c) | (c) jep, pezullon ose heq autorizimin e organizatave të marrjes së organeve ose të qendrave të transplantimit, sipas rastit, ose ndalon ushtrimin e veprimtarisë së tyre kur nga masat e kontrollit rezulton se ato nuk përmbushin kërkesat e këtij ligji. | | Neni 17 (3) (c) | c) jep, pezullon ose revokon autorizimin e organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit, ose urdhëron ndërprerjen e ushtrimit të veprimtarisë së tyre, kur gjatë inspektimit ose mbikëqyrjes konstatohet se nuk përmbushin kërkesat e këtij ligji ose të akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij; | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (d) | (d) krijon dhe administron sistemin e raportimit dhe procedurat për menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me nenin 11 të këtij ligji. | | Neni 17 (3) (d) | d) krijon, administron dhe mbikëqyr sistemin e raportimit dhe procedurat për menaxhimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me nenin 14 të këtij ligji; | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (e) | (e) nxjerr udhëzimet e nevojshme për institucionet shëndetësore, profesionistët shëndetësorë dhe subjektet e tjera të përfshira në të gjitha fazat e zinxhirit nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi i organeve, të cilat mund të përfshijnë edhe udhëzime për mbledhjen e informacionit përkatës pas transplantimit, me qëllim vlerësimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të transplantuara. | | Neni 17 (3) (e) | e) nxjerr dhe përditëson udhëzime për institucionet shëndetësore, profesionistët e shëndetësisë dhe subjektet e tjera të përfshira në të gjitha fazat e zinxhirit nga dhurimi deri te transplantimi ose asgjësimi i organeve. Këto udhëzime mund të përfshijnë edhe mënyrën e mbledhjes dhe përpunimit të informacionit përkatës pas transplantimit, për vlerësimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të transplantuara; | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (f) | (f) merr pjesë, kur është e mundur, në rrjetin e autoriteteve kompetente të parashikuar në nenin 19 të kësaj Direktive dhe koordinon, në nivel kombëtar, kontributin në veprimtaritë e këtij rrjeti. | | Neni 17 (3) (ë) | ë) bashkëpunon me rrjetin evropian të autoriteteve kompetente dhe mekanizma të tjerë të bashkëpunimit ndërkombëtar në fushën e transplantimit të organeve, në përputhje me marrëveshjet ndërkombëtare dhe legjislacionin në fuqi; koordinon, në nivel kombëtar, veprimtaritë që lidhen me këtë bashkëpunim; mban informacion të përditësuar mbi kërkesat kombëtare për autorizimin e organizatave të marrjes së organeve dhe, me kërkesë, u vë në dispozicion këtë informacion autoriteteve kompetente të shteteve të tjera dhe, sipas rastit, institucioneve të Bashkimit Evropian; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 17 (2) (g) | (g) mbikëqyr shkëmbimin e organeve me shtetet e tjera dhe me vendet e treta, në përputhje me këtë ligj. | | Neni 17 (3) (f) | f) garanton që shkëmbimi ndërkombëtar i organeve, përfshirë shkëmbimin me shtete të tjera dhe vende të treta, të kryhet në përputhje me këtë ligj dhe aktet nënligjore të miratuara për zbatimin e tij; | I Plotë | |
| Neni 17 (2) (h) | (h) siguron mbrojtjen e plotë dhe efektive të së drejtës themelore për mbrojtjen e të dhënave personale në të gjitha veprimtaritë që lidhen me transplantimin e organeve, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. | | Neni 17 (3) (g) | g) siguron mbrojtjen e të dhënave personale në të gjitha veprimtaritë që lidhen me dhurimin, marrjen, karakterizimin, transportin, transplantimin, gjurmueshmërinë dhe asgjësimin e organeve, në përputhje me këtë ligj dhe legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale. | I Plotë | |
| Neni 18 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që autoriteti kompetent: | | Neni 18 (1) | 1. Autoriteti kompetent, në përputhje me këtë ligj, ushtron funksionet dhe kompetencat e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 18 (1) (a) | (a) mban regjistrin e veprimtarive të organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit, duke përfshirë të dhëna të agreguara mbi numrin e dhuruesve të gjallë dhe të vdekur, si dhe llojin dhe numrin e organeve të marra, të transplantuara ose të asgjësuara, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale dhe konfidencialitetin statistikor. | | Neni 18 (1) (a) | a) mban dhe administron regjistrin kombëtar të veprimtarive të organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit, i cili përfshin të dhëna të agreguara për numrin e dhuruesve të gjallë dhe të vdekur, si dhe për llojin dhe numrin e organeve të marra, të transplantuara ose të asgjësuara, në përputhje me këtë ligj dhe legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale dhe konfidencialitetin statistikor; | I Plotë | |
| Neni 18 (1) (b) | (b) harton dhe bën publik një raport vjetor mbi veprimtaritë e përmendura në shkronjën (a). | | Neni 18 (1) (b) | b) harton dhe publikon një raport vjetor mbi veprimtaritë e regjistruara sipas shkronjës "a" të këtij neni, duke garantuar mbrojtjen e të dhënave personale dhe konfidencialitetin statistikor, në përputhje me legjislacionin në fuqi; | I Plotë | |
| Neni 18 (1) (c) | (c) krijon dhe mban të përditësuar regjistrin e organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit. | | Neni 18 (1) (c) | c) krijon, administron dhe mban të përditësuar regjistrin kombëtar të organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit të autorizuara, në përputhje me këtë ligj; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 18 (2) | 2. Shtetet Anëtare, me kërkesë të Komisionit ose të një Shteti tjetër Anëtar, japin informacion mbi regjistrin e organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit. | | Neni 18 (2) | 2. Autoriteti kompetent, me kërkesë të autoriteteve kompetente të shteteve të tjera ose të organizatave ndërkombëtare, në përputhje me marrëveshjet ndërkombëtare dhe legjislacionin në fuqi, vë në dispozicion informacion mbi regjistrin kombëtar të organizatave të marrjes së organeve dhe të qendrave të transplantimit të autorizuara. | I Plotë | |
| Neni 19 (1) | 1. Komisioni krijon një rrjet të autoriteteve kompetente me qëllim shkëmbimin e informacionit mbi përvojën e fituar në lidhje me zbatimin e kësaj Direktive. | | | | N/A | Dispozita rregullon kompetencën e Komisionit Evropian për krijimin dhe administrimin e rrjetit të autoriteteve kompetente dhe nuk përmban detyrime që duhet të transpozohen në legjislacionin kombëtar. Pjesëmarrja dhe bashkëpunimi i autoritetit kompetent shqiptar me rrjetet evropiane dhe mekanizmat ndërkombëtarë të bashkëpunimit janë transpozuar në nenin 17, pika 3, shkronja "ë" të këtij ligji. |
| Neni 19 (2) | 2. Sipas rastit, ekspertët në fushën e transplantimit të organeve, përfaqësuesit e organizatave evropiane për shkëmbimin e organeve, autoritetet mbikëqyrëse për mbrojtjen e të dhënave personale, si dhe palë të tjera të interesuara mund të përfshihen në këtë rrjet. | | | | N/A | Dispozita rregullon kompetencën e Komisionit Evropian për krijimin dhe administrimin e rrjetit të autoriteteve kompetente dhe nuk përmban detyrime që duhet të transpozohen në legjislacionin kombëtar. Pjesëmarrja dhe bashkëpunimi i autoritetit kompetent shqiptar me rrjetet evropiane dhe mekanizmat ndërkombëtarë të bashkëpunimit janë transpozuar në nenin 17, pika 3, shkronja "ë" të këtij ligji. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 20 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që shkëmbimi i organeve me vendet e treta të mbikëqyret nga autoriteti kompetent. Për këtë qëllim, autoriteti kompetent dhe organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve mund të lidhin marrëveshje me autoritetet ose organizatat homologe në vendet e treta. | | Neni 22 (1) | 1. Shkëmbimi i organeve me vendet e treta mbikëqyret nga autoriteti kompetent. Për këtë qëllim, autoriteti kompetent dhe, sipas rastit, organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve mund të lidhin marrëveshje bashkëpunimi me autoritetet kompetente ose organizatat homologe të vendeve të treta, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe marrëveshjet ndërkombëtare. | I Plotë | |
| Neni 20 (2) | 2. Mbikëqyrja e shkëmbimit të organeve me vendet e treta mund t'u delegohet nga Shtetet Anëtare organizatave evropiane për shkëmbimin e organeve. | | Neni 22 (2) | 2. Autoriteti kompetent mund t'u delegojë organizatave evropiane për shkëmbimin e organeve ushtrimin e funksioneve të mbikëqyrjes së shkëmbimit të organeve me vendet e treta, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe marrëveshjet ndërkombëtare. | I Plotë | Dispozita transpozohet duke i njohur autoritetit kompetent të drejtën të delegojë ushtrimin e funksioneve të mbikëqyrjes së shkëmbimit të organeve me vendet e treta te organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe marrëveshjet ndërkombëtare, duke ruajtur përgjegjësinë përfundimtare të autoritetit kompetent. |
| Neni 20 (3) | 3. Shkëmbimi i organeve, sipas paragrafit 1, lejohet vetëm nëse organet: | | Neni 22 (3) | 3. Shkëmbimi i organeve me vendet e treta lejohet vetëm nëse organet përmbushin kushtet e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 20 (3) (a) | a) mund të gjurmohen nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas; | | Neni 22 (3) (a) | a) të jetë i garantuar gjurmimi i tyre nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas; | I Plotë | |
| Neni 20 (3) (b) | b) plotësojnë kërkesa për cilësinë dhe sigurinë të barasvlershme me ato të përcaktuara në këtë Direktivë. | | Neni 22 (3) (b) | b) të përmbushin kërkesat për cilësinë dhe sigurinë të barasvlershme me ato të përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. | I Plotë | |
| Neni 21 | Shtetet Anëtare mund të lidhin ose të autorizojnë autoritetin kompetent të lidhë marrëveshje me organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve, me kusht që këto organizata të sigurojnë respektimin e kërkesave të përcaktuara në këtë Direktivë, duke u deleguar atyre, ndër të tjera: | | Neni 23 | Autoriteti kompetent mund të lidhë marrëveshje bashkëpunimi me organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve, me kusht që këto organizata të garantojnë përmbushjen e kërkesave për cilësinë dhe sigurinë të përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. Me këto marrëveshje mund t'u delegohen, ndër të tjera, funksionet e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 21 (a) | a) kryerjen e veprimtarive të parashikuara në kuadrin e cilësisë dhe sigurisë; | | Neni 23 (a) | a) kryerja e veprimtarive të parashikuara në kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 21 (b) | b) detyra të veçanta në lidhje me shkëmbimin e organeve drejt dhe nga Shtetet Anëtare dhe vendet e treta. | | Neni 23 (b) | b) kryerja e detyrave të veçanta që lidhen me shkëmbimin e organeve me shtetet anëtare të Bashkimit Evropian dhe vendet e treta. | I Plotë | |
| Neni 22 (1) | 1. Shtetet Anëtare i paraqesin Komisionit, përpara datës 27 gusht 2013 dhe më pas çdo tre vjet, një raport mbi veprimtaritë e ndërmarra në zbatim të kësaj Direktive, si dhe mbi përvojën e fituar gjatë zbatimit të saj. | | Neni 20 | 1. Autoriteti kompetent harton dhe publikon çdo tre vjet një raport mbi zbatimin e këtij ligji, veprimtaritë e ndërmarra për zbatimin e tij, si dhe përvojën e fituar gjatë zbatimit, duke përfshirë, sipas rastit, rekomandime për përmirësimin e kuadrit ligjor dhe institucional. | I Plotë | |
| Neni 22 (2) | 2. Përpara datës 27 gusht 2014 dhe më pas çdo tre vjet, Komisioni i paraqet Parlamentit Evropian, Këshillit, Komitetit Ekonomik dhe Social Evropian dhe Komitetit të Rajoneve një raport mbi zbatimin e kësaj Direktive. | | | | N/A | Dispozita rregullon detyrimin e Komisionit Evropian për t'u paraqitur raporte institucioneve të Bashkimit Evropian mbi zbatimin e Direktivës. Ajo nuk vendos detyrime për shtetet ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 23 | Shtetet Anëtare përcaktojnë rregullat mbi sanksionet e zbatueshme për shkeljet e dispozitave kombëtare të miratuara në zbatim të kësaj Direktive dhe marrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar zbatimin e tyre. Sanksionet duhet të jenë efektive, proporcionale dhe parandaluese. Shtetet Anëtare ia njoftojnë Komisionit këto dispozita deri më 27 gusht 2012 dhe e njoftojnë pa vonesë për çdo ndryshim të mëvonshëm që i prek ato. | | Neni 29 (1), (2) dhe (3) | 1. Shkeljet e dispozitave të këtij ligji dhe e akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen me sanksionet administrative të parashikuara në këtë ligj.<br><br>2. Sanksionet administrative duhet të jenë efektive, proporcionale dhe parandaluese.<br><br>3. Autoriteti kompetent merr masat e nevojshme për zbatimin e tyre. | I Plotë | Vlerat e gjobave, sipas shkeljes, mund të jenë objekt i diskutimeve të mëtejshme për rregullimin final të tyre ne këtë projekt ligj. |
| | | | Neni 30 | 1. Shkeljet e dispozitave të këtij ligji, klasifikohen si shkelje të lehta, shkelje të rënda dhe shkelje shumë të rënda.<br><br>2. Shkelje të lehta janë:<br><br>a) mosmbajtja ose mbajtja e paplotë e dokumentacionit të kërkuar nga ky ligj;<br><br>b) mosrespektimi i afateve për raportimin ose njoftimin pranë autoritetit kompetent, kur nuk ka sjellë pasoja për cilësinë dhe sigurinë e organeve;<br><br>c) mosplotësimi i detyrimeve administrative ose dokumentare të përcaktuara në këtë ligj ose në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.<br><br>3. Shkelje të rënda janë:<br><br>a) ushtrimi i veprimtarisë së marrjes ose transplantimit të organeve pa autorizimin | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | përkatës ose gjatë periudhës së pezullimit të tij;<br><br>b) mosrespektimi i kërkesave për karakterizimin e dhuruesit dhe organit;<br><br>c) mosrespektimi i kërkesave për ruajtjen, paketimin, transportin ose shpërndarjen e organeve;<br><br>ç) mosgarantimi i gjurmueshmërisë së organeve;<br><br>d) mosnjoftimi ose njoftimi i paplotë i ngjarjeve të rënda të padëshiruara ose reaksioneve të rënda të padëshiruara;<br><br>dh) pengimi i ushtrimit të kontrollit ose mosbashkëpunimi me autoritetin kompetent;<br><br>e) moszbatimi i masave korrigjuese të urdhëruara nga autoriteti kompetent;<br><br>ë) shkelja e detyrimeve për konfidencialitetin dhe mbrojtjen e të dhënave personale.<br><br>4. Shkelje shumë të rënda janë:<br><br>a) kryerja e marrjes ose transplantimit të organeve në kundërshtim me kushtet ligjore për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit të dhuruesit;<br><br>b) kryerja e veprimeve të ndaluara nga ky ligj;<br><br>c) marrja e organit në kundërshtim me kushtet që garantojnë mbrojtjen e jetës dhe shëndetit të dhuruesit; | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ç) importi, eksporti ose shkëmbimi ndërkombëtar i organeve në kundërshtim me këtë ligj;<br><br>d) kryerja e transplantimit në kundërshtim me kërkesat e këtij ligji në mënyrë që cenon rëndë cilësinë, sigurinë ose shëndetin e dhuruesit ose marrësit;<br><br>dh) përsëritja e një shkeljeje të rëndë brenda pesë viteve nga data e vendimit përfundimtar administrativ.<br><br>5. Për shkeljet e parashikuara në këtë nen mund të vendosen, sipas natyrës dhe rëndësisë së shkeljes, një ose më shumë nga masat administrative të mëposhtme:<br><br>a) paralajmërim me shkrim;<br><br>b) gjobë nga 200 000 (dyqind mijë) deri në 500 000 (pesëqind mijë) lekë, për shkeljet e lehta;<br><br>c) gjobë nga 500 000 (pesëqind mijë) deri në 1 500 000 (një milion e pesëqind mijë) lekë, për shkeljet e rënda;<br><br>ç) gjobë nga 1 500 000 (një milion e pesëqind mijë) deri në 3 000 000 (tre milionë) lekë, për shkeljet shumë të rënda;<br><br>d) pezullimi i autorizimit të organizatës së marrjes së organeve ose të qendrës së transplantimit deri në 12 muaj; | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | dh) revokimi i autorizimit të organizatës së marrjes së organeve ose të qendrës së transplantimit;<br><br>e) heqja e së drejtës së ushtrimit të profesionit të personit përgjegjës deri në 3 vjet, në përputhje me legjislacionin në fuqi.<br><br>6. Në përcaktimin e llojit dhe masës së sanksionit merren parasysh:<br><br>a) natyra, kohëzgjatja dhe rëndësia e shkeljes;<br><br>b) shkalla e rrezikut dhe pasojat e shkaktuara për dhuruesin, marrësin ose shëndetin publik;<br><br>c) forma dhe shkalla e fajësisë;<br><br>ç) përfitimi ekonomik i realizuar ose i synuar;<br><br>d) përsëritja e shkeljes;<br><br>dh) bashkëpunimi me autoritetin kompetent dhe masat e marra për ndreqjen ose kufizimin e pasojave.<br><br>7. Autoriteti kompetent për konstatimin e kundërvajtjeve administrative dhe vendosjen e masave administrative është Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale ose struktura e autorizuar prej saj, sipas legjislacionit në fuqi.<br><br>8. Procedurat për konstatimin e kundërvajtjeve administrative, vendosjen, ekzekutimin dhe ankimin e masave administrative rregullohen sipas legjislacionit në fuqi për kundërvajtjet administrative. | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 24 | 1. Komisioni mund të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 25 dhe në kushtet e përcaktuara në nenet 26, 27 dhe 28, me qëllim që: | | | | N/A | Dispozita rregullon kompetencën e Komisionit Evropian për miratimin e akteve të deleguara sipas nenit 290 të Traktatit për Funksionimin e Bashkimit Evropian dhe nuk përmban detyrime materiale për shtetet ose autoritetet kombëtare. Për këtë arsye, nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar. |
| Neni 24 (1) (a) | a) të plotësojë ose të ndryshojë grupin minimal të të dhënave të përcaktuar në Pjesën A të Aneksit vetëm në raste të jashtëzakonshme, kur kjo justifikohet nga një rrezik serioz për shëndetin e njeriut, i vlerësuar në bazë të përparimit shkencor; | | | | N/A | Dispozita rregullon kompetencën e Komisionit Evropian për të plotësuar ose ndryshuar, me akte të deleguara, grupin minimal të të dhënave të Pjesës A të Aneksit të Direktivës. Ajo nuk përmban detyrime materiale për shtetet anëtare. Përmbajtja materiale e Aneksit është transpozuar në Aneksin I të këtij ligji. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 24 (1) (b) | b) të plotësojë ose të ndryshojë grupin plotësues të të dhënave të përcaktuar në Pjesën B të Aneksit, me qëllim përshtatjen e tij me përparimin shkencor dhe zhvillimet ndërkombëtare në fushën e cilësisë dhe sigurisë së organeve të destinuara për transplantim. | | | | N/A | Dispozita rregullon kompetencën e Komisionit Evropian për të plotësuar ose ndryshuar, me akte të deleguara, grupin plotësues të të dhënave të Pjesës B të Aneksit të Direktivës, me qëllim përshtatjen e tij me përparimin shkencor dhe zhvillimet ndërkombëtare. Ajo nuk krijon detyrime materiale për shtetet anëtare. Përmbajtja materiale e Pjesës B të Aneksit është transpozuar në Aneksin I të këtij ligji.<br><br>Nëse në të ardhmen Bashkimi Evropian ndryshon Pjesën B të Aneksit, legjislacioni shqiptar do të përshtatet sipas procedurave kombëtare për ndryshimin e ligjit ose të akteve nënligjore, sipas rastit. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 25 (1) | 1. Kompetenca për miratimin e akteve të deleguara të përmendura në nenin 24 i jepet Komisionit për një periudhë pesëvjeçare duke filluar nga 27 gushti 2010. Komisioni paraqet një raport mbi ushtrimin e kompetencave të deleguara jo më vonë se gjashtë muaj përpara përfundimit të kësaj periudhe pesëvjeçare. Delegimi i kompetencave zgjatet automatikisht për periudha me të njëjtën kohëzgjatje, përveç rastit kur Parlamenti Evropian ose Këshilli e revokon atë në përputhje me nenin 26. | | | | N/A | Dispozita rregullon delegimin e kompetencave legjislative ndërmjet institucioneve të Bashkimit Evropian, kohëzgjatjen e këtij delegimi dhe procedurën e raportimit dhe zgjatjes së tij. Ajo nuk përmban detyrime materiale për shtetet anëtare ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar.<br><br>Nëse në të ardhmen Komisioni Evropian ndryshon Aneksin ose kërkesat teknike përmes akteve të deleguara, Shqipëria do t'i përshtatë këto ndryshime sipas procedurave të saj. |
| Neni 25 (2) | 2. Sapo të miratojë një akt të deleguar, Komisioni ia njofton atë njëkohësisht Parlamentit Evropian dhe Këshillit. | | | | N/A | Dispozita rregullon procedurën e njoftimit të akteve të deleguara nga Komisioni Evropian te Parlamenti Evropian dhe Këshilli. Ajo nuk krijon detyrime materiale për shtetet anëtare ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar. |
| Neni 25 (3) | 3. Kompetenca për miratimin e akteve të deleguara i jepet Komisionit në përputhje me kushtet e përcaktuara në nenet 26 dhe 27. | | | | N/A | Dispozita rregullon kushtet procedurale për ushtrimin e kompetencave të deleguara nga Komisioni Evropian dhe i referohet procedurave të përcaktuara në nenet 26 dhe 27 të Direktivës. Ajo nuk krijon detyrime materiale për shtetet anëtare ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 25 (4) | 4. Kur, për shkak të shfaqjes së një rreziku të ri serioz për shëndetin e njeriut, arsye të domosdoshme urgjence e kërkojnë këtë, ndaj akteve të deleguara të miratuara në përputhje me nenin 24, shkronja "a", zbatohet procedura e parashikuar në nenin 28. | | | | N/A | Dispozita rregullon procedurën e urgjencës për miratimin e akteve të deleguara nga Komisioni Evropian në rast të shfaqjes së një rreziku të ri serioz për shëndetin e njeriut. Ajo ka karakter thjesht institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet anëtare ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim.<br><br>Në rast se Bashkimi Evropian miraton ndryshime urgjente të Aneksit ose të kërkesave teknike nëpërmjet procedurës së urgjencës, këto ndryshime do të merren në konsideratë gjatë procesit të përafrimit të legjislacionit shqiptar, sipas procedurave kombëtare. |
| Neni 26 (1) | 1. Delegimi i kompetencave të përmendura në nenin 24 mund të revokohet në çdo kohë nga Parlamenti Evropian ose nga Këshilli. | | | | N/A | Dispozita rregullon të drejtën e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit për të revokuar delegimin e kompetencave të dhëna Komisionit Evropian për miratimin e akteve të deleguara. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 26 (2) | 2. Institucioni që ka filluar një procedurë të brendshme për të vendosur nëse do të revokojë delegimin e kompetencave, përpiqet të informojë institucionin tjetër dhe Komisionin brenda një afati të arsyeshëm përpara marrjes së vendimit përfundimtar, duke treguar kompetencat e deleguara që mund të jenë objekt revokimi dhe arsyet e mundshme të revokimit. | | | | N/A | Dispozita rregullon procedurën e komunikimit ndërmjet Parlamentit Evropian, Këshillit dhe Komisionit Evropian gjatë procedurës së revokimit të delegimit të kompetencave. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 26 (3) | 3. Vendimi për revokimin i jep fund delegimit të kompetencave të përcaktuara në atë vendim. Ai hyn në fuqi menjëherë ose në një datë të mëvonshme të përcaktuar në të. Revokimi nuk cenon vlefshmërinë e akteve të deleguara që janë tashmë në fuqi. Vendimi botohet në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian. | | | | N/A | Dispozita rregullon efektet juridike të vendimit të Parlamentit Evropian ose të Këshillit për revokimin e delegimit të kompetencave të Komisionit Evropian, hyrjen në fuqi të këtij vendimi dhe publikimin e tij në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 27 (1) | 1. Parlamenti Evropian ose Këshilli mund të kundërshtojë një akt të deleguar brenda një periudhe prej dy muajsh nga data e njoftimit. Me nismën e Parlamentit Evropian ose të Këshillit, kjo periudhë zgjatet me dy muaj të tjerë. | | | | N/A | Dispozita rregullon të drejtën e Parlamentit Evropian dhe të Këshillit për të kundërshtuar aktet e deleguara të miratuara nga Komisioni Evropian, si dhe afatet për ushtrimin e kësaj të drejte. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 27 (2) | 2. Nëse, me përfundimin e këtij afati, as Parlamenti Evropian dhe as Këshilli nuk kanë kundërshtuar aktin e deleguar, ai botohet në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian dhe hyn në fuqi në datën e përcaktuar në të.<br><br>Akti i deleguar mund të botohet në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian dhe të hyjë në fuqi përpara përfundimit të këtij afati, nëse Parlamenti Evropian dhe Këshilli e kanë njoftuar të dy Komisionin për qëllimin e tyre për të mos paraqitur kundërshtime. | | | | N/A | Dispozita rregullon procedurën e publikimit dhe hyrjes në fuqi të akteve të deleguara të Bashkimit Evropian, si dhe kushtet në të cilat ato mund të hyjnë në fuqi përpara përfundimit të afatit për paraqitjen e kundërshtimeve nga Parlamenti Evropian ose Këshilli. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 27 (3) | 3. Nëse Parlamenti Evropian ose Këshilli kundërshton një akt të deleguar, ai nuk hyn në fuqi. Institucioni që paraqet kundërshtimin duhet të tregojë arsyet e këtij kundërshtimi. | | | | N/A | Dispozita rregullon pasojat juridike të kundërshtimit të një akti të deleguar nga Parlamenti Evropian ose Këshilli dhe detyrimin për të arsyetuar këtë kundërshtim. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 28 (1) | 1. Aktet e deleguara të miratuara sipas këtij neni hyjnë në fuqi pa vonesë dhe zbatohen për aq kohë sa nuk paraqitet ndonjë kundërshtim në përputhje me paragrafin 2. Njoftimi i një akti të deleguar të miratuar sipas këtij neni drejtuar Parlamentit Evropian dhe Këshillit duhet të përmbajë arsyet e përdorimit të procedurës së urgjencës. | | | | N/A | Dispozita rregullon hyrjen në fuqi të akteve të deleguara të miratuara sipas procedurës së urgjencës dhe detyrimin e Komisionit Evropian për të arsyetuar përdorimin e kësaj procedure në njoftimin drejtuar Parlamentit Evropian dhe Këshillit. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 28 (2) | 2. Parlamenti Evropian ose Këshilli mund të kundërshtojë një akt të deleguar të miratuar sipas këtij neni, në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 27(1). Në këtë rast, akti pushon së zbatuari. Institucioni që kundërshton aktin e deleguar duhet të paraqesë arsyet e këtij kundërshtimi. | | | | N/A | Dispozita rregullon procedurën sipas së cilës Parlamenti Evropian ose Këshilli mund të kundërshtojë një akt të deleguar të miratuar sipas procedurës së urgjencës, pasojën juridike të këtij kundërshtimi dhe detyrimin për arsyetimin e tij. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 29 (1) | Komisioni miraton, kur organet shkëmbehen ndërmjet shteteve anëtare, rregulla të detajuara për zbatimin e njëtrajtshëm të kësaj Direktive, në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 30(2), në lidhje me sa vijon: | | | | N/A | Dispozita autorizon Komisionin Evropian të miratojë rregulla të detajuara për zbatimin e njëtrajtshëm të Direktivës nëpërmjet akteve zbatuese dhe përcakton procedurën për miratimin e tyre. Ajo ka karakter institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 29 (1) (a) | (a) procedurat për transmetimin e informacionit mbi karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, siç përcaktohet në Aneks, në përputhje me nenin 7(6). | | | | N/A | Dispozita nuk përmban rregulla materiale për t'u përfshirë në ligj, por autorizon miratimin e procedurave të detajuara për transmetimin e informacionit mbi karakterizimin e organit dhe të dhuruesit gjatë shkëmbimit ndërmjet shteteve. Kërkesa materiale është transpozuar në projektligj. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 29 (1) (b) | (b) procedurat për transmetimin e informacionit të nevojshëm për të garantuar gjurmueshmërinë e organeve, në përputhje me nenin 10(4). | | | | N/A | Dispozita autorizon miratimin e procedurave të detajuara për transmetimin e informacionit të nevojshëm për garantimin e gjurmueshmërisë së organeve gjatë shkëmbimit ndërmjet shteteve. Kërkesa materiale është transpozuar në projektligj. |
| Neni 29 (1) (c) | (c) procedurat për sigurimin e raportimit të ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, në përputhje me nenin 11(4). | | | | N/A | Dispozita autorizon miratimin e procedurave të detajuara për raportimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara gjatë shkëmbimit të organeve ndërmjet shteteve. Kërkesa materiale është transpozuar në projektligj. |
| Neni 30 (1) | 1. Komisioni asistohet nga Komiteti për Transplantimin e Organeve, në vijim i referuar si "Komiteti". | | | | N/A | Dispozita përcakton se Komisioni Evropian asistohet nga Komiteti për Transplantimin e Organeve gjatë ushtrimit të kompetencave të tij zbatuese. Ajo ka karakter ekskluzivisht institucional, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |
| Neni 30 (2) | 2. Kur bëhet referim në këtë paragraf, zbatohen nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE, duke marrë parasysh dispozitat e nenit 8 të tij. Afati i parashikuar në nenin 5(6) të Vendimit 1999/468/KE caktohet tre muaj. | | | | N/A | Dispozita përcakton procedurën e komitologjisë që zbatohet për miratimin e akteve zbatuese nga Komisioni Evropian, duke iu referuar Vendimit 1999/468/KE dhe afateve përkatëse. Ajo ka karakter ekskluzivisht institucional dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për shtetet. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 31 (1) | 1. Shtetet Anëtare miratojnë dhe vënë në fuqi ligjet, rregulloret dhe dispozitat administrative të nevojshme për zbatimin e kësaj Direktive deri më 27 gusht 2012. Ato njoftojnë menjëherë Komisionin për këtë.<br><br>Kur këto masa miratohen nga Shtetet Anëtare, ato përmbajnë një referencë ndaj kësaj Direktive ose shoqërohen me një referencë të tillë me rastin e publikimit të tyre zyrtar. Mënyra e bërjes së kësaj reference përcaktohet nga vetë Shtetet Anëtare. | | | | N/A | Dispozita përcakton afatin për transpozimin e Direktivës, detyrimin e shteteve anëtare për të njoftuar Komisionin Evropian dhe mënyrën e referimit ndaj Direktivës në aktet kombëtare. Ajo ka karakter kalimtar dhe procedural, nuk krijon detyrime materiale për autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim. |
| Neni 31 (2) | 2. Kjo Direktivë nuk e pengon asnjë Shtet Anëtar të ruajë ose të miratojë rregulla më të rrepta, me kusht që ato të jenë në përputhje me dispozitat e Traktatit për Funksionimin e Bashkimit Evropian. | | | | N/A | Dispozita konfirmon të drejtën e shteteve anëtare për të ruajtur ose miratuar rregulla më të rrepta se ato të parashikuara në Direktivë, me kusht që ato të jenë në përputhje me të drejtën e Bashkimit Evropian. Ajo ka karakter lejues (enabling provision), nuk vendos detyrime materiale për autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim. |
| Neni 31 (3) | 3. Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave të legjislacionit kombëtar që miratojnë në fushën e mbuluar nga kjo Direktivë. | | | | N/A | Dispozita përcakton detyrimin procedural të shteteve anëtare për t'i komunikuar Komisionit Evropian tekstin e dispozitave të legjislacionit kombëtar të miratuara në fushën e mbuluar nga Direktiva. Ajo ka karakter procedural, nuk krijon detyrime materiale për autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 32 | Kjo Direktivë hyn në fuqi në ditën e njëzetë pas botimit të saj në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian. | | | | N/A | Dispozita përcakton hyrjen në fuqi të Direktivës 2010/53/BE pas botimit të saj në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian. Ajo ka karakter procedural dhe institucional, nuk krijon detyrime materiale për shtetet anëtare ose autoritetet kombëtare dhe, për këtë arsye, nuk kërkon transpozim.<br><br>Hyrja në fuqi e ligjit shqiptar do të rregullohet nga dispozita e tij përfundimtare, në përputhje me praktikën legjislative shqiptare. |
| Neni 33 | Kjo Direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare. | | | | N/A | Dispozita përcakton se Direktiva u drejtohet Shteteve Anëtare. Ajo ka karakter formal dhe institucional, nuk përmban rregulla materiale dhe nuk krijon detyrime për t'u përfshirë në legjislacionin kombëtar. |
| Direktiva e Komisionit 2012/25/BE, datë 9 tetor 2012, që përcakton procedurat e informacionit për shkëmbimin, ndërmjet shteteve anëtare, të organeve njerëzore të destinuara për transplantim. | | | | | | |
| Neni 1 | Kjo Direktivë zbatohet për shkëmbimin ndërkufitar të organeve njerëzore të destinuara për transplantim brenda Bashkimit Evropian. | | Neni 21 | Dispozitat e këtij ligji për shkëmbimin ndërkombëtar të organeve zbatohen për çdo shkëmbim organesh njerëzore të destinuara për transplantim ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe shteteve të tjera, në përputhje me këtë ligj, marrëveshjet ndërkombëtare dhe aktet nënligjore në zbatim të tij. | I Plotë | Dispozita përcakton fushën e zbatimit të Direktivës për shkëmbimin ndërkufitar të organeve njerëzore të destinuara për transplantim. Përmbajtja e saj është reflektuar në dispozitat e projektligjit që rregullojnë shkëmbimin ndërkombëtar të organeve, të cilat zbatohen në mënyrë më të gjerë për bashkëpunimin ndërkombëtar të Republikës së Shqipërisë. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 2 (1) | Në përputhje me nenin 29 të Direktivës 2010/53/BE, kjo Direktivë përcakton: | | | | N/A | Dispozitë hyrëse që i referohet nenit 29 të Direktivës 2010/53/BE dhe shpjegon objektin e Direktivës 2012/25/BE. Nuk krijon detyrime materiale dhe nuk kërkon transpozim. |
| Neni 2 (1) (a) | (a) procedurat për transmetimin e informacionit mbi karakterizimin e organit dhe të dhuruesit; | | | Referenca në projektligj<br>• **Neni 7(6)** – Transmetimi i të dhënave të karakterizimit.<br>• **Neni 7(7)** – Shkëmbimi ndërkombëtar i informacionit. | I Plotë | Kërkesa është mbuluar nga dispozitat e projektligjit mbi karakterizimin e organit dhe dhuruesit, transmetimin e informacionit dhe procedurat për shkëmbimin ndërkombëtar të organeve. |
| Neni 2 (1) (b) | (b) procedurat për transmetimin e informacionit të nevojshëm për të garantuar gjurmueshmërinë e organeve; | | | Referenca në projektligj<br>• **Neni 13, veçanërisht paragrafi 5**– Gjurmueshmëria e organeve. | I Plotë | Kërkesa është mbuluar nga dispozitat e projektligjit mbi gjurmueshmërinë e organeve dhe procedurat për transmetimin e informacionit të nevojshëm në kuadër të shkëmbimit ndërkombëtar. |
| Neni 2 (1) (c) | (c) procedurat për garantimin e raportimit të ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara. | | | Referenca në projektligj<br>• **Neni 14, veçanërisht paragrafi 5** – Raportimi i ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara. | I Plotë | Kërkesa është mbuluar nga dispozitat e projektligjit mbi raportimin e ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, përfshirë procedurat për shkëmbimin ndërkombëtar të informacionit. |
| Neni 3 | Për qëllimet e kësaj Direktive, zbatohen përkufizimet e mëposhtme: | | | | N/A | Kjo është një dispozitë hyrëse që shërben vetëm për të prezantuar përkufizimet e kësaj Direktive. Pjesët materiale të kesaj dispozite do përfshihen ne dispoziten e projekt ligjit për përkufizimet. |
| Neni 3 (a) | a) "Shteti Anëtar i origjinës" është Shteti Anëtar në të cilin organi merret me qëllim transplantimin. | | Neni 3 (20) | 20. "Shteti i origjinës" është shteti në të cilin organi merret me qëllim transplantimin. | I Plotë | |
| Neni 3 (b) | b) "Shteti Anëtar i destinacionit" është Shteti Anëtar në të cilin organi dërgohet me qëllim transplantimin. | | Neni 3 (21) | 21. "Shteti i destinacionit" është shteti në të cilin organi dërgohet me qëllim transplantimin. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 3 (c) | c) "Numri kombëtar i identifikimit të dhuruesit/marrësit" është kodi i identifikimit që i caktohet dhuruesit ose marrësit në përputhje me sistemin kombëtar të identifikimit të krijuar sipas legjislacionit në fuqi. | | Neni 3 (22) | 22. "Numri kombëtar i identifikimit të dhuruesit/marrësit" është kodi unik i identifikimit që i caktohet dhuruesit ose marrësit, në përputhje me sistemin kombëtar të identifikimit, të krijuar sipas legjislacionit në fuqi. | I Plotë | |
| Neni 3 (d) | d) "Specifikimi i organit" nënkupton përshkrimin anatomik të organit, duke përfshirë llojin e tij, pozicionin anatomik, sipas rastit, si dhe përcaktimin nëse bëhet fjalë për një organ të plotë ose për një pjesë të tij, duke specifikuar lobin ose segmentin përkatës. | | Neni 3 (23) | 23. "Specifikimi i organit" është përshkrimi anatomik i organit, i cili përfshin llojin e organit, pozicionin e tij anatomik, sipas rastit, si dhe përcaktimin nëse bëhet fjalë për një organ të plotë ose për një pjesë të tij, duke specifikuar lobin ose segmentin përkatës. | I Plotë | Përkufizimi është transpozuar në nenin e përkufizimeve të projektligjit për të siguruar interpretim të njëjtë të termit në procedurat e karakterizimit dhe shkëmbimit ndërkombëtar të organeve. |
| Neni 3 (e) | e) "Organ i deleguar" nënkupton një organ ose subjekt të cilit i janë deleguar detyra në përputhje me nenin 17(1) të Direktivës 2010/53/BE ose një organizatë evropiane për shkëmbimin e organeve, së cilës i janë deleguar detyra në përputhje me nenin 21 të Direktivës 2010/53/BE. | | Neni 3 (24) | 24. "Organ i deleguar" është personi juridik ose subjekti, të cilit autoriteti kompetent i ka deleguar ushtrimin e një ose më shumë detyrave në përputhje me këtë ligj, përfshirë edhe organizatën evropiane për shkëmbimin e organeve, së cilës i janë deleguar detyra sipas këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 4 (1) | Shtetet Anëtare sigurojnë që informacioni i transmetuar në zbatim të kësaj Direktive ndërmjet autoriteteve kompetente ose subjekteve të deleguara, organizatave të marrjes së organeve dhe/ose qendrave të transplantimit: | | Neni 19 (1) dhe<br><br>Neni 24 (1) dhe (5) | Autoriteti kompetent, subjekti i deleguar, organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit sigurojnë që informacioni i shkëmbyer sipas këtij ligji të plotësojë kërkesat e mëposhtme:<br><br>Neni 24 (5)<br><br>5. Procedurat për komunikimin dhe shkëmbimin e informacionit sipas këtij kreu miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (a) | a) transmetohet në formë të shkruar, në rrugë elektronike ose me faks. | | Neni 19 (1) (a) | a) transmetohet në formë të shkruar, nëpërmjet mjeteve elektronike ose mjeteve të tjera të komunikimit që sigurojnë regjistrimin e përhershëm të tij; | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (b) | b) hartohet në një gjuhë të kuptueshme reciprokisht nga dërguesi dhe marrësi ose, në mungesë të saj, në një gjuhë të dakordësuar ndërmjet tyre, ose, në mungesë të saj, në gjuhën angleze. | | Neni 19 (1) (b) | b) hartohet në një gjuhë të kuptueshme për dërguesin dhe marrësin ose, në mungesë të saj, në një gjuhë të dakordësuar ndërmjet tyre, ose, në mungesë të saj, në gjuhën angleze; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 4 (1) (c) | c) transmetohet pa vonesa të pajustifikuara. | | Neni 24 (1) (a) | a) transmetohet pa vonesa të pajustifikuara; | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (d) | d) regjistrohet dhe vihet në dispozicion me kërkesë. | | Neni 24 (1) (b) | b) regjistrohet dhe bëhet i disponueshëm me kërkesë. | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (e) | e) përmban datën dhe orën e transmetimit. | | Neni 24 (1) (c) | c) përmban datën dhe orën e transmetimit; | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (f) | f) përmban të dhënat e kontaktit të personit përgjegjës për transmetimin e informacionit. | | Neni 24 (1) (ç) | ç) përmban të dhënat e kontaktit të personit përgjegjës për transmetimin e informacionit; | I Plotë | |
| Neni 4 (1) (g) | g) përmban një njoftim që informacioni përmban të dhëna personale dhe se ato duhet të mbrohen nga përhapja ose aksesi i paautorizuar. | | Neni 24 (1) (d) | d) shoqërohet me një njoftim për mbrojtjen e të dhënave personale nga përhapja ose aksesi i paautorizuar; | I Plotë | |
| Neni 4 (2) | 2. Në raste urgjente, informacioni mund të shkëmbehet në mënyrë verbale, veçanërisht për shkëmbimet e informacionit sipas neneve 5 dhe 7 të kësaj Direktive. Këto komunikime verbale duhet të pasohen me transmetimin e informacionit në formë të shkruar, në përputhje me kërkesat e këtyre neneve. | | Neni 24 (2) | 2. Në raste urgjente, informacioni mund të shkëmbehet edhe në mënyrë verbale. Komunikimi verbal pasohet pa vonesë nga transmetimi i informacionit në formë të shkruar, në përputhje me kërkesat e këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 4 (3) | 3. Shteti i destinacionit ose Shteti i origjinës siguron që marrja e informacionit të transmetuar në përputhje me këtë Direktivë t'i konfirmohet dërguesit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në paragrafin 1. | | Neni 24 (3) | 3. Autoriteti kompetent, subjekti i deleguar, organizata e marrjes së organeve ose qendra e transplantimit e Shtetit të destinacionit ose e Shtetit të origjinës siguron që marrja e informacionit të transmetuar sipas këtij ligji t'i konfirmohet dërguesit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 1 të këtij neni. | I Plotë | |
| Neni 4 (4) | 4. Shtetet Anëtare sigurojnë që personeli i caktuar në autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar: | | Neni 24 (4) | 4. Autoriteti kompetent dhe subjekti i deleguar sigurojnë që personeli i caktuar për shkëmbimin e informacionit sipas këtij ligji të përmbushë kërkesat e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 4 (4) (a) | a) janë të disponueshëm 24 orë në ditë dhe 7 ditë në javë për situata urgjente. | | Neni 24 (4) (a) | a) të jenë të disponueshëm 24 (njëzet e katër) orë në ditë dhe 7 (shtatë) ditë në javë për trajtimin e situatave urgjente; | I Plotë | |
| Neni 4 (4) (b) | b) janë në gjendje të marrin dhe të transmetojnë informacionin në përputhje me këtë Direktivë, pa vonesa të pajustifikuara. | | Neni 24 (4) (b) | b) të sigurojnë marrjen dhe transmetimin e informacionit sipas këtij ligji pa vonesa të pajustifikuara. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 5 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që, kur parashikohet shkëmbimi i organeve ndërmjet Shteteve Anëtare, përpara shkëmbimit të organit, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të origjinës t'u transmetojë autoriteteve kompetente ose subjekteve të deleguara të Shteteve Anëtare të mundshme të destinacionit informacionin e mbledhur për karakterizimin e organeve të marra dhe të dhuruesit, siç përcaktohet në nenin 7 dhe në Aneksin e Direktivës 2010/53/BE. | | Neni 25 (1) | 1. Përpara shkëmbimit ndërkombëtar të një organi, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës i transmeton autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar të Shtetit të destinacionit ose të shteteve të mundshme të destinacionit informacionin e karakterizimit të organit dhe të dhuruesit, të mbledhur në përputhje me nenin 7 dhe Aneksin I të këtij ligji. | I Plotë | |
| Neni 5 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë që, kur një pjesë e informacionit që duhet të transmetohet në përputhje me paragrafin 1 nuk është e disponueshme në kohën e transmetimit fillestar dhe bëhet e disponueshme më vonë, ai transmetohet në kohën e duhur për të mundësuar marrjen e vendimeve mjekësore: | | Neni 25 (2) | 2. Kur një pjesë e informacionit të karakterizimit të organit dhe të dhuruesit, që duhet të transmetohet sipas paragrafit 1 të këtij neni, nuk është e disponueshme në kohën e transmetimit fillestar dhe bëhet e disponueshme më vonë, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës siguron që ky informacion të transmetohet në kohën e duhur për të mundësuar marrjen e vendimeve mjekësore, si më poshtë: | I Plotë | |
| Neni 5 (2) (a) | a) nga autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të origjinës tek autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të destinacionit; ose | | Neni 25 (2) (a) | a) nga autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës tek autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të destinacionit; ose | I Plotë | |
| Neni 5 (2) (b) | b) drejtpërdrejt nga organizata e marrjes së organeve tek qendra e transplantimit. | | Neni 25 (2) (b) | b) drejtpërdrejt nga organizata e marrjes së organeve te qendra e transplantimit. | I Plotë | |
| Neni 5 (3) | 3. Shtetet Anëtare marrin masat e duhura për të siguruar që organizatat e marrjes së organeve dhe qendrat e transplantimit t'u transmetojnë autoriteteve të tyre kompetente ose subjekteve të tyre të deleguara një kopje të informacionit, në përputhje me këtë nen. | | Neni 25 (3) | 3. Organizata e marrjes së organeve dhe qendra e transplantimit i transmetojnë autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar përkatës një kopje të informacionit të shkëmbyer sipas këtij neni. | I Plotë | |
| Neni 6 (1) | 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të origjinës të informojë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit Anëtar të destinacionit për sa vijon: | | Neni 26 (1) | 1. Autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës informon autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit të destinacionit për sa vijon: | I Plotë | |
| Neni 6 (1) (a) | a) specifikimin e organit; | | Neni 26 (1) (a) | a) specifikimin e organit; | I Plotë | |
| Neni 6 (1) (b) | b) numrin kombëtar të identifikimit të dhuruesit; | | Neni 26 (1) (b) | b) numrin kombëtar të identifikimit të dhuruesit; | I Plotë | |
| Neni 6 (1) (c) | c) datën e marrjes së organit; | | Neni 26 (1) (c) | c) datën e marrjes së organit; | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 6 (1) (d) | d) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së marrjes së organeve. | | Neni 26 (1) (d) | d) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së marrjes së organeve. | I Plotë | |
| Neni 6 (2) | 2. Shtetet Anëtare sigurojnë që autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të destinacionit të informojë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit Anëtar të origjinës për sa vijon: | | Neni 26 (2) | 2. Autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të destinacionit informon autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit të origjinës për sa vijon: | I Plotë | |
| Neni 6 (2) (a) | a) numrin kombëtar të identifikimit të marrësit ose, nëse organi nuk është transplantuar, përdorimin përfundimtar të tij; | | Neni 26 (2) (a) | a) numrin kombëtar të identifikimit të marrësit ose, nëse organi nuk është transplantuar, përdorimin përfundimtar të tij; | I Plotë | |
| Neni 6 (2) (b) | b) datën e transplantimit, sipas rastit; | | Neni 26 (2) (b) | b) datën e transplantimit, sipas rastit; | I Plotë | |
| Neni 6 (2) (c) | c) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së transplantimit. | | Neni 26 (2) (c) | c) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së transplantimit. | I Plotë | |
| Neni 7 (1) | Shtetet Anëtare sigurojnë që procedura e mëposhtme të zbatohet nga autoritetet e tyre kompetente ose subjektet e tyre të deleguara: | | Neni 27 (1) | 1 Autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar zbaton procedurën e mëposhtme: | I Plotë | |
| Neni 7 (1) (a) | a) Sa herë që autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të destinacionit njoftohet për një ngjarje ose reagim të padëshiruar serioz, për të cilin dyshohet se lidhet me një organ të marrë nga një Shtet Anëtar tjetër, ai informon menjëherë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit Anëtar të origjinës dhe i transmeton atij, pa vonesa të pajustifikuara, një raport fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin I, për aq sa ky informacion është i disponueshëm. | | Neni 27 (1) (a) | a) kur autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të destinacionit njoftohet për një ngjarje ose reagim të padëshiruar serioz, për të cilin dyshohet se lidhet me një organ të marrë nga një shtet tjetër, ai:<br><br>i. njofton menjëherë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit të origjinës; dhe<br><br>ii. i transmeton atij, pa vonesë të pajustifikuar, raportin fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin II të këtij ligji, për aq sa ky informacion është i disponueshëm. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 7 (1) (b) | b) Kur autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të origjinës njoftohet për një ngjarje ose reagim të padëshiruar serioz, për të cilin dyshohet se lidhet me një dhurues, organet e të cilit janë dërguar edhe në Shtete të tjera Anëtare, ai informon menjëherë autoritetet kompetente ose subjektet e deleguara të secilit Shtet Anëtar të destinacionit të përfshirë dhe i transmeton secilit prej tyre, pa vonesë të pajustifikuar, një raport fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin I, për aq sa ky informacion është i disponueshëm. | | Neni 27 (1) (b) | b) kur autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës njoftohet për një ngjarje ose reagim të padëshiruar serioz, për të cilin dyshohet se lidhet me një dhurues, organet e të cilit janë dërguar edhe në shtete të tjera, ai:<br><br>i. njofton menjëherë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të çdo Shteti të destinacionit të përfshirë; dhe<br><br>ii. i transmeton secilit prej tyre, pa vonesë të pajustifikuar, raportin fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin II të këtij ligji, për aq sa ky informacion është i disponueshëm. | I Plotë | |
| Neni 7 (1) (c) | c) Kur, pas raportit fillestar, bëhet i disponueshëm informacion shtesë, ai transmetohet pa vonesë të pajustifikuar. | | Neni 27 (1) (c) | c) kur, pas transmetimit të raportit fillestar, bëhet i disponueshëm informacion shtesë që lidhet me ngjarjen ose reagimin e padëshiruar serioz, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar e transmeton atë pa vonesë të pajustifikuar autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar të shtetit ose shteteve të përfshira. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 7 (1) (d) | d) Autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit Anëtar të origjinës, si rregull, brenda tre muajve nga transmetimi i raportit fillestar sipas shkronjës (a) ose (b), u transmeton autoriteteve kompetente ose subjekteve të deleguara të të gjitha Shteteve Anëtare të destinacionit një raport përfundimtar të përbashkët që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin II. Autoritetet kompetente ose subjektet e deleguara të Shteteve Anëtare të destinacionit i ofrojnë, në kohën e duhur, autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar të Shtetit Anëtar të origjinës informacionin përkatës. Raporti përfundimtar hartohet pas mbledhjes së informacionit përkatës nga të gjitha Shtetet Anëtare të përfshira. | | Neni 27 (1) (d) dhe (dh) | d) autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës:<br><br>i. si rregull, brenda 3 (tre) muajve nga transmetimi i raportit fillestar sipas shkronjave a) ose b**)** të kësaj pike, u transmeton autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar të çdo Shteti të destinacionit raportin përfundimtar të përbashkët, që përmban informacionin e përcaktuar në Aneksin III të këtij ligji;<br><br>ii. harton raportin përfundimtar pas mbledhjes së informacionit përkatës nga të gjitha shtetet e përfshira;<br><br>dh) autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i çdo Shteti të destinacionit i transmeton, në kohën e duhur, autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar të Shtetit të origjinës informacionin përkatës për hartimin e raportit përfundimtar. | I Plotë | |
| Neni 8 (1) | 1**.** Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit të dhënat e kontaktit të autoritetit kompetent ose të subjekteve të deleguara, të cilëve u transmetohet informacioni përkatës për qëllimet e, nga njëra anë, nenit 5 dhe, nga ana tjetër, neneve 6 dhe 7. Këto të dhëna kontakti përfshijnë të paktën emrin e organizatës, numrin e telefonit, adresën e postës elektronike, numrin e faksit dhe adresën postare. | | Neni 28 (1) | 1. Autoriteti kompetent cakton dhe publikon të dhënat e kontaktit të autoritetit kompetent ose të subjektit të deleguar, të cilëve u transmetohet informacioni sipas neneve 25, 26 dhe 27 të këtij ligji. Këto të dhëna kontakti përfshijnë, të paktën, emrin e institucionit, numrin e telefonit, adresën e postës elektronike, numrin e faksit, kur është i disponueshëm, dhe adresën postare. | I Plotë | |
| Neni 8 (2) | 2. Kur një Shtet Anëtar ka disa autoritete kompetente ose subjekte të deleguara, ai siguron që informacioni i marrë nga njëri prej tyre në përputhje me nenet 5, 6 ose 7 t'i përcillet autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar përkatës në nivel kombëtar, në përputhje me ndarjen e kompetencave në atë Shtet Anëtar. | | Neni 28 (2) | 2. Kur informacioni sipas neneve 25, 26 dhe 27 të këtij ligji merret nga autoriteti kompetent ose një subjekt i deleguar që nuk është përgjegjës për trajtimin e tij, ai ia përcjell atë autoritetit kompetent ose subjektit të deleguar përgjegjës, në përputhje me ndarjen e kompetencave. | I Plotë | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 8 (3) | 3. Komisioni vë në dispozicion të Shteteve Anëtare një listë të të gjitha autoriteteve kompetente dhe subjekteve të deleguara të caktuara nga Shtetet Anëtare në përputhje me paragrafin 1. Shtetet Anëtare sigurojnë që informacioni në këtë listë të mbahet i përditësuar. Komisioni mund t'ia besojë një pale të tretë krijimin dhe mirëmbajtjen e kësaj liste. | | | | N/A | Dispozita rregullon funksione administrative të Komisionit Evropian dhe detyrime të shteteve anëtare në lidhje me krijimin, mirëmbajtjen dhe përditësimin e listës së autoriteteve kompetente dhe subjekteve të deleguara. Nuk vendos detyrime materiale që kërkojnë transpozim në legjislacionin kombëtar. |
| Neni 9 (1) | 1. Shtetet Anëtare miratojnë dhe vënë në fuqi ligjet, rregulloret dhe aktet administrative të nevojshme për të zbatuar këtë Direktivë, jo më vonë se data 10 prill 2014.<br><br>Kur Shtetet Anëtare miratojnë këto dispozita, ato përmbajnë një referencë ndaj kësaj Direktive ose shoqërohen me një referencë të tillë me rastin e publikimit të tyre zyrtar. Shtetet Anëtare përcaktojnë mënyrën e bërjes së kësaj reference. | | | | N/A | Dispozitë standarde e transpozimit, që përcakton afatin dhe mënyrën e referimit ndaj Direktivës në aktet kombëtare të shteteve anëtare. Nuk përmban rregulla materiale që kërkojnë transpozim në legjislacionin shqiptar. |
| Neni 9(2) | 2. Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave kryesore të legjislacionit kombëtar që ato miratojnë në fushën e mbuluar nga kjo Direktivë. | | | | N/A | Dispozitë procedurale që rregullon detyrimin e shteteve anëtare për t'i komunikuar Komisionit Evropian tekstin e dispozitave kryesore të legjislacionit kombëtar të miratuar për transpozimin e Direktivës. Nuk përmban rregulla materiale që kërkojnë transpozim në legjislacionin shqiptar. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Neni 10 | Kjo Direktivë hyn në fuqi në ditën e njëzetë pas botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian. | | | | N/A | Kjo dispozitë rregullon vetëm hyrjen në fuqi të vetë Direktivës 2012/25/BE. Ajo ka karakter institucional dhe procedural dhe nuk përmban rregulla materiale që duhet të transpozohen në legjislacionin kombëtar.<br><br>Dispozita për hyrjen në fuqi te projekt ligjit parashikohet në Nenin 34, si vijon:<br><br>Ky ligj hyn në fuqi 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare. |