RELACION SHPJEGUES

PËR PROJEKTLIGJIN

"PËR TRANSPLANTIMIN E ORGANEVE DHE GARANTIMIN E STANDARDEVE TË CILËSISË DHE SIGURISË NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË"

I. QËLLIMI DHE NEVOJA PËR MIRATIMIN E PROJEKTLIGJIT

Projektligji "Për transplantimin e organeve dhe garantimin e standardeve të cilësisë dhe sigurisë në Republikën e Shqipërisë" synon krijimin e një kuadri të posaçëm dhe të plotë ligjor për transplantimin e organeve njerëzore, duke përcaktuar kërkesat që duhet të respektohen në të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi dhe marrja e organit deri në transplantimin ose asgjësimin e tij.

Qëllimi kryesor i projektligjit është garantimi i një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, nëpërmjet vendosjes së standardeve të cilësisë dhe sigurisë për organet njerëzore të destinuara për transplantim. Për këtë qëllim, projektligji rregullon në mënyrë të integruar dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin dhe transplantimin e organeve, si dhe gjurmueshmërinë, raportimin dhe menaxhimin e ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara.

Projektligji hartohet gjithashtu në kuadër të procesit të përafrimit të legjislacionit shqiptar me acquis-në e Bashkimit Evropian në këtë fushë. Ai synon përafrimin e plotë 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**, si dhe me **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**.

Miratimi i një ligji të posaçëm për transplantimin e organeve mundëson gjithashtu ndarjen më të qartë të regjimit juridik të organeve nga ai i indeve dhe qelizave. Për këtë arsye, projektligji parashikon shfuqizimin e dispozitave të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, "Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë", për aq sa këto dispozita rregullojnë organet njerëzore dhe transplantimin e tyre. Në të njëjtën kohë, projektligji parashikon mekanizma kalimtarë për ruajtjen e vazhdimësisë së zbatimit të akteve nënligjore ekzistuese deri në miratimin e akteve të reja.

Në këtë kuadër, projektligji realizon edhe ndarjen e qartë të regjimit juridik të organeve njerëzore nga ai i substancave me origjinë njerëzore (SoHO). Organet njerëzore të destinuara për transplantim rregullohen në nivelin e Bashkimit Evropian nga një kuadër i posaçëm, i përbërë kryesisht nga Direktiva 2010/53/BE dhe Direktiva 2012/25/BE, të cilat trajtojnë kërkesat specifike të cilësisë dhe sigurisë, gjurmueshmërisë dhe shkëmbimit të organeve për transplantim. Në ndryshim nga organet, indet dhe qelizat, si dhe substancat e tjera me origjinë njerëzore që përfshihen në fushën përkatëse të zbatimit, rregullohen nga kuadri i ri i Bashkimit Evropian për SoHO, i përcaktuar nga Rregullorja (BE) 2024/1938. Për rrjedhojë, ndarja e dispozitave që rregullojnë organet nga pjesa tjetër e ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, mundëson përafrimin e

secilës fushë me instrumentin përkatës të acquis-së së Bashkimit Evropian dhe shmang mbivendosjen e dy regjimeve juridike të ndryshme.

Në këtë mënyrë, projektligji synon jo vetëm përafrimin formal të legjislacionit shqiptar me acquis-në përkatëse të Bashkimit Evropian, por edhe krijimin e bazës ligjore për zbatimin praktik të kërkesave të cilësisë, sigurisë, mbikëqyrjes dhe gjurmueshmërisë në të gjithë procesin e transplantimit të organeve.

II. PËRAFRIMI ME ACQUIS TË BASHKIMIT EVROPIAN

Projektligji është hartuar në funksion të përafrimit të plotë me **Direktivën 2010/53/BE** dhe **Direktivën 2012/25/BE**. Direktiva 2010/53/BE përcakton kuadrin bazë evropian për cilësinë dhe sigurinë e organeve njerëzore të destinuara për transplantim, ndërsa Direktiva 2012/25/BE plotëson këtë kuadër në lidhje me procedurat e informacionit që duhet të ndiqen gjatë shkëmbimit ndërkufitar të organeve.

Përafrimi realizohet nëpërmjet përfshirjes në projektligj të kërkesave që lidhen, ndër të tjera, me kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, autorizimin e organizatave për marrjen e organeve dhe të qendrave të transplantimit, karakterizimin e organit dhe dhuruesit, transportin, gjurmueshmërinë, raportimin dhe menaxhimin e ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, mbrojtjen e dhuruesve të gjallë, si dhe shkëmbimin ndërkombëtar të organeve.

Një element i rëndësishëm i teknikës së përafrimit është përshtatja e kërkesave të acquis-së me kuadrin institucional dhe juridik shqiptar. Në rastet kur dispozitat e direktivave rregullojnë marrëdhënie institucionale ndërmjet shteteve anëtare ose ndërmjet shteteve anëtare dhe Komisionit Evropian, projektligji nuk krijon artificialisht detyrime që lidhen me statusin e shtetit anëtar, por përcakton rregullat kombëtare të nevojshme për funksionimin e sistemit dhe përgatitjen e tij për zbatimin e plotë të acquis-së.

Tabela e përputhshmërisë evidenton, për shembull, këtë dallim për detyrimin e shkëmbimit të informacionit mbi autorizimin e qendrave të transplantimit me Komisionin Evropian ose shtetet e tjera anëtare, i cili është vlerësuar si dispozitë që nuk kërkon transpozim në legjislacionin shqiptar në fazën aktuale.

III. PËRMBAJTJA E PROJEKTLIGJIT

3.1 Dispozitat e përgjithshme (Nenet 1–3)

Neni 1 përcakton objektin e projektligjit. Sipas këtij neni, ligji 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. Dispozita përcakton në këtë mënyrë objektivin themelor të të gjithë kuadrit të ri ligjor: transplantimi i organeve nuk rregullohet vetëm si një procedurë mjekësore, por si një proces i plotë që duhet të funksionojë në bazë të kërkesave të detyrueshme të cilësisë dhe sigurisë. Neni transpozon qëllimin e përcaktuar në **nenin 1 të Direktivës 2010/53/BE**, i cili kërkon vendosjen e standardeve të cilësisë dhe sigurisë për organet njerëzore të destinuara për

transplantim, me qëllim garantimin e një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve. Tabela e përputhshmërisë e vlerëson këtë dispozitë si plotësisht të përafruar.

Neni 2 përcakton fushën e zbatimit të ligjit, duke përfshirë të gjitha fazat kryesore të procesit: dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin dhe transplantimin e organeve njerëzore të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. Gjithashtu, ligji zbatohet për organet e përdorura për qëllime kërkimore vetëm kur ato janë të destinuara për transplantim në trupin e njeriut. Nëpërmjet kësaj dispozite përcaktohen qartë kufijtë materialë të ligjit dhe sigurohet përputhshmëria me **nenin 2 të Direktivës 2010/53/BE**. Në veçanti, përfshirja e organeve të përdorura për kërkim vetëm kur destinacioni përfundimtar i tyre është transplantimi shmang shtrirjen e këtij regjimi ligjor mbi veprimtari kërkimore që nuk kanë lidhje me transplantimin.

Neni 3 përmban përkufizimet e termave kryesorë të përdorur në projektligj. Përkufizimet mbulojnë konceptet që lidhen me organizimin dhe mbikëqyrjen e sistemit, si "autorizim" dhe "autoritet kompetent"; subjektet dhe proceset e transplantimit, si "dhurues", "marrës", "dhurim", "marrja e organit", "organizatë për marrjen e organeve" dhe "qendër transplantimi"; si dhe konceptet që lidhen drejtpërdrejt me cilësinë dhe sigurinë, përfshirë karakterizimin e organit dhe dhuruesit, gjurmueshmërinë, ngjarjet dhe reaksionet serioze të padëshiruara dhe Procedurat Standarde të Veprimit. Përkufizimet krijojnë një terminologji të unifikuar për zbatimin e ligjit dhe janë të nevojshme për interpretimin e njëtrajtshëm të dispozitave që vijojnë. Projektligji përfshin gjithashtu nocionet që lidhen me shkëmbimin ndërkombëtar të organeve, si "shteti i origjinës", "shteti i destinacionit", "specifikimi i organit" dhe "organi i deleguar", të cilat marrin rëndësi të veçantë për zbatimin e kërkesave të Direktivës 2012/25/BE.

Në këtë mënyrë, neni 3 krijon bazën konceptuale të nevojshme për zbatimin e të dy direktivave, duke integruar në një dispozitë të vetme përkufizimet që përdoren në kuadrin e cilësisë dhe sigurisë dhe në procedurat e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve. Tabela e përputhshmërisë konfirmon, ndër të tjera, përafrimin e përkufizimeve të "specifikimit të organit" dhe "organit të deleguar" me terminologjinë e acquis-së.

3.2 Kuadri kombëtar i cilësisë dhe sigurisë (Neni 4)

Neni 4 vendos bazën e sistemit kombëtar të cilësisë dhe sigurisë për transplantimin e organeve. Autoriteti kompetent ngarkohet të sigurojë krijimin, zbatimin dhe mbikëqyrjen e këtij kuadri në të gjitha fazat e procesit, nga dhurimi i organit deri në transplantimin ose asgjësimin e tij. Elementi kryesor i këtij kuadri është miratimi, zbatimi dhe përditësimi periodik i **Procedurave Standarde të Veprimit (PSV)**. Këto procedura duhet të mbulojnë verifikimin e identitetit të dhuruesit dhe dokumentacionit të pëlqimit ose autorizimit, karakterizimin e organit dhe dhuruesit, marrjen, ruajtjen, paketimin, etiketimin dhe transportin e organeve, sigurimin e gjurmueshmërisë, si dhe raportimin dhe menaxhimin e ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara. Neni përcakton gjithashtu kërkesën që personeli shëndetësor i përfshirë në të gjitha fazat e procesit të jetë i kualifikuar, i trajnuar në mënyrë të përshtatshme dhe kompetent, duke parashikuar zhvillimin e programeve specifike të trajnimit. Procedurat Standarde të Veprimit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Këto rregullime synojnë përafrimin me **nenin 4 të Direktivës 2010/53/BE** dhe kanë rëndësi themelore për zbatimin praktik të projektligjit, pasi krijojnë mekanizmin përmes të cilit standardet ligjore të cilësisë dhe sigurisë përkthehen në procedura konkrete dhe të njëtrajtshme që duhet të ndiqen nga të gjitha strukturat dhe profesionistët e përfshirë në procesin e transplantimit.

3.3 Organizatat për marrjen e organeve, kushtet e marrjes, karakterizimi, transporti dhe qendrat e transplantimit (Nenet 5–9)

Nenet 5–9 rregullojnë kërkesat kryesore organizative dhe teknike që zbatohen nga momenti i marrjes së organit deri në transplantimin e tij. Këto dispozita synojnë të sigurojnë që çdo fazë e procesit të kryhet vetëm nga struktura të autorizuara, me personel të përshtatshëm, në kushte që garantojnë cilësinë, sigurinë dhe gjurmueshmërinë e organit.

Neni 5 përcakton se marrja e organeve mund të kryhet vetëm nga, ose brenda, organizatave për marrjen e organeve të autorizuara nga autoriteti kompetent dhe që përmbushin kërkesat e përcaktuara në ligj. Ky rregull synon të sigurojë që marrja e organeve të mos kryhet jashtë strukturave të kontrolluara dhe të mbikëqyrura nga autoriteti kompetent dhe lidhet me kërkesat e Direktivës 2010/53/BE për autorizimin dhe mbikëqyrjen e organizatave të marrjes së organeve.

Neni 6 përcakton kërkesat për organizimin dhe kryerjen e veprimtarive të marrjes së organeve. Veprimtaritë mjekësore brenda organizatave për marrjen e organeve, përfshirë përzgjedhjen dhe vlerësimin e dhuruesit, kryhen nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen profesionale të një mjeku të licencuar. Marrja e organeve duhet të kryhet në mjedise kirurgjikale të projektuara, ndërtuara, mirëmbajtura dhe funksionuara në përputhje me standardet e miratuara dhe praktikat e mira mjekësore, ndërsa materialet dhe pajisjet e përdorura duhet të administrohen në përputhje me legjislacionin dhe standardet për sterilizimin e pajisjeve mjekësore. Qëllimi i kësaj dispozite është të reduktojë rreziqet që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e organit gjatë procesit të marrjes dhe të sigurojë që procedura të kryhet vetëm në kushte profesionale dhe teknike të përshtatshme.

Neni 7 përmban një nga elementet kryesore të sistemit të cilësisë dhe sigurisë, duke rregulluar **karakterizimin e organit dhe të dhuruesit** përpara transplantimit. Çdo organ i marrë dhe dhuruesi përkatës duhet t'i nënshtrohen karakterizimit nëpërmjet mbledhjes së të dhënave të përcaktuara në Shtojcën I të ligjit. Pjesa A e Shtojcës përmban grupin minimal të të dhënave që duhet të mblidhen për çdo dhurim, ndërsa Pjesa B përmban të dhëna plotësuese që mblidhen sipas vlerësimit të ekipit mjekësor, duke marrë parasysh disponueshmërinë e informacionit dhe rrethanat konkrete të rastit.

Neni parashikon gjithashtu një përjashtim të kufizuar për rastet kur, mbi bazën e analizës përfitim–rrezik, përfshirë situatat që rrezikojnë jetën, përfitimi i pritshëm për marrësin vlerësohet më i madh se rreziku që lidhet me mungesën e disa të dhënave minimale. Në këto rrethana, organi mund të transplantohet edhe kur jo të gjitha të dhënat minimale kanë qenë të disponueshme. Dispozita përcakton gjithashtu përgjegjësinë e ekipit mjekësor për të siguruar informacionin e nevojshëm mbi dhuruesin, detyrimin për informimin e dhuruesit të gjallë mbi pasojat e dhurimit, kërkesat për laboratorët që kryejnë analizat, si dhe zbatimin e Procedurave Standarde të Veprimit për transmetimin në kohë të të dhënave të karakterizimit në qendrën e transplantimit. Në rastet e

shkëmbimit ndërkombëtar të organeve, kërkohet transmetimi në kohë i të dhënave të organit dhe dhuruesit sipas procedurave të përcaktuara në legjislacionin zbatues.

Ky mekanizëm synon të mundësojë një vlerësim të përshtatshëm të rrezikut për marrësin, minimizimin e rrezikut të transmetimit të sëmundjeve ose komplikacioneve të tjera dhe optimizimin e alokimit të organit. Tabela e përputhshmërisë e vlerëson kërkesat për karakterizimin, laboratorët dhe transmetimin e informacionit si të përafruara plotësisht me nenin 7 të Direktivës 2010/53/BE.

Neni 8 rregullon transportin e organeve dhe vendos kërkesa të posaçme për ruajtjen e integritetit dhe cilësisë së tyre gjatë transportit. Organizatat dhe subjektet përgjegjëse duhet të zbatojnë Procedura Standarde të Veprimit që sigurojnë ruajtjen e organit dhe transportimin e tij brenda një kohe të përshtatshme. Kontejnerët e transportit duhet të jenë të etiketuar qartë dhe të përmbajnë informacion mbi organizatën e marrjes dhe institucionin ku është kryer marrja, qendrën pritëse të transplantimit, llojin e organit, si dhe kushtet e nevojshme të transportit. Çdo organ i transportuar duhet të shoqërohet me raportin e karakterizimit të organit dhe dhuruesit. Këto kërkesa synojnë përafrimin me **nenin 8 të Direktivës 2010/53/BE** dhe kanë si objektiv të sigurojnë që cilësia dhe siguria e organit të mos cenohen gjatë periudhës ndërmjet marrjes dhe transplantimit.

Neni 9 rregullon funksionimin e qendrave të transplantimit. Transplantimi mund të kryhet vetëm në, ose nga, qendra të autorizuara nga autoriteti kompetent. Akti i autorizimit duhet të përcaktojë qartë veprimtaritë për të cilat qendra është autorizuar. Përpara transplantimit, qendra duhet të verifikojë se karakterizimi i organit dhe dhuruesit është kryer dhe dokumentuar sipas nenit 7 dhe Shtojcës I, si dhe se janë respektuar kushtet e ruajtjes dhe transportit të përcaktuara në nenin 8.

Këto dispozita synojnë që transplantimi të kryhet vetëm pasi qendra pritëse të ketë verifikuar plotësimin e kushteve thelbësore të cilësisë dhe sigurisë. Ato përafrohen me **nenin 9 të Direktivës 2010/53/BE**. Tabela e përputhshmërisë evidenton gjithashtu se detyrimi i Direktivës për shkëmbimin e informacionit me Komisionin Evropian ose me shtete të tjera anëtare mbi kërkesat kombëtare të autorizimit është një mekanizëm institucional i BE-së dhe, si i tillë, nuk kërkon transpozim material në këtë fazë.

3.4 Dhurimi i organeve dhe mbrojtja e dhuruesve (Nenet 10–12)

Nenet 10–12 përcaktojnë parimet themelore që lidhen me dhurimin e organeve dhe mbrojtjen e dhuruesve, duke vendosur në qendër karakterin vullnetar dhe pa pagesë të dhurimit, respektimin e kërkesave për pëlqimin dhe mbrojtjen e veçantë të dhuruesve të gjallë.

Neni 10 përcakton se dhurimi i organeve nga dhuruesit e gjallë dhe të vdekur është vullnetar dhe pa pagesë. 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, por ky kompensim duhet të kufizohet vetëm në mbulimin e këtyre shpenzimeve dhe humbjeve. Kushtet dhe procedurat për kompensimin përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, duke garantuar që kompensimi të mos shndërrohet në nxitje financiare ose përfitim ekonomik. Neni ndalon gjithashtu çdo reklamim ose publikim që synon ofrimin ose kërkimin e organeve kundrejt

përfitimit financiar ose përfitimeve të ngjashme dhe përcakton se marrja e organeve nuk mund të ushtrohet me qëllim përfitimi, por vetëm mbi bazë jofitimprurëse.

Këto rregulla synojnë përafrimin me parimet e **nenit 13 të Direktivës 2010/53/BE**, duke garantuar që nevojat për organe të mos krijojnë mekanizma ekonomikë ose tregtarë që mund të cenojnë autonominë dhe dinjitetin e dhuruesit.

Neni 11 përcakton se marrja e organeve lejohet vetëm pasi të jenë përmbushur të gjitha kërkesat për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit sipas ligjit. Dispozita vendos kështu një kusht themelor ligjor për procedurën e marrjes së organit: asnjë procedurë nuk mund të kryhet pa respektuar rregullat kombëtare që rregullojnë pëlqimin dhe autorizimin. Ajo reflekton kërkesën e **nenit 14 të Direktivës 2010/53/BE**, i cili ia lë shteteve përcaktimin e formës konkrete të pëlqimit, por kërkon respektimin e plotë të rregullave kombëtare përpara marrjes së organit.

Neni 12 rregullon mbrojtjen e dhuruesit të gjallë dhe ngarkon autoritetin kompetent me detyrimin për të siguruar, nëpërmjet masave organizative, mbikëqyrëse dhe administrative, nivelin më të lartë të mundshëm të mbrojtjes së tij. Dhuruesit e gjallë duhet të përzgjidhen mbi bazën e vlerësimit të gjendjes shëndetësore dhe historisë mjekësore, të kryer nga profesionistë të kualifikuar, të trajnuar dhe kompetentë. Nga dhurimi duhet të përjashtohet çdo person për të cilin procedura mund të paraqesë një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose jetën.

Projektligji parashikon gjithashtu krijimin dhe mbajtjen e **Regjistrit Kombëtar të Dhuruesve të Gjallë**, si dhe të një sistemi për ndjekjen e tyre pas dhurimit. Qëllimi është identifikimi, raportimi dhe menaxhimi i çdo ngjarjeje që mund të lidhet me cilësinë dhe sigurinë e organit të dhuruar, sigurinë e marrësit ose reaksionet serioze të padëshiruara që mund të shfaqen te dhuruesi.

Në këtë mënyrë, mbrojtja e dhuruesit nuk kufizohet vetëm në momentin e marrjes së organit, por shtrihet edhe në monitorimin e gjendjes së tij pas dhurimit, duke krijuar një mekanizëm afatgjatë të mbikëqyrjes së sigurisë.

3.5 Gjurmueshmëria, raportimi i ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, kualifikimi i personelit dhe mbrojtja e të dhënave personale (Nenet 13–16)

Nenet 13–16 përbëjnë një pjesë thelbësore të sistemit të garantimit të cilësisë dhe sigurisë, pasi rregullojnë gjurmueshmërinë e organeve, sistemin e raportimit dhe menaxhimit të ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara, kërkesat për personelin shëndetësor dhe mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 13 rregullon gjurmueshmërinë e organeve dhe përcakton se të gjitha organet e marra, të alokuara dhe të transplantuara në Republikën e Shqipërisë duhet të mund të gjurmohen nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas, me qëllim mbrojtjen e shëndetit të të dy palëve. Për këtë qëllim, autoriteti kompetent krijon dhe administron një sistem kombëtar identifikimi të dhuruesve dhe marrësve, i cili mundëson identifikimin e çdo dhurimi, organi dhe marrësi të lidhur me të.

Projektligji vendos njëkohësisht detyrimin e autoritetit kompetent, organizatave për marrjen e organeve, qendrave të transplantimit dhe subjekteve të tjera të përfshira në proces për të ruajtur të

dhënat e nevojshme për gjurmueshmërinë në çdo fazë të zinxhirit, si dhe të dhënat e karakterizimit të organit dhe dhuruesit. Të dhënat e nevojshme për gjurmueshmërinë e plotë duhet të ruhen për një periudhë jo më të shkurtër se **30 vjet nga data e dhurimit**, edhe në formë elektronike. Në rastet e shkëmbimit ndërkombëtar, transmetohet informacioni i nevojshëm për garantimin e gjurmueshmërisë, ndërsa rregullat e hollësishme për funksionimin e sistemit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Këto kërkesa synojnë përafrimin me **nenin 10 të Direktivës 2010/53/BE** dhe Tabela e Përputhshmërisë i vlerëson ato si plotësisht të përafruara.

Neni 14 krijon sistemin kombëtar për raportimin, hetimin, regjistrimin dhe transmetimin e informacionit lidhur me **ngjarjet serioze të padëshiruara dhe reaksionet serioze të padëshiruara** që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e organeve. Sistemi përfshin ngjarjet që lidhen ose mund t'i atribuohen testimit, karakterizimit, marrjes, ruajtjes ose transportit të organeve, si dhe reaksionet serioze të padëshiruara të konstatuara gjatë ose pas transplantimit. Për menaxhimin e këtyre rasteve zbatohen Procedura Standarde të Veprimit, të cilat duhet të përcaktojnë mënyrën dhe afatet për njoftimin pa vonesa të pajustifikuara të autoritetit kompetent dhe të subjekteve të përfshira, si dhe për komunikimin e masave të ndërmarra për menaxhimin e ngjarjes ose reaksionit.

Në rastet e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve, mekanizmi i raportimit zbatohet gjithashtu për ngjarjet dhe reaksionet serioze të padëshiruara të lidhura me organet e shkëmbyera. Projektligji parashikon, njëkohësisht, ndërveprimin dhe ndërlidhjen funksionale të këtij sistemi me sistemin kombëtar të njoftimit për indet dhe qelizat njerëzore. Këto rregulla synojnë përafrimin me **nenin 11 të Direktivës 2010/53/BE**, duke krijuar një mekanizëm që lejon identifikimin e hershëm të rrezikut, shkëmbimin e menjëhershëm të informacionit dhe marrjen e masave të nevojshme për mbrojtjen e dhuruesve, marrësve dhe shëndetit publik.

Neni 15 përcakton kërkesat për kualifikimin dhe trajnimin e personelit shëndetësor të përfshirë drejtpërdrejt në zinxhirin nga dhurimi deri në transplantimin ose asgjësimin e organeve. Personeli mund të ushtrojë këto detyra vetëm nëse disponon kualifikimin, kompetencën dhe trajnimin e nevojshëm, ndërsa programet e trajnimit dhe kërkesat minimale për kualifikim përcaktohen në Procedurat Standarde të Veprimit të miratuara në zbatim të nenit 4 të projektligjit. Dispozita synon të sigurojë që kërkesat teknike dhe procedurale të sistemit të transplantimit të zbatohen nga profesionistë me aftësitë dhe kompetencat e nevojshme dhe lidhet drejtpërdrejt me parimin e Direktivës 2010/53/BE për personel të kualifikuar, të trajnuar dhe kompetent.

Neni 16 rregullon mbrojtjen e të dhënave personale në të gjitha veprimtaritë që lidhen me dhurimin, marrjen, karakterizimin, transportin, transplantimin dhe gjurmueshmërinë e organeve. Autoriteti kompetent dhe subjektet e autorizuara duhet të marrin masat e nevojshme teknike, organizative dhe administrative për garantimin e konfidencialitetit, integritetit dhe sigurisë së përpunimit të të dhënave personale. Kjo dispozitë është veçanërisht e rëndësishme për shkak të natyrës së ndjeshme të informacionit shëndetësor dhe të të dhënave që mundësojnë identifikimin e dhuruesve dhe marrësve. Aksesi i paautorizuar në këto të dhëna ose në sistemet që mundësojnë identifikimin e tyre duhet të ndalohet dhe të sanksionohet sipas legjislacionit në fuqi. Tabela e përputhshmërisë vlerëson se këto kërkesa transpozojnë plotësisht **nenin 16 të Direktivës 2010/53/BE**.

Në tërësi, nenet 13–16 krijojnë mekanizmat që mundësojnë jo vetëm kontrollin e cilësisë së organit në një moment të caktuar, por **ndjekjen dhe mbikëqyrjen e të gjithë procesit**, identifikimin dhe menaxhimin e rreziqeve dhe mbrojtjen e informacionit të ndjeshëm që krijohet gjatë këtij procesi.

3.6 Autoriteti kompetent, regjistrat kombëtarë dhe raportimi (Nenet 17–20)

Nenet 17–20 përcaktojnë strukturën institucionale dhe funksionet administrative të nevojshme për zbatimin e projektligjit, duke përcaktuar kompetencat e autoritetit përgjegjës, krijimin dhe administrimin e regjistrave kombëtarë, kërkesat e përgjithshme për shkëmbimin e informacionit dhe raportimin periodik mbi zbatimin e ligjit.

Neni 17 përcakton funksionet dhe kompetencat e autoritetit kompetent në sistemin kombëtar të dhurimit dhe transplantimit të organeve. Në këtë kuadër, autoriteti kompetent ushtron funksione që lidhen me mbikëqyrjen e respektimit të kuadrit kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, autorizimin dhe kontrollin e organizatave për marrjen e organeve dhe qendrave të transplantimit, gjurmueshmërinë dhe sistemin e raportimit të ngjarjeve dhe reaksioneve serioze të padëshiruara. Autoriteti kompetent ka gjithashtu përgjegjësi për nxjerrjen dhe përditësimin e udhëzimeve për institucionet shëndetësore, profesionistët dhe subjektet e tjera të përfshira në zinxhirin e transplantimit, përfshirë udhëzime që lidhen me mbledhjen dhe përpunimin e informacionit pas transplantimit për vlerësimin e cilësisë dhe sigurisë së organeve të transplantuara. Në dimensionin ndërkombëtar, autoriteti kompetent bashkëpunon me rrjetin evropian të autoriteteve kompetente dhe mekanizma të tjerë ndërkombëtarë, koordinon në nivel kombëtar këtë bashkëpunim, mban informacion të përditësuar mbi kërkesat kombëtare për autorizimin e organizatave për marrjen e organeve dhe garanton që shkëmbimi ndërkombëtar i organeve të kryhet në përputhje me kuadrin ligjor.

Projektligji parashikon gjithashtu që organizimi, funksionimi dhe koordinimi i sistemit kombëtar të dhurimit dhe transplantimit, organizimi i strukturave përkatëse, regjistrat kombëtarë, sistemi i alokimit të organeve dhe listat e pritjes të rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Këto dispozita synojnë përafrimin me **nenin 17 të Direktivës 2010/53/BE**, duke i dhënë autoritetit kompetent funksionet e nevojshme për drejtimin, mbikëqyrjen dhe koordinimin e sistemit. Tabela e Përputhshmërisë vlerëson si plotësisht të përafruara edhe kompetencat që lidhen me bashkëpunimin ndërkombëtar, mbikëqyrjen e shkëmbimit të organeve dhe mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 18 rregullon regjistrat kombëtarë dhe raportimin e aktivitetit. Autoriteti kompetent administron Regjistrin Kombëtar të Veprimtarisë së Organizatave për Marrjen e Organeve dhe Qendrave të Transplantimit, i cili përfshin të dhëna të agreguara mbi numrin e dhuruesve të gjallë dhe të vdekur, si dhe llojin dhe numrin e organeve të marra, transplantuara ose të asgjësuara. Autoriteti harton dhe publikon gjithashtu një raport vjetor mbi këto veprimtari dhe krijon e mban të përditësuar regjistrin kombëtar të organizatave dhe qendrave të autorizuara. Me kërkesë të autoriteteve kompetente të shteteve të tjera ose organizatave ndërkombëtare, informacioni mbi regjistrin e organizatave për marrjen e organeve dhe qendrave të transplantimit të autorizuara mund të vihet në dispozicion në përputhje me marrëveshjet ndërkombëtare dhe legjislacionin në fuqi. Ky mekanizëm synon të sigurojë transparencë dhe mbikëqyrje institucionale të aktiviteteve të transplantimit dhe lidhet me **nenin 18 të Direktivës 2010/53/BE**.

Neni 19 përcakton kërkesat e përgjithshme që duhet të respektohen gjatë shkëmbimit të informacionit sipas ligjit. Informacioni duhet të transmetohet në formë të shkruar, nëpërmjet mjeteve elektronike ose mjeteve të tjera që sigurojnë regjistrimin e tij të përhershëm, si dhe të hartohet në një gjuhë të kuptueshme për dërguesin dhe marrësin ose në një gjuhë të dakordësuar ndërmjet tyre dhe, në mungesë të saj, në gjuhën angleze. Kjo dispozitë ka një funksion horizontal dhe zbatohet veçanërisht në kontekstin e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve. Ajo krijon bazën për kërkesat më të hollësishme të komunikimit të parashikuara në nenet pasuese dhe lidhet me kërkesat procedurale të **Direktivës 2012/25/BE**. Tabela e Përputhshmërisë evidenton se nenet 19 dhe 24, të marra së bashku, sigurojnë transpozimin e kërkesave për formën, gjuhën, regjistrimin dhe sigurinë e informacionit të shkëmbyer.

Neni 20 përcakton detyrimin e autoritetit kompetent për të hartuar dhe publikuar, çdo tre vjet, një raport mbi zbatimin e ligjit, veprimtaritë e ndërmarra për zbatimin e tij dhe përvojën e fituar gjatë aplikimit. Raporti mund të përmbajë edhe rekomandime për përmirësimin e kuadrit ligjor dhe institucional. Kjo dispozitë krijon një mekanizëm të vlerësimit periodik të funksionimit të kuadrit të ri ligjor dhe mundëson identifikimin e nevojave për përmirësime në varësi të përvojës së zbatimit, zhvillimeve shkencore dhe teknike, si dhe zhvillimit të mëtejshëm të acquis-së së Bashkimit Evropian.

3.7 Shkëmbimi ndërkombëtar i organeve (Nenet 21–28)

Nenet 21–28 rregullojnë shkëmbimin ndërkombëtar të organeve dhe procedurat e informacionit që duhet të ndiqen ndërmjet autoriteteve kompetente, subjekteve të deleguara, organizatave për marrjen e organeve dhe qendrave të transplantimit. Kjo pjesë e projektligjit ka rëndësi të veçantë për përafrimin me **Direktivën 2012/25/BE**, ndërsa nenet 21–23 lidhen edhe me kërkesat e Direktivës 2010/53/BE për shkëmbimet me shtetet e tjera dhe vendet e treta.

Neni 21 vendos dispozitën e përgjithshme për shkëmbimin ndërkombëtar të organeve. Ai përcakton se rregullat e këtij ligji zbatohen për çdo shkëmbim të organeve njerëzore të destinuara për transplantim ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe shteteve të tjera, në përputhje me ligjin, marrëveshjet ndërkombëtare dhe aktet nënligjore të nxjerra për zbatimin e tij. Kjo dispozitë krijon bazën juridike të përgjithshme për dimensionin ndërkombëtar të sistemit të transplantimit dhe siguron që shkëmbimi i organeve jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë t'i nënshtrohet të njëjtave parime të cilësisë, sigurisë dhe gjurmueshmërisë që zbatohen për sistemin kombëtar.

Neni 22 rregullon në mënyrë të posaçme shkëmbimin e organeve me vendet e treta. Ky shkëmbim mbikëqyret nga autoriteti kompetent, i cili mund t'ua delegojë organizatave evropiane për shkëmbimin e organeve ushtrimin e funksioneve të lidhura me mbikëqyrjen, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe marrëveshjet ndërkombëtare. Shkëmbimi lejohet vetëm kur sigurohet gjurmueshmëria e organit nga dhuruesi te marrësi dhe anasjelltas dhe kur organi përmbush kërkesa për cilësinë dhe sigurinë të barasvlershme me ato të përcaktuara nga projektligji dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. Tabela e përputhshmërisë i vlerëson këto kërkesa si plotësisht të përafruara me **nenin 20 të Direktivës 2010/53/BE**.

Neni 23 parashikon mundësinë që autoriteti kompetent të lidhë marrëveshje bashkëpunimi me organizatat evropiane për shkëmbimin e organeve, me kusht që këto organizata të garantojnë

respektimin e kërkesave të cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në legjislacionin shqiptar. Nëpërmjet këtyre marrëveshjeve mund t'u delegohen veprimtari të parashikuara në kuadrin kombëtar të cilësisë dhe sigurisë, si dhe detyra të posaçme në lidhje me shkëmbimin e organeve me shtetet anëtare të Bashkimit Evropian dhe vendet e treta. Dispozita synon përafrimin me **nenin 21 të Direktivës 2010/53/BE**, duke mundësuar përdorimin e strukturave të specializuara ndërkombëtare për kryerjen e funksioneve të caktuara, pa cenuar përgjegjësinë e autoritetit kompetent për respektimin e kërkesave të ligjit.

Neni 24 përcakton kërkesat e përgjithshme për komunikimin dhe shkëmbimin e informacionit në kontekstin e shkëmbimit ndërkombëtar të organeve. Informacioni duhet të transmetohet pa vonesa të pajustifikuara, të regjistrohet dhe të jetë i disponueshëm me kërkesë, të përmbajë datën dhe orën e transmetimit dhe të dhënat e kontaktit të personit përgjegjës, si dhe të shoqërohet me një njoftim për mbrojtjen e të dhënave personale nga përhapja ose aksesi i paautorizuar. Në raste urgjente, lejohet shkëmbimi verbal i informacionit, por ai duhet të pasohet pa vonesë nga transmetimi në formë të shkruar. Marrja e informacionit duhet t'i konfirmohet dërguesit. Autoriteti kompetent dhe subjekti i deleguar duhet gjithashtu të sigurojnë që personeli përgjegjës për këtë komunikim të jetë i disponueshëm **24 orë në ditë dhe 7 ditë në javë** për situatat urgjente dhe që informacioni të merret e transmetohet pa vonesa të pajustifikuara. Procedurat e hollësishme miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Këto kërkesa transpozojnë në mënyrë të drejtpërdrejtë rregullat procedurale të **nenit 4 të Direktivës 2012/25/BE**, përfshirë kërkesat për komunikimin e sigurt, të dokumentuar dhe të shpejtë të informacionit.

Neni 25 rregullon shkëmbimin e informacionit për karakterizimin e organit dhe dhuruesit. Përpara shkëmbimit ndërkombëtar të një organi, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar i shtetit të origjinës duhet t'i transmetojë shtetit të destinacionit ose shteteve të mundshme të destinacionit informacionin e karakterizimit të mbledhur sipas nenit 7 dhe Shtojcës I të projektligjit. Nëse një pjesë e këtij informacioni nuk është e disponueshme në momentin e transmetimit fillestar, por bëhet e disponueshme më vonë, ajo duhet të transmetohet në kohën e duhur për të mundësuar marrjen e vendimeve mjekësore. Informacioni mund të transmetohet ndërmjet autoriteteve kompetente ose drejtpërdrejt nga organizata e marrjes së organeve te qendra e transplantimit, ndërsa subjektet përkatëse i transmetojnë autoritetit kompetent një kopje të informacionit të shkëmbyer. Kjo dispozitë synon përafrimin e plotë me **nenin 5 të Direktivës 2012/25/BE**, duke siguruar që vendimi për pranimin dhe transplantimin e një organi ndërkombëtarisht të shkëmbyer të mbështetet në informacionin klinik dhe biologjik të nevojshëm.

Neni 26 përcakton informacionin që duhet të shkëmbehet për garantimin e gjurmueshmërisë në shkëmbimet ndërkombëtare. Shteti i origjinës duhet t'i transmetojë shtetit të destinacionit të dhëna të tilla si specifikimi i organit, numri kombëtar i identifikimit të dhuruesit, data e marrjes së organit dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së marrjes. Shteti i destinacionit, nga ana tjetër, transmeton numrin kombëtar të identifikimit të marrësit ose, nëse organi nuk është transplantuar, përdorimin e tij përfundimtar, datën e transplantimit dhe të dhënat e kontaktit të qendrës së transplantimit. Nëpërmjet këtij mekanizmi, gjurmueshmëria e kërkuar nga neni 13 i projektligjit shtrihet edhe në rastet kur organi kalon kufijtë kombëtarë. Dispozita transpozon kërkesat përkatëse të **nenit 6 të Direktivës 2012/25/BE**.

Neni 27 rregullon raportimin e ngjarjeve serioze të padëshiruara dhe reaksioneve serioze të padëshiruara që lidhen me shkëmbimin ndërkombëtar të organeve. Kur shteti i destinacionit merr informacion për një ngjarje ose reaksion serioz që dyshohet se lidhet me një organ të marrë nga një shtet tjetër, autoriteti kompetent ose subjekti i deleguar duhet të njoftojë menjëherë shtetin e origjinës dhe t'i transmetojë raportin fillestar me informacionin e përcaktuar në **Shtojcën II** të projektligjit. Në mënyrë të ngjashme, nëse një ngjarje apo reaksion lidhet me një dhurues, organet e të cilit janë dërguar në disa shtete, shteti i origjinës duhet të njoftojë të gjitha shtetet e destinacionit të përfshira. Pas mbledhjes së informacionit nga të gjitha shtetet përkatëse, shteti i origjinës harton një **raport përfundimtar të përbashkët**, i cili, si rregull, transmetohet brenda tre muajve nga raporti fillestar dhe përmban informacionin e përcaktuar në **Shtojcën III**. Ky mekanizëm transpozon **nenin 7 të Direktivës 2012/25/BE** dhe synon të sigurojë reagim të koordinuar në rast se një problem i cilësisë ose sigurisë mund të prekë marrës në më shumë se një shtet. Tabela e përputhshmërisë e vlerëson edhe kërkesën për raportin përfundimtar të përbashkët si plotësisht të përafruar.

Neni 28 përcakton rregullat për **pikat kombëtare të kontaktit**. Autoriteti kompetent cakton dhe publikon të dhënat e kontaktit të autoritetit ose subjektit të deleguar që merr informacionin sipas neneve 25–27. Të dhënat përfshijnë të paktën emrin e institucionit, numrin e telefonit, adresën e postës elektronike, numrin e faksit kur është i disponueshëm dhe adresën postare. Në rast se informacioni merret nga një autoritet ose subjekt që nuk është përgjegjës për trajtimin e tij, ai duhet t'ia përcjellë informacionin autoritetit ose subjektit kompetent sipas ndarjes së përgjegjësive. Kjo dispozitë transpozon kërkesat e **nenit 8 të Direktivës 2012/25/BE** dhe synon të sigurojë që shtetet e përfshira në një shkëmbim të kenë pika kontakti të identifikueshme dhe funksionale për transmetimin e informacionit të domosdoshëm.

Në tërësi, **nenet 21–28** krijojnë një sistem të plotë për shkëmbimin ndërkombëtar të organeve, duke lidhur standardet e cilësisë dhe sigurisë të Direktivës 2010/53/BE me procedurat konkrete të komunikimit, gjurmueshmërisë dhe raportimit të përcaktuara nga Direktiva 2012/25/BE.

3.8 Mbikëqyrja, inspektimi dhe kundërvajtjet administrative (Nenet 29–30)

Nenet 29–30 përcaktojnë mekanizmat për zbatimin efektiv të projektligjit, duke rregulluar mbikëqyrjen dhe inspektimin, si dhe sistemin e kundërvajtjeve dhe sanksioneve administrative. Këto dispozita synojnë të sigurojnë që kërkesat për cilësinë dhe sigurinë e organeve të mos mbeten vetëm detyrime formale, por të shoqërohen me mekanizma realë kontrolli dhe përgjegjësie.

Neni 29 përcakton se shkeljet e dispozitave të ligjit dhe akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij, kur nuk përbëjnë vepër penale, konsiderohen kundërvajtje administrative dhe dënohen me sanksionet administrative të parashikuara në ligj. Dispozita përcakton gjithashtu parimin që këto sanksione duhet të jenë **efektive, proporcionale dhe parandaluese**, ndërsa autoriteti kompetent merr masat e nevojshme për zbatimin e tyre. Ky rregullim synon të reflektojë kërkesën e **nenit 23 të Direktivës 2010/53/BE**, sipas të cilit shtetet duhet të përcaktojnë sanksione efektive, proporcionale dhe parandaluese për shkeljet e dispozitave kombëtare të miratuara në zbatim të Direktivës. Tabela e përputhshmërisë e lidh këtë kërkesë me nenet 29 dhe 30 të projektligjit.

Neni 30 përcakton në mënyrë të detajuar kategoritë e kundërvajtjeve administrative, duke i klasifikuar ato në shkelje të lehta, të rënda dhe shumë të rënda. Ky kategorizim synon që masa e sanksionit të jetë e lidhur me natyrën dhe rëndësinë e shkeljes dhe me rrezikun që ajo krijon për cilësinë dhe sigurinë e organeve, për dhuruesin, marrësin ose shëndetin publik. Në kategorinë e shkeljeve të lehta përfshihen, ndër të tjera, mosmbajtja ose mbajtja jo e plotë e dokumentacionit të kërkuar, mosrespektimi i afateve të raportimit ose njoftimit kur kjo nuk ka ndikuar në cilësinë dhe sigurinë e organeve, si dhe mosrespektimi i detyrimeve të tjera administrative ose dokumentare. Në kategorinë e shkeljeve të rënda përfshihen, ndër të tjera, kryerja e veprimtarive të marrjes ose transplantimit pa autorizimin e kërkuar ose gjatë pezullimit të tij, mosrespektimi i kërkesave për karakterizimin e organit dhe dhuruesit, mosrespektimi i kushteve të ruajtjes, paketimit dhe transportit, mosgarantimi i gjurmueshmërisë, mosraportimi i ngjarjeve ose reaksioneve serioze të padëshiruara, pengimi i inspektimit dhe moszbatimi i masave korrigjuese.

Si shkelje shumë të rënda konsiderohen, ndër të tjera, marrja ose transplantimi i organeve në kundërshtim me kërkesat ligjore për pëlqimin, autorizimin ose mungesën e kundërshtimit të dhuruesit, kryerja e veprimtarive të ndaluara nga ligji, marrja e organit në cenim të kushteve për mbrojtjen e jetës dhe shëndetit të dhuruesit, shkëmbimi ndërkombëtar i organeve në kundërshtim me ligjin, si dhe kryerja e transplantimit në mënyrë që cenon rëndë cilësinë ose sigurinë e organit apo shëndetin e dhuruesit ose marrësit. Projektligji parashikon një shkallë të diferencuar masash administrative, duke përfshirë paralajmërimin me shkrim, gjobat, pezullimin ose heqjen e autorizimit të organizatës për marrjen e organeve ose qendrës së transplantimit dhe, sipas rastit, ndalimin e ushtrimit të profesionit për personin përgjegjës. Në përcaktimin e llojit dhe masës së sanksionit merren parasysh natyra, kohëzgjatja dhe rëndësia e shkeljes, shkalla e rrezikut dhe pasojat, forma dhe shkalla e fajësisë, përfitimi ekonomik i realizuar ose i synuar, përsëritja e shkeljes dhe bashkëpunimi me autoritetin kompetent.

Në këtë mënyrë, sistemi i sanksioneve synon të ndërtojë një raport proporcional ndërmjet shkeljes dhe masës administrative, duke i dhënë përparësi mbrojtjes së dhuruesit, marrësit dhe shëndetit publik. Tabela e përputhshmërisë evidenton, megjithatë, se **vlerat konkrete të gjobave mund të jenë ende objekt diskutimi gjatë finalizimit të projektligjit**.

3.9 Dispozitat kalimtare dhe të fundit (Nenet 31–34)

Nenet 31–34 rregullojnë kalimin nga kuadri ekzistues ligjor në regjimin e ri për transplantimin e organeve, nxjerrjen e akteve nënligjore të nevojshme për zbatimin e ligjit, vijimësinë e akteve ekzistuese gjatë periudhës tranzitore dhe hyrjen në fuqi të ligjit.

Neni 31 përcakton shfuqizimin e pjesëve të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011, "Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë", që rregullojnë organet njerëzore dhe transplantimin e organeve. Konkretisht, në nenet 1–4 të ligjit ekzistues shfuqizohen dispozitat dhe referimet që lidhen me organet dhe transplantimin e tyre, ndërsa nenet 5–18 dhe 27–37 shfuqizohen në masën që rregullojnë dhurimin, marrjen, testimin, karakterizimin, ruajtjen, transportin, shpërndarjen, transplantimin, gjurmueshmërinë, cilësinë dhe sigurinë e organeve njerëzore. Dispozita përcakton gjithashtu se çdo referim në legjislacionin në fuqi ndaj dispozitave të shfuqizuara duhet të kuptohet si referim ndaj dispozitave përkatëse të ligjit të ri. Ky mekanizëm

synon të shmangë boshllëqet juridike dhe problemet e interpretimit që mund të lindin nga kalimi nga ligji i mëparshëm në kuadrin e ri.

Neni 32 rregullon nxjerrjen e akteve nënligjore. Këshilli i Ministrave duhet të miratojë aktet e parashikuara në nenin 10, pika 3, dhe nenin 17, pika 4, brenda gjashtë muajve nga hyrja në fuqi e ligjit. Brenda të njëjtit afat, ministri përgjegjës për shëndetësinë nxjerr urdhrat dhe aktet e tjera nënligjore të parashikuara në nenet 4, 13 dhe 24, si dhe aktet e tjera teknike të nevojshme për zbatimin e ligjit. Projektligji kërkon që këto akte nënligjore të hartohen në përputhje me ligjin, me **acquis-në e Bashkimit Evropian në fushën e cilësisë dhe sigurisë së organeve njerëzore të destinuara për transplantim**, si dhe me standardet dhe praktikat më të mira ndërkombëtare. Deri në hyrjen në fuqi të akteve të reja, aktet ekzistuese vazhdojnë të zbatohen për aq sa nuk bien në kundërshtim me ligjin e ri.

Neni 33 përmban një dispozitë kalimtare të posaçme për aktet nënligjore të miratuara në zbatim të ligjit nr. 10 454, datë 21.7.2011. Këto akte, në masën 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 ligjin e ri, deri në hyrjen në fuqi të akteve të reja nënligjore. Kjo dispozitë është e rëndësishme për të garantuar **vazhdimësinë juridike dhe praktike të sistemit** gjatë periudhës së tranzicionit. Tabela e përputhshmërisë sqaron se nenet 31–33 nuk korrespondojnë domosdoshmërisht me një nen të veçantë të Direktivës 2010/53/BE ose Direktivës 2012/25/BE, por përbëjnë pjesë të mekanizmit kombëtar për transpozimin dhe zbatimin efektiv të acquis-së në këtë fushë.

Neni 34 përcakton hyrjen në fuqi të ligjit **15 ditë pas botimit në "Fletoren Zyrtare"**. Kjo dispozitë ndjek teknikën e zakonshme legjislative shqiptare për përcaktimin e momentit nga i cili akti fillon të prodhojë efektet e tij juridike.