REPUBLIKA E SHQIPËRISË
Kuvendi

PROJEKTLIGJ

Nr.____/2026

PËR

TRANSPLANTIMIN E ORGANEVE DHE GARANTIMIN E STANDARDEVE TË CILËSISË DHE SIGURISË NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË[1]

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

KUVENDI I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Objekti

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.

Neni 2
Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin dhe transplantimin e organeve njerëzore të destinuara për transplantim në trupin e njeriut.

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

[1] Ky Ligj është përafruar plotësisht me Direktivën 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 Direktivën 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 3
Përkufizimet

Në kuptim të këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

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.
2. "Autoritet kompetent" është autoriteti publik i ngarkuar me zbatimin e këtij ligji dhe ushtrimin e kompetencave të përcaktuara në të.
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.
4. "Dhurues" është çdo person, i gjallë ose i vdekur, nga i cili merren një ose më shumë organe për qëllime transplantimi.
5. "Dhurim" është akti i dhënies së një ose më shumë organeve për qëllime transplantimi.
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.
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.
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. 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.
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.
10. "Marrja e organit" është procesi i heqjes së organit nga dhuruesi dhe vënies së tij në dispozicion për transplantim.
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.
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.
13. "Marrës" është personi të cilit i transplantohet një organ.
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.
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.
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.

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.
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.
19. "Gjurmueshmëri" është aftësia për të identifikuar dhe ndjekur organin në çdo fazë të procesit, nga dhurimi deri në transplantim ose asgjësim, duke mundësuar:
    a) identifikimin e dhuruesit dhe të organizatës për marrjen e organeve;
    b) identifikimin e marrësit ose marrësve në qendrën ose qendrat e transplantimit;
    c) identifikimin e të gjithë informacionit përkatës jopersonal që lidhet me produktet dhe materialet që kanë qenë në kontakt me organin.
20. "Shteti i origjinës" është shteti në të cilin organi merret me qëllim transplantimin.
21. "Shteti i destinacionit" është shteti në të cilin organi dërgohet me qëllim transplantimin.
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.
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.
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.

KREU II
KUADRI KOMBËTAR I CILËSISË DHE SIGURISË

Neni 4
Kuadri kombëtar i cilësisë dhe sigurisë

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.

2. Kuadri kombëtar i cilësisë dhe sigurisë parashikon miratimin, zbatimin dhe përditësimin e Procedurave Standarde të Veprimit (PSV), të cilat rregullojnë:

a) verifikimin e identitetit të dhuruesit, në përputhje me procedurat e përcaktuara nga autoriteti kompetent;

b) verifikimin e dokumentimit të pëlqimit, autorizimit ose mungesës së kundërshtimit të dhuruesit ose, sipas rastit, të personave të autorizuar sipas këtij ligji;

c) verifikimin e plotësimit të karakterizimit të organit dhe të dhuruesit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj;

ç) marrjen, ruajtjen, paketimin dhe etiketimin e organeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj;

d) transportimin e organeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj;

dh) 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;

e) 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;

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 dh), e) dhe ë) të kësaj pike 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.

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.

4. Procedurat standarde të veprimit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 5
Organizatat e marrjes së organeve

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.

Neni 6
Kërkesat për organizimin dhe zhvillimin e veprimtarisë së marrjes së organeve

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.

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.

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.

KREU III

MARRJA, KARAKTERIZIMI, RUAJTJA, TRANSPORTI DHE TRANSPLANTIMI I ORGANEVE

Neni 7
Karakterizimi i organit dhe i dhuruesit

1. Të gjitha organet e marra dhe dhuruesit e tyre i nënshtrohen karakterizimit përpara transplantimit, nëpërmjet mbledhjes së të dhënave të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, si vijon:

a) Pjesa A e Shtojcës I përmban grupin minimal të të dhënave që mblidhen për çdo dhurim.
b) Pjesa B e Shtojcës 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.

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 Shtojcës I të këtij ligji.

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.

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.
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.

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.

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.

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.

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 Shtojcës I të këtij ligji, në përputhje me procedurat e përcaktuara në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.

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.

Neni 8
Transporti i organeve

1. Transporti i organeve kryhet në përputhje me kërkesat e mëposhtme:

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.
b) Kontejnerët e përdorur për transportin e organeve etiketohen në mënyrë të qartë dhe të lexueshme dhe përmbajnë të paktën këto të dhëna:

   i. identifikimin e organizatës së marrjes së organeve dhe të institucionit ku është kryer marrja e organit, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit;
   ii. identifikimin e qendrës së transplantimit pritëse, përfshirë adresën dhe numrin e telefonit;
   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";
   iv. kushtet e transportit, përfshirë udhëzimet për ruajtjen e kontejnerit në temperaturën dhe pozicionin e përshtatshëm.

c) Çdo organ i transportuar shoqërohet me raportin e karakterizimit të organit dhe të dhuruesit.

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.

Neni 9
Qendrat e transplantimit

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.

2. Autoriteti kompetent përcakton në aktin e autorizimit veprimtaritë për të cilat autorizohet qendra e transplantimit.

3. Përpara kryerjes së transplantimit, qendra e transplantimit verifikon që:

a) karakterizimi i organit dhe i dhuruesit është kryer dhe dokumentuar në përputhje me nenin 7 dhe Shtojcën I të këtij ligji;
b) janë respektuar kushtet e ruajtjes dhe të transportit të organit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 8 të këtij ligji.

KREU IV
DHURIMI I ORGANEVE DHE MBROJTJA E DHURUESVE

Neni 10
Parimet e dhurimit

1. Dhurimi i organeve nga dhuruesit e gjallë dhe nga dhuruesit e vdekur është vullnetar dhe pa pagesë.

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.

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.

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.

5. Marrja e organeve nuk mund të ushtrohet me qëllim përfitimi dhe kryhet vetëm mbi bazë jofitimprurëse.

Neni 11
Pëlqimi

Marrja e organeve lejohet vetëm pasi të jenë përmbushur të gjitha kërkesat për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit, sipas parashikimeve të këtij ligji.

Neni 12
Mbrojtja e dhuruesit të gjallë

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.

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.

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.

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.

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.

KREU V
GJURMUESHMËRIA, RAPORTIMI, GARANTIMI I CILËSISË DHE SIGURISË, DHE MBROJTJA E TË DHËNAVE PERSONALE

Neni 13
Gjurmueshmëria

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.

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.

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.

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:

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, Shtojcën I dhe procedurat standarde të veprimit;
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.

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.

6. Rregullat për funksionimin e sistemit të gjurmueshmërisë miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 14
Sistemi i raportimit të ngjarjeve serioze dhe reaksioneve serioze të padëshiruara

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.

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.

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.

4. Procedurat standarde të veprimit të parashikuara në këtë nen përcaktojnë mënyrën dhe afatet për njoftimin, pa vonesë të pajustifikuar, të:

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;
b) masave të ndërmarra për menaxhimin e çdo ngjarjeje serioze të padëshiruar dhe çdo reaksioni serioz të padëshiruar, autoritetit kompetent.

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.

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.

Neni 15
Kualifikimi dhe trajnimi i personelit

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.

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.

Neni 16
Mbrojtja e të dhënave personale

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.

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**.**

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.

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.

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.

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.

KREU VI
AUTORITETI KOMPETENT DHE ADMINISTRIMI I SISTEMIT KOMBËTAR TË TRANSPLANTIMIT

Neni 17
Autoriteti kompetent

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.

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.

3. Autoriteti kompetent ushtron, në veçanti, funksionet dhe kompetencat e mëposhtme:

a) krijon, miraton, zbaton dhe përditëson kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, në përputhje me nenin 4 të këtij ligji;

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;

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;

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;

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;

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;

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;

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.

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.

Neni 18
Regjistrat kombëtarë dhe raportimi

1. Autoriteti kompetent, në përputhje me këtë ligj, ushtron funksionet dhe kompetencat e mëposhtme:

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;

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;

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;

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.

Neni 19
Kërkesat për shkëmbimin e informacionit

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:

a) transmetohet në formë të shkruar, nëpërmjet mjeteve elektronike ose mjeteve të tjera të komunikimit që sigurojnë regjistrimin e përhershëm të tij;

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.

Neni 20
Raporti për zbatimin e ligjit

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.

KREU VII
SHKËMBIMI NDËRKOMBËTAR I ORGANEVE

Neni 21
Dispozitë e përgjithshme për shkëmbimin ndërkombëtar të organeve

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.

Neni 22
Shkëmbimi ndërkombëtar i organeve

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.

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.

3. Shkëmbimi i organeve me vendet e treta lejohet vetëm nëse organet përmbushin kushtet e mëposhtme:

a) të jetë i garantuar gjurmimi i tyre nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas;

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.

Neni 23
Bashkëpunimi me organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve

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:

a) kryerja e veprimtarive të parashikuara në kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë;

b) kryerja e detyrave të veçanta që lidhen me shkëmbimin e organeve me shtetet anëtare të Bashkimit Evropian dhe vendet e treta.

Neni 24
Komunikimi ndërmjet autoriteteve kompetente

1. 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:

a) transmetohet pa vonesa të pajustifikuara;

b) regjistrohet dhe bëhet i disponueshëm me kërkesë.

c) përmban datën dhe orën e transmetimit;

ç) përmban të dhënat e kontaktit të personit përgjegjës për transmetimin e informacionit;

d) shoqërohet me një njoftim për mbrojtjen e të dhënave personale nga përhapja ose aksesi i paautorizuar.

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.

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.

4. Autoriteti kompetent dhe subjekti i deleguar sigurojnë që personeli i caktuar për shkëmbimin e informacionit sipas këtij ligji të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

a) të jenë të disponueshëm 24 (njëzet e katër) orë në ditë dhe 7 (shtatë) ditë në javë për trajtimin e situatave urgjente;

b) të sigurojnë marrjen dhe transmetimin e informacionit sipas këtij ligji pa vonesa të pajustifikuara.

5. Procedurat për komunikimin dhe shkëmbimin e informacionit sipas këtij kreu miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 25
Shkëmbimi i informacionit për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit

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 Shtojcën I të këtij ligji.

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:

a) nga autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës tek autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të destinacionit; ose

b) drejtpërdrejt nga organizata e marrjes së organeve te qendra e transplantimit.

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.

Neni 26
Informacioni për gjurmueshmërinë në shkëmbimin ndërkombëtar

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:

a) specifikimin e organit;

b) numrin kombëtar të identifikimit të dhuruesit;

c) datën e marrjes së organit;

d) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së marrjes së organeve.

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:

a) numrin kombëtar të identifikimit të marrësit ose, nëse organi nuk është transplantuar, përdorimin përfundimtar të tij;

b) datën e transplantimit, sipas rastit;

c) emrin dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së transplantimit.

Neni 27
Raportimi i ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara në shkëmbimin ndërkombëtar

Autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar zbaton procedurën e mëposhtme:

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:

i. njofton menjëherë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të Shtetit të origjinës; dhe

ii. i transmeton atij, pa vonesë të pajustifikuar, raportin fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Shtojcën II të këtij ligji, për aq sa ky informacion është i disponueshëm.

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:

i. njofton menjëherë autoritetin kompetent ose subjektin e deleguar të çdo Shteti të destinacionit të përfshirë; dhe

ii. i transmeton secilit prej tyre, pa vonesë të pajustifikuar, raportin fillestar që përmban informacionin e përcaktuar në Shtojcën II të këtij ligji, për aq sa ky informacion është i disponueshëm.

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.

d) autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i Shtetit të origjinës:

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 Shtojcën III të këtij ligji;

ii. harton raportin përfundimtar pas mbledhjes së informacionit përkatës nga të gjitha shtetet e përfshira;

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.

Neni 28
Pikat kombëtare të kontaktit

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.

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.

KREU VIII
MBIKËQYRJA, INSPEKTIMI DHE KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 29
Mbikëqyrja dhe inspektimi

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.

2. Sanksionet administrative duhet të jenë efektive, proporcionale dhe parandaluese.

3. Autoriteti kompetent merr masat e nevojshme për zbatimin e tyre.

Neni 30
Kundërvajtjet administrative

1. Shkeljet e dispozitave të këtij ligji, klasifikohen si shkelje të lehta, shkelje të rënda dhe shkelje shumë të rënda.

2. Shkelje të lehta janë:

a) mosmbajtja ose mbajtja e paplotë e dokumentacionit të kërkuar nga ky ligj;

b) mosrespektimi i afateve për raportimin ose njoftimin pranë autoritetit kompetent, kur nuk ka sjellë pasoja për cilësinë dhe sigurinë e organeve

c) mosplotësimi i detyrimeve administrative ose dokumentare të përcaktuara në këtë ligj ose në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.

3. Shkelje të rënda janë:

a) ushtrimi i veprimtarisë së marrjes ose transplantimit të organeve pa autorizimin përkatës ose gjatë periudhës së pezullimit të tij;

b) mosrespektimi i kërkesave për karakterizimin e dhuruesit dhe organit;

c) mosrespektimi i kërkesave për ruajtjen, paketimin, transportin ose shpërndarjen e organeve;

ç) mosgarantimi i gjurmueshmërisë së organeve;

d) mosnjoftimi ose njoftimi i paplotë i ngjarjeve të rënda të padëshiruara ose reaksioneve të rënda të padëshiruara;

dh) pengimi i ushtrimit të kontrollit ose mosbashkëpunimi me autoritetin kompetent;

e) moszbatimi i masave korrigjuese të urdhëruara nga autoriteti kompetent;

ë) shkelja e detyrimeve për konfidencialitetin dhe mbrojtjen e të dhënave personale.

4. Shkelje shumë të rënda janë:

a) kryerja e marrjes ose transplantimit të organeve në kundërshtim me kushtet ligjore për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit të dhuruesit;

b) kryerja e veprimeve të ndaluara nga ky ligj;

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;

d) kryerja e transplantimit në kundërshtim me kërkesat e këtij ligji në mënyrë që cenon rëndë cilësinë, sigurinë ose shëndetin e dhuruesit ose marrësit;

dh) përsëritja e një shkeljeje të rëndë brenda pesë viteve nga data e vendimit përfundimtar administrativ.

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:

a) paralajmërim me shkrim;

Commented [EK1]: Vlerat e gjobave, sipas shkeljes, mund të jenë objekt i diskutimeve të mëtejshme për rregullimin final të tyre ne këtë projekt ligj.

b) gjobë nga 200 000 (dyqind mijë) deri në 500 000 (pesëqind mijë) lekë, për shkeljet e lehta;

c) gjobë nga 500 000 (pesëqind mijë) deri në 1 500 000 (një milion e pesëqind mijë) lekë, për shkeljet e rënda;

ç) gjobë nga 1 500 000 (një milion e pesëqind mijë) deri në 3 000 000 (tre milionë) lekë, për shkeljet shumë të rënda;

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;

e) heqja e së drejtës së ushtrimit të profesionit të personit përgjegjës deri në 3 vjet, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

6. Në përcaktimin e llojit dhe masës së sanksionit merren parasysh:

a) natyra, kohëzgjatja dhe rëndësia e shkeljes;

b) shkalla e rrezikut dhe pasojat e shkaktuara për dhuruesin, marrësin ose shëndetin publik;

c) forma dhe shkalla e fajësisë;

ç) përfitimi ekonomik i realizuar ose i synuar;

d) përsëritja e shkeljes;

dh) bashkëpunimi me autoritetin kompetent dhe masat e marra për ndreqjen ose kufizimin e pasojave.

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.

8. Procedurat për konstatimin e kundërvajtjeve administrative, vendosjen, ekzekutimin dhe ankimin e masave administrative rregullohen sipas legjislacionit në fuqi për kundërvajtjet administrative.

KREU IX
DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 31
Shfuqizime

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.

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.

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
Nxjerrja e akteve nënligjore

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.

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.

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.

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
Dispozitë kalimtare për aktet nënligjore

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 34
Hyrja në fuqi

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

K R Y E T A R I

NIKO PELESHI

SHTOJCA I

KARAKTERIZIMI I ORGANIT DHE I DHURUESIT

PJESA A

Grupi i të dhënave minimale

Të dhënat minimale përbëjnë informacionin për karakterizimin e organeve dhe të dhuruesve, që duhet të mblidhet për çdo dhurim, në përputhje me shkronjën "a" të pikës 1 të nenit 7 të këtij ligji, pa cenuar zbatimin e pikës 2 të nenit 7 të këtij ligji.

Grupi minimal i të dhënave

1. Organizata e marrjes së organeve ose qendra ku kryhet marrja e organit, si dhe të dhëna të tjera të përgjithshme;
2. Lloji i dhuruesit;
3. Grupi i gjakut;
4. Gjinia;
5. Shkaku i vdekjes;
6. Data e vdekjes;
7. Data e lindjes ose mosha e vlerësuar;
8. Pesha;
9. Gjatësia trupore;
10. Historia e mëparshme ose aktuale e përdorimit intravenoz të lëndëve narkotike;
11. Historia e mëparshme ose aktuale e neoplazive malinje;
12. Prania aktuale e sëmundjeve të tjera të transmetueshme;
13. Rezultatet e ekzaminimeve laboratorike për HIV, HBV dhe HCV;
14. Informacioni bazë i nevojshëm për vlerësimin e funksionit të organit.

PJESA B

Grupi plotësues i të dhënave

Grupi plotësues i të dhënave përbën informacionin për karakterizimin e organit dhe të dhuruesit, i cili mblidhet, përveç grupit minimal të të dhënave të përcaktuar në Pjesën A të kësaj shtojce, në bazë të vendimit të ekipit mjekësor, duke marrë parasysh disponueshmërinë e këtij informacioni dhe rrethanat e veçanta të rastit, në përputhje me shkronjën "b" të pikës 1 të nenit 7 të këtij ligji.

Grupi plotësues i të dhënave

1. Të dhëna të përgjithshme

Të dhënat e kontaktit të organizatës së marrjes së organeve ose të qendrës ku kryhet marrja e organit, të nevojshme për koordinimin, shpërndarjen dhe garantimin e gjurmueshmërisë së organit nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas.

2. Të dhënat e dhuruesit

Të dhënat demografike dhe antropometrike të nevojshme për të siguruar përputhshmërinë e përshtatshme ndërmjet dhuruesit, organit dhe marrësit.

3. Historia mjekësore e dhuruesit

Historia mjekësore e dhuruesit, në veçanti gjendjet që mund të ndikojnë në përshtatshmërinë e organit për transplantim ose që mund të paraqesin rrezik për transmetimin e sëmundjeve.

4. Të dhënat fizike dhe klinike

Të dhënat që rezultojnë nga ekzaminimi klinik, të nevojshme për vlerësimin e ruajtjes së gjendjes fiziologjike të dhuruesit, si dhe çdo gjetje që evidenton gjendje të cilat nuk janë identifikuar gjatë shqyrtimit të historisë mjekësore të dhuruesit dhe që mund të ndikojnë në përshtatshmërinë e organit për transplantim ose të paraqesin rrezik për transmetimin e sëmundjeve.

5. Parametrat laboratorikë

Të dhënat e nevojshme për vlerësimin e karakterizimit funksional të organit, identifikimin e sëmundjeve potencialisht të transmetueshme, si dhe kundërindikacioneve të mundshme për dhurimin e organit.

6. Ekzaminimet diagnostike imazherike

Ekzaminimet diagnostike imazherike të nevojshme për vlerësimin e gjendjes anatomike të organit të destinuar për transplantim.

7. Trajtimi

Trajtimet e administruara ndaj dhuruesit, të rëndësishme për vlerësimin e gjendjes funksionale të organit dhe përshtatshmërisë së tij për dhurim, në veçanti përdorimi i antibiotikëve, mbështetja inotropike ose terapia transfuzionale.

SHTOJCA II

RAPORTI FILLESTAR PËR NGJARJET E RËNDA TË PADËSHIRUARA OSE REAKSIONET E RËNDA TË PADËSHIRUARA TË DYSHUARA

1. Shteti raportues.
2. Numri identifikues i raportit: kodi i shtetit (ISO) / numri kombëtar i identifikimit.
3. Të dhënat e kontaktit të raportuesit (autoriteti kompetent ose organi i deleguar në shtetin raportues): numri i telefonit, adresa e postës elektronike dhe, kur është e disponueshme, numri i faksit.
4. Qendra ose organizata që paraqet raportin.
5. Të dhënat e kontaktit të koordinatorit ose personit përgjegjës për kontakt (në qendrën e transplantimit ose organizatën e marrjes së organeve në shtetin raportues): numri i telefonit, adresa e postës elektronike dhe, kur është e disponueshme, numri i faksit.
6. Data dhe ora e raportimit (data/muaji/viti).
7. Shteti i origjinës.
8. Numri kombëtar i identifikimit të dhuruesit.
9. Të gjitha shtetet e destinacionit, nëse njihen.
10. Numri ose numrat kombëtarë të identifikimit të marrësit.

11. Data dhe ora e shfaqjes së ngjarjes së rëndë të padëshiruar ose reaksionit të rëndë të padëshiruar (data/muaji/viti).
12. Data dhe ora e konstatimit të ngjarjes së rëndë të padëshiruar ose reaksionit të rëndë të padëshiruar (data/muaji/viti).
13. Përshkrimi i ngjarjes së rëndë të padëshiruar ose reaksionit të rëndë të padëshiruar.
14. Masat e menjëhershme të marra ose të propozuara.

SHTOJCA III

RAPORTI PËRFUNDIMTAR PËR NGJARJET E RËNDA TË PADËSHIRUARA OSE REAKSIONET E RËNDA TË PADËSHIRUARA

1. Shteti raportues.
2. Numri identifikues i raportit: kodi i shtetit (ISO) / numri kombëtar i identifikimit.
3. Të dhënat e kontaktit të raportuesit (autoriteti kompetent ose organi i deleguar në shtetin raportues): numri i telefonit, adresa e postës elektronike dhe, kur është e disponueshme, numri i faksit.
4. Data dhe ora e raportimit (data/muaji/viti).
5. Numri ose numrat identifikues të raportit ose raporteve fillestare.
6. Përshkrimi i rastit.
7. Shtetet e përfshira.
8. Rezultati i hetimit dhe përfundimi përfundimtar.
9. Masat parandaluese dhe korrigjuese të marra.
10. Përfundimi dhe veprimet pasuese, nëse kërkohen.