L I G J

Nr.8032, datë 16.11.1995

PER SHERBIMIN E TRANSFUZIONIT DHE KONTROLLIN

E GJAKUT, PRODUKTEVE TE TIJ DHE TRANSPLANTIMEVE

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991

"Për dispozitat kryesore kushtetuese", me propozimin e Këshillit të

Ministrave,

KUVENDI POPULLOR

I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

V E N D O S I:

KREU I

DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1

Ky ligj ka për qëllim garantimin e sigurisë për të gjitha

manipulimet që lidhen me gjakun, produktet e tij dhe transplantet.

Neni 2

Ky ligj zbatohet për të gjitha manipulimet e gjakut,

produkteve të qëndrueshme të tij dhe transplantet.

Ky ligj nuk zbatohet për:

a) fabrikimin, shpërndarjen, magazinimin dhe regjistrimin e

produkteve të qëndrueshme të gjakut;

b) gjakun dhe produktet e tij që nuk destinohen për përdorim

te njerëzit.

Neni 3

Në kuptim të këtij ligji:

a) gjak është gjaku i njeriut;

b) produkte të gjakut janë produkte që kanë si bazë gjakun;

c) produkte të paqëndrueshme gjaku janë produktet që përftohen

direkt nga gjaku i njeriut ose pas disa fazave të fabrikimit dhe që

ndryshojnë me shpejtësi, pavarësisht nga veprimet e jashtme (p.sh.

përgatitja qelizore ose plazma);

ç) produkte të qëndrueshme gjaku janë produktet e përftuara në

mënyrë industriale me disa faza fabrikimi dhe me konservim të gjatë

(p.sh. preparatet e koagulimit, albuminës dhe imunoglobulinat);

d) transplante janë organe, qeliza dhe inde me origjinë

njerëzore ose shtazore të destinuara për tþu transferuar te njeriu;

dh) manipulim janë çdo lloj veprimtarie në lidhje me gjakun,

produktet e gjakut dhe transplantimet, si marrja, fabrikimi,

përgatitja, importimi, eksportimi, magazinimi, transfuzioni dhe

tregtimi;

e) transfuzion është administrimi i gjakut ose produkteve të

paqëndrueshme të gjakut në persona që kanë dhënë gjak (transfuzion

me gjakun e vet), ose në persona të ndryshëm nga ata që kanë dhënë

gjak (transfuzion i gjakut në të tretë).

Neni 4

Të gjithë personat që manipulojnë gjakun, produktet e gjakut

dhe transplantet duhet të marrin të gjitha masat për të mos

rrezikuar shëndetin e njerëzve që japin ose marrin këto produkte.

KREU II

ORGANIZIMI I STRUKTURAVE

Neni 5

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit është

organi shtetëror që autorizon dhe kontrollon organet që merren me

manipulimin e gjakut, produkteve të tij dhe transplanteve.

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit miraton

përbërjen dhe funksionimin e Komitetit Kombëtar të Gjakut, i cili

është organ konsultativ teknik e shkencor.

Neni 6

Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut drejton dhe ka në

varësi teknike dhe administrative qendrat e transfuzionit të gjakut

në rrethe.

Neni 7

Qendrat e transfuzionit të gjakut në rrethe kanë për detyrë:

- të rekrutojnë dhuruesit e gjakut;

- të pyesin dhe të ekzaminojnë dhuruesit sipas kërkesave të

akteve ligjore e nënligjore;

- të marrin gjak nga dhuruesit;

- të furnizojnë me gjak dhe produkte të tij qendrat spitalore;

- të hartojnë dhe të ruajnë dokumentacionin e nevojshëm për të

gjitha procedurat e kryera;

- të sigurojnë përgatitjen e gjakut të konservuar dhe

produkteve të tij;

- të administrojnë bankat e gjakut.

Neni 8

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, me

strukturat organizative të saj nga qendra në bazë, përgjigjet për

plotësimin e nevojave që kanë Forcat e Armatosura për gjak dhe

produkte të tij në kohë paqeje dhe në kohë të veçantë.

Ministri i Mbrojtjes dhe ministri i Shëndetësisë dhe i

Mbrojtjes së Mjedisit miratojnë rregulloren e përbashkët për

manipulimet me gjakun dhe produktet e tij në Forcat e Armatosura.

Ministri i Mbrojtjes dhe ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes

së Mjedisit miratojnë rregulloren e përbashkët për manipulimet me

gjakun dhe produktet e tij në shërbimin e transfuzionit të Forcave

të Armatosura.

Neni 9

Shoqatat e dhuruesve vullnetarë të gjakut ndihmojnë organet

përkatëse në zbatimin e dispozitave të këtij ligji, me qëllim që të

mbrojnë dhuruesit e gjakut dhe të përmirësojnë shërbimin e

transfuzionit në shkallë vendi.

Neni 10

Trajtimi i dhuruesve rregullohet me akte nënligjore të

vendosura nga Qeveria.

KREU III

MANIPULIMI I GJA KUT DHE PRODUKTEVE TE TIJ

Neni 11

Të gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e mëposhtme pajisen

me autorizimin përkatës të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes

së Mjedisit:

a) marrje e gjakut me qëllim transfuzioni ose dhënie të

tretëve;

b) marrje e gjakut me qëllim fabrikimi të produkteve të gjakut

ose për tþua dhënë të tretëve për këtë qëllim;

c) fabrikim i produkteve të paqëndrueshme të gjakut;

ç) magazinim i produkteve të paqëndrueshme të gjakut;

d) importim i gjakut ose produkteve të tij;

dh) eksportim i gjakut ose produkteve të tij.

Autorizimi lëshohet në rast se plotësohen kushtet e

kualifikimit profesional, kushtet e përshtatshme të manipulimit dhe

cilësia farmaceutike.

Neni 12

Lejohet vetëm importimi i produkteve të qëndrueshme të gjakut.

Për çdo importim të produkteve të qëndrueshme të gjakut kërkohet

një autorizim i veçantë. Vendosja në ruajtje në një magazinë

doganore konsiderohet importim.

Në raste situatash të jashtëzakonshme, ministri i Shëndetësisë

dhe i Mbrojtjes së Mjedisit autorizon importimin e gjakut dhe/ose

produkteve të paqëndrueshme të tij.

Neni 13

Personi që ka autorizimin kontrollon me anë të pyetjeve,

ekzaminimeve mjekësore dhe testeve nëse dhuruesi është i

përshtatshëm për të dhënë gjak.

Neni 14

Dhuruesit përjashtohen nga dhënia e gjakut në rast se

a) shëndeti i dhuruesit dëmtohet nga dhënia e gjakut;

b) gjaku mund të transmeojë agjentë patogjenë te personat që

do ta marrin atë.

Neni 15

Gjaku ruhet dhe produktet e paqëndrueshme të tij të fabrikohen

në përputhje me rregullat teknike e mjekësore të përcaktuara për

këtë qëllim.

Neni 16

Gjaku i marrë ekzaminohet për të evidencuar praninë ose jo të

agjentëve patogjenë.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit miraton

ekzaminimet që duhen kryer.

Neni 17

Gjaku që del pozitiv nga ekzaminimet, nuk duhet të përdoret

për transfuzion ose për fabrikim të produkteve të gjakut.

Personi që kryen marrjen e gjakut duhet të informojë menjëherë

dhuruesin për rezultatet e ekzaminimeve.

Informimi i dhuruesve që rezultojnë seropozitivë për

infeksionin HIV/AIDS bëhet nga personat e caktuar për këtë qëllim.

Neni 18

Gjaku, produktet e paqëndrueshme të tij dhe kampionet e

analizave etiketohen në mënyrë të tillë që të jenë të identifikuar

në çdo kohë.

Neni 19

Personi i pajisur me autorizim duhet të regjistrojë të gjitha

veprimet e rëndësishme për sigurinë e shëndetit, si marrjen e

gjakut, kontrollin, shpërndarjen, ruajtjen, dhënien e tij,

eliminimin e gjakut të infektuar ose produkteve të tij.

Për çdo marrje gjaku duhet të regjistrohen:

a) data e marrjes së gjakut, identiteti dhe datëlindja e

dhuruesit;

b) rezultatet e testimeve serologjike dhe interpretimin e atij

që ka kryer testimin.

Për dhuruesit e përjashtuar nga dhënia e gjakut duhet të

regjistrohen:

a) identiteti dhe datëlindja;

b) data dhe arsyeja e përjashtimit.

Neni 20

Personi i pajisur me autorizim duhet tþi ruajë të gjitha

dokumentet e rëndësishme sipas afateve të përcaktuara në

rregulloret e miratuara për këtë qëllim.

Quhen dokumente të rëndësishme:

a) të dhënat për dhuruesit;

b) rezultatet e analizave laboratorike;

c) regjistrimet lidhur me marrjen e gjakut, kontrollin,

shpërndarjen, ruajtjen, dhënien e tij, eliminimin e gjakut të

infektuar ose produkteve të tij.

Personi juridik që kryen transfuzione të gjakut ose të

produkteve të tij te pacientët duhet të ruajë për 10 vjet të dhënat

për identitetin dhe datëlindjen e personit që e mori, si dhe emrin,

etiketimin dhe origjinën e gjakut ose të produkteve të gjakut.

Neni 21

Personi që kryen marrjen e gjakut duhet të sigurohet për

identitetin e dhuruesit.

Neni 22

Në rast se personi që kryen marrjen ose dhënien e gjakut vëren

faktorë që kërcënojnë shëndetin e atij që i jepet gjak, duhet të

marrë menjëherë masat e nevojshme dhe të informojë organet

kompetente.

Neni 23

Dhënia e gjakut dhe e produkteve të tij bëhet në qendrat

spitalore të autorizuara nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes

së Mjedisit.

Dhënia e gjakut bëhet vetëm pasi të jetë përcaktuar saktë

grupi i gjakut si dhe të gjitha provat e tjera, sipas rregulloreve

përkatëse.

Dhënia e gjakut bëhet me përshkrim të mjekut dhe në prninë e

tij.

Neni 24

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit nxjerr

udhëzimet e nevojshme në zbatim të këtij ligj i.

Udhëzimet duhet të përcaktojnë:

1. Kërkesat lidhur me përshtatshmërinë e personave që japin

gjak.

2. Mënyrën dhe personin që do të përcaktojë përshtatshmërinë.

3. Rregullat e fabrikimit.

4. Agjentët patogjenë ose treguesit e pranisë së tyre, mbi të

cilët kryhen ekzaminimet dhe testimet.

5. Etiketimin e gjakut dhe të produkteve të paqëndrueshme të

tij.

6. Kalimin te të tretët dhe ruajtjen e dokumenteve gjatë kohës

që ndërpritet veprimtaria dhe nuk është plotësuar afati i ruajtjes

së tyre.

7. Detyrimet e personit të autorizuar për manipulimin me

gjakun sipas nenit 5.

8. Procedurat e dhënies së autorizimit, kushtet e kualifikimit

profesional, kërkesat që duhet të plotësojë sistemi i sigurimit të

cilësisë farmaceutike, si dhe procedurat e pezullimit dhe heqjes së

autorizimit.

9. Kushtet që lidhen me autorizimin për importimin e gjakut

dhe produkteve të tij.

10. Kushtet që lidhen me autorizimin për eksportimin e gjakut

dhe produkteve të tij.

11. Masa të tjera të veçanta sigurie për gjakun dhe produktet

e tij.

KREU IV

MANIPULIMI I TRANSPLANTEVE

Neni 25

Gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e mëposhtme duhet të

kërkojnë autorizimin përkatës të Ministrisë së Shëndetësisë dhe

Mbrojtjes së Mjedisit:

a) heqje e transplanteve nga njeriu ose kafsha për tþi

transplantuar te njeriu ose për tþua dhënë të tretëve për këtë

qëllim;

b) ruajtje, importim, kalim të tretëve ose vendosje

transplantesh.

Neni 26

Gjithë personat që kryejnë veprimtaritë e përmendura në nenin

25 duhet të sigurohen që organi, personi dhurues ose kurues nga

është marrë transplanti, është testuar për prani të agjentëve

patogjenë ose tregues të pranisë së këtyre agjentëve.

KREU V

KONTROLLI

Neni 27

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit kontrollon

zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve të tjera

nënligjore nëpërmjet shërbimit të inspektimit dhe laboratorëve të

përcaktuar prej tij.

Neni 28

Organet e inspektimit kontrollojnë gjakun, produktet e gjakut,

transplantet, procedurën e marrjes së gjakut, procedurat e

fabrikimit të produkteve të gjakut, sistemin e sigurimit të

cilësisë, lokalet, instalimet dhe mjetet e transportit.

Organet e inspektimit kanë të drejtë të marrin kampione për

verifikime të mëtejshme ose të ngarkojnë shërbimet e doganave për

të marrë kampione pa shpërblim.

Organet e inspektimit kanë të drejtë, në kufirin e detyrave të

përcaktuara në këtë ligj, të hyjnë në ndërtesa, ndërmarrje, lokale

dhe mjete transporti.

Neni 29

Gjithë personat që manipulojnë gjakun, produktet e tij ose

transplantet, detyrohen të mos pengojnë shërbimin e inspektimit në

kryerjen e detyrave të tij, t'i japin informacionet e nevojshme dhe

tþi lejojnë të shqyrtojë dokumentacionin.

Neni 30

1. Organet e inspektimit bllokojnë jakun, produktet e gjakut,

transplantet, procedurën e marrjes së gjakut, procedurat e

fabrikimit të produkteve të gjakut, sistemin e sigurimit të

cilësisë, lokalet, instalimet dhe mjetet e transportit, të cilat

nuk plotësojnë kërkesat e këtij ligji.

2. Organet e inspektimit urdhërojnë marrjen e masave të

nevojshme dhe vendosin nëse objektet e bllokuara:

a) mund të përdoren në kushte të caktuara;

b) duhen eliminuar nga personat përgjegjës;

c) duhen konfiskuar dhe eliminuar me shpenzimet e personave

përgjegjës.

3. Organet e inspektimit mund të pezullojnë përfundimisht ose

për një afat të caktuar procedurat e marrjes së gjakut, procedurat

e fabrikimit të produkteve të gjakut, si dhe përdorimin e lokaleve,

instalimeve ose mjeteve të transportit.

4. Në rast se kushtet në një objekt vënë në rrezik direkt

shëndetin publik, organet e inspektimit mund të urdhërojnë mbylljen

e menjëhershme të tij.

5. Përgjegjësia për shkeljen e dispozitave të këtij ligji

përcaktohet në aktet nënligjore dhe rregulloret e miratuara në

zbatim të tij.

Neni 31

Organet e inspektimit sekuestrojnë gjakun, produktet e tij ose

transplantet e bllokuara në rastet kur kjo masë është e nevojshme

për mbrojtjen e shëndetit.

Ato mund të urdhërojnë dorëzimin zyrtar të produkteve të

sekuestruara në rast se rreziqe të veçanta e bëjnë të nevojshme

këtë masë.

Neni 32

Personat e ngarkuar në zbatimin e këtij ligji janë të detyruar

të ruajnë sekretin e mësuar gjatë kryerjes së veprimtarive ose

ushtrimit të detyrës.

KREU VI

SANKSIONE

Neni 33

Shkelj a e dispozitave të këtij ligji, kur nuk përbën vepër

penale, dënohet nga organet e inspektimit me gjobë nga 10 mijë deri

në 100 mijë lekë:

a) mosmarrja e masave të nevojshme për të shmagur rrezikimin

e shëndetit të personave që janë objekt i manipulimeve me gjakun,

produktet e tij ose transplantet (neni 13, 17);

b) moskryerja e testimeve të gjakut, produkteve të tij ose

transplanteve për evidencimin e agjentëve patogjenë (neni 16);

c) kryerja e manipulimeve pa autorizimin përkatës (neni 11)

ç) fabrikimi dhe ruajtja e produkteve të gjakut në kundërshtim

me rregullat dhe udhëzimet përkatëse (neni 15);

d) etiketimi i parregullt i gjakut ose produkteve të tij (neni

18);

dh) shkelja e dispozitave të parashikuara në nenet 13, 14, 20;

e) mosbashkëpunimi me organet e inspektimit (neni 29) dhe

mosruajtja e sekretit (neni 32);

ë) moszbatimi i detyrave të lëna nga organet e inspektimit.

Neni 34

Ankimi kundër vendimeve të organit të inspektimit dhe

ekzekutimi i vendimeve bëhet sipas ligjit nr.7697, datë 7.4.1993

"Për kundërvajtjet administrative".

Neni 35

Në ligjin nr.7761, datë 19.10.1993 "Për parandalimin dhe

luftimin e sëmundjeve ngjitëse", pika 5 e nenit 29, si dhe gjithë

dispozitat e tjera që bien në kundërshtim me këtë ligj,

shfuqizohen.

Neni 36

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

Shpallur me dekretin nr.1308, datë 30.11.1995 të Presidentit të

Republikës së Shqipërisë, Sali Berisha