



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government

PROJEKTLIGJI PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE

DRAFT LAW ON TRANSPLANTATION OF TISSUES AND CELLS

NACRT ZAKONA ZA TRANSPLANTACIJU TKIVA I ĆELIJA

<p align="center">KUVENDI I REPUBLIKËS SË KOSOVËS</p>	<p align="center">ASSEMBLY OF THE REPUBLIC OF KOSOVO</p>	<p align="center">SKUPŠTINA REPUBLIKE KOSOVA</p>
<p>Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p>	<p>Based on article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p>	<p>Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,</p>
<p>Miraton:</p>	<p>Approves:</p>	<p>Usvaja:</p>
<p align="center">LIGJI PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE</p>	<p align="center">LAW ON TRANSPLANTATION OF TISSUES AND CELLS</p>	<p align="center">ZAKONA ZA TRANSPLANTACIJU TKIVA I ĆELIJA</p>
<p align="center">KREU I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</p>	<p align="center">CHAPTER I GENERAL PROVISIONS</p>	<p align="center">POGLAVALJE I OPŠTE ODREDBE</p>
<p align="center">Neni 1 Qëllimi</p>	<p align="center">Article 1 Purpose</p>	<p align="center">Član 1 Cilj</p>
<p>1. Ky ligj përcakton kushtet dhe rregullat për kryerjen e transplantimit të indeve dhe qelizave në fushën e mjekësisë për njerëz.</p>	<p>1. This law determines the conditions and rules for transplantation of tissues and cells in the field of human medicine.</p>	<p>1. Ovaj zakon utvrđuje uslove i pravila za izvršenje transplantacije tkiva i ćelija u oblasti medicine za ljude.</p>
<p>2. Me këtë ligj rregullohen procedurat në bazë të të cilave, komisioni etik, bankat për inde dhe qeliza, institucionet shëndetësore, organet tjera dhe personat e autorizuar duhet të veprojnë në çështjet e transplantimit të indeve dhe qelizave.</p>	<p>2. This Law regulates the procedures, based on which, the ethic commission, the tissue and cell banks, the health institutions, other bodies and authorized persons shall act in matters concerning the transplantation of tissues and cells.</p>	<p>2. Ovim zakonom regulišu se procedure na osnovu kojih, Etička Komisija, banke za tkiva i ćelije, zdravstvene ustanove, drugi organi i ovlašćena lica treba da deluju u pitanjima transplantacije tkiva i ćelija.</p>
<p>3. Në kuptim të këtij ligji emrat në gjininë mashkullore nënkuptojnë edhe emrat në gjininë femërore dhe anasjelltas pa diskriminim.</p>	<p>3. For purposes of this Law, nouns of masculine gender also imply nouns of feminine gender and vice versa without discrimination.</p>	<p>3. U slmislu ovog zakona imena u muškom rodu podrazumevaju i imena ženskog roda i obratno bez diskriminacije.</p>
<p>4. Ky ligj nuk rregullon:</p>	<p>4. This Law does not regulate:</p>	<p>4. Ovaj zakon ne reguliše:</p>
<p>4.1. Transplantimin e organeve;</p>	<p>4.1. Transplantation of organs;</p>	<p>4.1. Transplantaciju organa;</p>

<p>4.2. Donacionin e gjakut, transfuzionin e gjakut dhe komponentëve të gjakut;</p> <p>4.3. Riprodhimin e asistuar.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fusha e zbatimit</p> <p>Ky ligj zbatohet në institucionet shëndetësore që ushtrojnë veprimtari shëndetësore në fushën e transplantimit të indeve dhe qelizave.</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizime</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Transplantimi është tërësi e veprimeve mjekësore dhe aktiviteteve tjera që lidhen me heqjen e indeve dhe qelizave nga personi i gjallë ose kufoma njerëzore dhe implantimin në ndonjë person tjetër me qëllim terapeutik.</p> <p>1.2. Transplantimi nënkupton vendosjen e transplantit brenda të njëjtit individ, midis individëve të të njëjtës specie, midis individëve të specieve të ndryshme, dhe midis individëve identik nga pikëpamja gjenetike, që zbatohet vetëm për nevoja mjekësore dhe kur vlerësohet se kjo është e domosdoshme për të siguruar jetën, dhe shëndetin e marrësit të transplantim.</p>	<p>4.2. Blood donation, transfusion of blood and blood components;</p> <p>4.3. Assisted reproduction.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>This Law shall be applied in healthcare institutions exercising health activities in the field of tissue and cell transplantation.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. The terms used in this Law shall have the following meanings:</p> <p>1.1. Transplantation is the set of medical measures and other activities related to the removal of tissues and cells from a living person or a human corpse and their implantation in another person for therapeutic purposes.</p> <p>1.2. Transplantation means the placement of the transplant within the same individual, individuals of the same species, individuals of different species and identical individuals from the genetic point of view, which is implemented for medical needs only and when it is assessed to be indispensable to assure the life and health of the recipient of the transplant.</p>	<p>4.2. Donaciju krvi, transfuziju krvi i krvnih komponenata;</p> <p>4.3. Asistirano reprodukciju.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Oblast sprovođenja</p> <p>Ovaj zakon se sprovodi u zdravstvenim ustanovima koje obavljaju zdravstvenu delatnost u oblasti transplantacije tkiva i ćelija.</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Upotrebljeni izrazi u ovom zakonu imaju ova značenja:</p> <p>1.1. Transplantacija je skup medicinskih i drugih aktivnosti u vezi sa skidanjem tkiva i ćelija iz živog ljudskog tela ili ljudskog leša i presađivanje u drugu osobu za terapijske svrhe.</p> <p>1.2. Transplantacija podrazumeva postavljanje transplantata unutar iste osobe, među pojedincima iste vrste, među pojedincima različitih vrsta, i među identičnih pojedinaca s genetskog aspekta, koje se sprovodi samo za medicinske potrebe i kada se ocenjuje da je to neopohodno za osiguranje života, i zdravlje primaoca transplantata.</p>
---	---	---

<p>1.3. Transplantimi është implantimi i qelizave hematopoetike dhe indeve dhe qelizave embrionale.</p> <p>1.4. Transplantimi gjithashtu përfshin veprimet lidhur me furnizimin, ekspertimin, përpunimin, ruajtjen, dhe lejimin që indet dhe qelizat e caktuara të përdoren në fushën e mjekësisë për njeriun.</p> <p>1.5. Transplante janë indet dhe qelizat me origjinë nga njeriu dhe shtaza të destinuara për implantim te njeriu.</p> <p>1.6. Transplante alogjenike janë inde dhe qeliza që dhurohen nga një njeri dhe përdoren te një tjetër person, i cili ka nevojë për to.</p> <p>1.7. Transplante autologe është marrja e indeve apo qelizave nga një person dhe implantimi në trupin e të njëjtit person për qëllime terapeutike.</p> <p>1.8. Testim është tërësia e ekzaminimeve laboratorike që i kryhen transplanteve apo dhuruesit.</p> <p>1.9. Trajtimi është aktiviteti për përgatitjen e indeve dhe qelizave të hequra me qëllim të implantimit duke zbatuar metodat fizike, kimike ose biologjike gjatë heqjes së tyre ose menjëherë pas saj, duke përfshirë paketimin dhe konservimin pa ndikuar në integritetin dhe kushtet fiziologjike të tyre.</p>	<p>1.3. Transplantation means the implantation of hematopoietic cells and tissues and embryonic cells.</p> <p>1.4. Transplantation also includes the proceedings related to supply, expertise, processing, preserving and permission of certain tissues and cells to be used in the field of human medicine.</p> <p>1.5. Transplants are the tissues and cells of human and animal origin intended for implantation into the human body.</p> <p>1.6. Allogeneic transplants are tissues and cells that are donated by one prson and are used in another person, who is in need of them.</p> <p>1.7. Autologous transplants means the removal of tissues or cells from one person and their implantation into the body of the same person for therapeutic purposes.</p> <p>1.8. Testing is the set of laboratory examinations conducted on the transplants or the donor.</p> <p>1.9. Treatment is the preparation activity for removing tissues and cells for implantation purpose through the application of physical, chemical or biological methods during their removal or immediately after their removal, including the packaging and conservation without affecting their integrity or physiological conditions.</p>	<p>1.3. Transplantacija je i presađivanje hematopaotičnih ćelija i embrionalnih tkiva i ćelija.</p> <p>1.4. Transplantacija isto tako obuhvata delovanja vezano sa snabdevanjem, ekspertizom, preradom, skladištenjem, i odobravanjem da se određena tkiva i ćelije upotrebaljavaju u oblasti medicine za čoveka.</p> <p>1.5. Transplanti su tkiva i ćelje ljudskog i životinskog porekla namenjenih za presađivanje kod čoveka.</p> <p>1.6. Alogenski transplanti su tkiva i ćelije koja se darivaju od jednog čoveka i upotrebljavaju kod jedne druge osobe, koja ima potrebu za iste.</p> <p>1.7. Autologni transplanti su uzimanje tkiva ili ćelija od jedne osobe i presađivanje u telo iste osobe u terapeutske svrhe.</p> <p>1.8. Testiranje je skup laboratorijskih ispitivanja koja se vrši transplantima ili davaocu.</p> <p>1.9. Tretman je aktivnost za pripremanje uklonjenih tkiva i ćelija u cilju presađivanja sprovodeći fizičke, hemijske ili biološke metode tokom njihovog uklanjanja ili odmah posle toga, obuhvatajući pakovanje i konzerviranje bez uticaja na njihov integritet i njihove fiziološke uslove.</p>
--	---	---

<p>1.10. Afati i arsyeshëm është periudha brenda të cilës, indet dhe qelizat e ruajnë vitalitetin e tyre dhe mund të përdoren për transplantim.</p> <p>1.11. Aplikim njerëzor është përdorimi i indeve dhe qelizave në trupin e njeriut.</p> <p>1.12. Ekspertimi është aktivitet lidhur me hulumtimin për vlerësimin e gjendjes së indeve dhe/ose qelizave, për të konstatuar gjendjen imunitare, praninë e sëmundjes në organizëm, praninë e substancave kimike ose biologjike përmes të cilave mund të bartet sëmundja, infeksioni apo intoksikimi.</p> <p>1.13. Distribuem nënkupton transportimin dhe dërgimin e indeve dhe qelizave të parapara për aplikim njerëzor.</p> <p>1.14. Dhurim është procedura e dhurimit të indeve dhe qelizave njerëzore, të destinuara për aplikime njerëzore dhe kërkime shkencore.</p> <p>1.15. Dhurues është një person, i gjallë ose i vdekur, nga i cili është realizuar marrja e indeve dhe qelizave për t'u implantuar te një individ i cili ka nevojë për to.</p> <p>1.16. Dhuruesi i gjallë është individi nga i cili merret indi apo qeliza me qëllim të implantimit në person tjetër për qëllime terapeutike.</p> <p>1.17. Inde janë të gjitha pjesët përbërëse të</p>	<p>1.10. Reasonable term means the period, during which, the tissues and cells maintain their vitality and can be used for transplantation.</p> <p>1.11. Human application means the use of tissues and cells in the human body.</p> <p>1.12. Expertise is the activity related to the research for assessing the condition of tissues and/or cells, in order to establish the immunization condition, the presence of a disease in the organism, the presence of chemical or biological substances by which a disease, infection or intoxication may be transferred</p> <p>1.13. Distribution means the transportation and delivery of tissues and cells intended for human application.</p> <p>1.14. Donation means the procedure of donating human tissues and cells, intended for human application and scientific research.</p> <p>1.15. Donor means a person, alive or dead, from whom tissues and cells were taken to be implanted into a person needing them.</p> <p>1.16. Living donor means the individual from whom the tissue and cell was taken to be implanted in another person for therapeutic purposes.</p> <p>1.17. Tissues means all parts of the human</p>	<p>1.10. Opravadani rok je period u okviru kojeg, tkiva i ćelije sačuvaju njihovu vitalnost i mogu se upotrebiti za transplantaciju.</p> <p>1.11. Ljudska primena je upotreba tkiva i ćelija u ljudsko telo.</p> <p>1.12. Ekspertiza je aktivnost vezana sa istraživanjem za procenu tkiva i / ili ćelija , da se utvrdi imunološki status, prisustvo bolesti u telu , prisustvo hemijskih ili bioloških supstanci kroz koje se može preneti bolesti, infekcija ili trovanje.</p> <p>1.13. Distribucija označava prevoz i isporuku tkiva i ćelija namenjenih za ljudsku primenu.</p> <p>1.14. Donacija označava postupak darivanja ljudskih tkiva i ćelija, namenjeno za ljudsku primenu i naučna istraživanja.</p> <p>1.15. Davaoc je osoba, živa ili mrtva, od koje se realizuje uzimanje tkiva i ćelija za impleantaciju kod osobe koja ima potrebu za istu.</p> <p>1.16. Živi davaoc je osoba od kojeg se uzima tkivo ili ćelija s namerom presađivanja u drugu osobu za terapeutske svrhe.</p> <p>1.17. Tkiva su svi sastavni delovi</p>
--	--	---

<p>trupit të njeriut, të formuara nga qelizat.</p> <p>1.18. Implantimi është vendosja me metoda mjekësore e indeve dhe qelizave në trupin e pranuesit.</p> <p>1.19. Indet dhe qelizat embrionale janë indet dhe qelizat që merren nga trupi i embrionit të njeriut.</p> <p>1.20. Indi vetëgjenerues është indi nga i cili mund të rigjenerohet masa e tij, pas marrjes së një pjese të tij.</p> <p>1.21. Heqja është nxjerrja me metoda mjekësore e indeve dhe qelizave nga trupi i dhuruesit, me qëllim të implantimit ose të nevojave terapeutike, diagnostike dhe shkencore.</p> <p>1.22. Furnizim nënkupton procesin përmes të cilit indet dhe qelizat vihen në dispozicion.</p> <p>1.23. Konservim është përdorimi i substancave kimike apo biologjike, modifikimi i kushteve të ambientit apo përdorimi i mjeteve tjera gjatë fazës së përpunimit me qëllim të ruajtjes së strukturës apo parandalimit të degradimit të substancave trupore të njeriut.</p> <p>1.24. Karantinë nënkupton gjendjen kur indet dhe qelizat e hequra janë të izoluara fizikisht ose me mjete tjera efektive, derisa pritet vendimi për pranimin ose refuzimin e tyre.</p>	<p>body formed by cells.</p> <p>1.18. Implantation means the placement by medical methods of tissues and cells in the body of the recipient.</p> <p>1.19. Embryonic tissues and cells means the tissues and cells that are taken from the body of the human embryo.</p> <p>1.20. Self-generating tissue means the tissue which can re-generate its mass, after a part of it has been taken</p> <p>1.21. Removal means the removal of tissues and cells from the body of the donor using medical methods for the purpose of implantation or therapeutic, diagnostic and scientific needs.</p> <p>1.22. Supply means the process, through which the tissues and cells are made available.</p> <p>1.23. Conservation means the use of chemical or biological substances, modification of environmental conditions or the use of other means during the processing phase in order to preserve the structure or prevent the degradation of human body substances.</p> <p>1.24. Quarantine means the condition when the removed tissues and cells are isolated physically or by other effective means, while awaiting the decision on their acceptance or rejection.</p>	<p>ljudskog tela, stvorenih od ćelija.</p> <p>1.18. Implantacija označava postavljanje tkiva i ćelija u telu primaoca, putem medicinskih metoda.</p> <p>1.19. Embrionalna tkiva i ćelije su tkiva i ćelije koje se uzimaju iz tela ljudskog embriona.</p> <p>1.20. Samogenerisano tkivo je tkivo od koje se može regenerisati njegova masa, nakon uzimanja jednog njenog dela.</p> <p>1.21. Skidanje je vađenje medicinskim metodama tkiva i ćelija od tela davaoca, s namerom implementacije ili terapetskih, diagnostičkih ili naučnih potreba.</p> <p>1.22. Snabdevanje podrazumeva proces preko kojeg tkiva i ćelije stavlja se na raspolaganje.</p> <p>1.23. Konservisanje je upotreba hemijskih ili bioloških supstanci, modifikovnja uslova sredine ili upotreba drugih sredstava tokom faze obrade s namerom sačuvanja strukture ili sprečavanja degradiranja supstanci ljudskog tela.</p> <p>1.24. Karantin podrazumeva stanje kada uklanjena tkiva i ćelije fizički su izolirana ili drugim efektivnim sredstvima, dok se očekuje odluka za njihovo prihvatanje ili odbijanje.</p>
--	---	---

<p>1.25. Menaxhim i cilësisë është veprimtaria e koordinuar për të drejtuar dhe kontrolluar një subjekt në lidhje me cilësinë.</p> <p>1.26. Ministri nënkupton Ministrin e Shëndetësisë.</p> <p>1.27. "Pacient në pritje" është një person i regjistruar në regjistrin e personave në pritje për realizimin e implantimit të transplantit.</p> <p>1.28. Pranuesi është një person, i cili ka përfituar indin apo qelizën nga procesi i transplantimit.</p> <p>1.29. Përpunim është procedura e përgatitjes, trajtimit dhe paketimit të indeve, qelizave të destinuara për transplantim.</p> <p>1.30. Paketimi nënkupton izolimin adekuat të indeve dhe qelizave me material adekuat me qëllim të parandalimit të prishjes apo kontaminimit të tyre.</p> <p>1.31. Procedurat operative standarde janë udhëzime të shkruara të cilat përcaktojnë procedurat e veprimit dhe përfshijnë materialet që përdoren dhe rezultatet e pritura.</p> <p>1.32. Qelizë është qeliza individuale e njeriut ose një grup qelizash të njeriut, të cilat nuk lidhen nga asnjë formë e indit lidhës.</p>	<p>1.25. Quality management means the coordinated activity to manage and control a subject regarding quality.</p> <p>1.26. Minister means the Minister of Health.</p> <p>1.27. Waiting patient means the person registered in the registry of people waiting for the realization of the implantation of the transplant.</p> <p>1.28. Recipient means the person who has received a tissue or the cells from the transplantation process.</p> <p>1.29. Processing means the procedure for the preparation, treatment and packaging of tissues and cells intended for transplantation.</p> <p>1.30. "Packaging" means the proper isolation of tissues and cells using proper material in order to prevent them from damage or contamination.</p> <p>1.31. Standard operational procedures" means the instructions in writing, which determine the action procedures and include the materials to be used and the expected results.</p> <p>1.32. Cell means the individual human cell or a group of human cells, which do not form any kind of a connective tissue.</p>	<p>1.25. Upravljanje kvaliteta je koordinirana delatnost za upravljanje i kontrolisanje jednog subjekta vezane s kvalitetom.</p> <p>1.26. Ministar podrazumeva Ministra Zdravstva.</p> <p>1.27. Pacijent u očekivanju je registrovana osoba u registar osoba u očekivanju za realizovanje implantacije transplantata.</p> <p>1.28. Primaoc je osoba, koja je dobila tkivo ili ćeliju iz procesa transplantacije.</p> <p>1.29. Obrada je procedura pripremanja, tretiranja i pakovanja tkiva, ćelija namenjenih za transplantaciju.</p> <p>1.30. Pakovanje podrazumeva adekvantnu izolaciju tkiva i ćelija s adekvatnim materijalom u nameri sprečavanja njihovog kvara ili kontaminiranja.</p> <p>1.31. Standardne operative postupke su pisana uputstva koja utvrđuju procedure delovanja i obuhvataju upotrebene materijale i očekivane rezultate.</p> <p>1.32. Ćelija je individualna ljudska ćelija ili grupa ljudskih ćelija, koje se ne povezuju sa bilo kojom formom veznog tkiva.</p>
---	---	---

<p>1.33. Qeliza hematopoetike janë qelizat "amë", nga të cilat zhvillohen më tej qelizat e gjakut.</p> <p>1.34. Qelizat placentare janë qelizat që merren nga placenta.</p> <p>1.35. Vdekje e trurit ose vdekje cerebrale është humbja e parikthyeshme e funksionit të të gjithë trurit, duke përfshirë qelizat e tij.</p> <p>1.36. Vdekje biologjike ose qelizore është vdekje e vërtetë ku aktiviteti i të gjitha sistemeve jetësore, qelizave dhe indeve sikurse edhe aktiviteti metabolik i gjithë organizmit pushon në mënyrë të pakthyeshme.</p> <p>1.37. Sistem i cilësisë është struktura organizative, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet e përcaktuara për zbatimin e menaxhimit të cilësisë dhe përfshin të gjitha veprimtaritë që kontribuojnë në cilësi, drejtpërdrejt ose tërthorazi.</p> <p>1.38. Shpërndarje është transportimi dhe dorëzimi i indeve dhe qelizave që do të përdoren për implantim.</p> <p>1.39. Shenjëzim nënkupton aktivitetin lidhur me shënimin e të dhënave për indet dhe qelizat që paketohen me qëllim të identifikimit të tyre.</p> <p>1.40. Ruajtje është mbajtja e transplanteve në kushte të përshtatshme që të mos vijë</p>	<p>1.33. Hematopoietic cells means the “parent” cells, from which there are derived further blood cells.</p> <p>1.34. Placental cells means the cells that derive from the placenta.</p> <p>1.35. Brain death or cerebral death means the irreversible loss of the function of the whole brain, including its cells.</p> <p>1.36. Biologic or cell death means the real death, whereby the activity of all vital systems, cells and tissues as well as the metabolic activity of the whole organism cease to work permanently.</p> <p>1.37. Quality system means the organizational structure, the responsibilities, procedures, processes and sources set forth for the implementation of the quality management and includes all the activities contributing to the quality, either directly or indirectly.</p> <p>1.38. Distribution means the transporting and delivery of tissues and cells intended to be used for implantation.</p> <p>1.39. Labeling means the activity related to the noting of information on packaged tissues and cells in order to identify them.</p> <p>1.40. Preservation means the storing of transplants in adequate conditions in order to</p>	<p>1.33. Hematopoetična ćelija su “matične” ćelije, od kojih nadalje se razvijaju krvne ćelije.</p> <p>1.34. Placentarne ćelije su ćelije koje se uzimaju od placenta.</p> <p>1.35. Odumiranje mozga ili cerebralna smrt je nepovratljivi gubitak celokupnog mozga, obuhvatajući njegove ćelije.</p> <p>1.36. Biološka ili ćelijska smrt je istinita smrt gde aktivnost celokupnog životnog sistema, ćelija i tkiva kao i metabolična aktivnost celokupnog organizma prestaje na nepovratljiv način.</p> <p>1.37. Sistem kvaliteta je organizaciona, odgovorna, proceduralna, procesna i izvorna utvrđena struktura za sprovođenje upravljanje kvaliteta i obuhvata sve delatnosti koje doprinose u neposrednom ili unakrsnom kvalitetu.</p> <p>1.38. Raspodela je prevoz i predaja tkiva i ćelija koje će se korositi za presađivanje.</p> <p>1.39. Označenja podrazumeva aktivnost vezano s označenjem podataka za tkiva i ćelije koja se paketiraju u cilju njihovog identifikovanja.</p> <p>1.40. Skladištenje je zadržavanje transplanta u povoljnim uslovima da ne</p>
--	---	--

<p>deri te dëmtimi i tyre duke përfshirë edhe paketimin e tyre, të kontrolluara deri në momentin e shpërndarjes së tyre.</p> <p>1.41. Reklamimi dhe promovimi është çdo njoftim apo lajmërim që bëhet në media të shkruara, vizuale, elektronike, radiofonike ose në çfarëdo mënyre tjetër, me qëllim të lejimit të implantimit të indeve apo qelizave.</p> <p>1.42. Reaksioni serioz i padëshiruar nënkupton reaksionin e papritur në dhuruesin apo pranuesin, lidhur me ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, transportimin, dhe implantimin e indeve dhe qelizave, e cila gjendje çon në vdekje, gjendje të rrezikshme për jetë, përhapjen e sëmundjeve infektive, paaftësi të përhershme për punë ose sëmundje që shkaktohet nga qëndrimi i zgjatur në institucion shëndetësor.</p> <p>1.43. Incident serioz i padëshiruar nënkupton çdo ngjarje e dëmshme negative lidhur me ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, transportimin, dhe implantimin e indeve dhe qelizave, e cila gjendje dërgon në vdekje, gjendje të rrezikshme për jetë, përhapjen e sëmundjeve infektive, paaftësi të përhershme për punë ose sëmundje që shkaktohet nga qëndrimi i zgjatur në institucion shëndetësor.</p> <p>1.44. Gjurmim është tërësia e proceseve që ndiqen për të identifikuar indin dhe qelizën, gjatë çdo hapi, duke filluar nga përzgjedhja,</p>	<p>not damage them or their packaging, controlled up to the moment of their distribution.</p> <p>1.41. Advertisement and promotion means any notification or announcement that is made in printed, visual, electronic, radio media or any other method, in order to allow the implantation of tissues and cells.</p> <p>1.42. Serious adverse reaction means the sudden reaction of the donor or recipient, related to the expertise, removal, treatment, processing, preservation, transport and implantation of tissues and cells, which condition leads to death, life threatening conditions, spread of contagious diseases, permanent disability for work or diseases caused due to a prolonged stay in the healthcare institution.</p> <p>1.43. Serious adverse incident means any harmful negative event related to the expertise, removal, treatment, processing, preservation, transport and implantation and tissues and cells, which condition leads to death, life threatening conditions, spread of contagious diseases, permanent disability to work or diseases caused due to a prolonged stay in the healthcare institution.</p> <p>1.44. Investigation Investigation means the set of actions applied to identify the tissue and the cell during each step, starting from</p>	<p>dođe do njigovog oštećenja obuhvatajući i njihovo paketiranje, kontrolisanje do momenta njihove raspodele.</p> <p>1.41. Reklamisanje i promovisanje je svako upoznavanje ili obaveštavanje koje se vrši u pisanim, vizuelnim, elektronskim, radiofonskim ili na bilo koji drugi način, u cilju odobravanja presađivanje tkiva ili ćelija.</p> <p>1.42. Neželjna ozbiljna reakcija podrazumeva neočekivanu reakciju na davaoca ili primaoca, vezano s ekspertizom, uklanjanjem, tretiranjem, obradom, skladištenjem, transportovanjem, i implantacijom tkiva i ćelija, koje stanje dovodi do smrti, opasnog stanja po život, širenja zaraznih bolesti, stalne nesposobnosti za rad ili bolest koja se prouzrokuje od dugotrajnog boravka u zdravstvenoj ustanovi.</p> <p>1.43. Neželjeni ozbiljni incident podrazumeva svaki štetni negativni događaj vezan s ekspertizom, skidanjem, tretiranjem, obradom, skladištenjem, transportovanjem, i presađivanjem tkiva i ćelija, koje stanje upućuje na smrt, opasno stanje po život, proširenje zaranih bolesti, stalne nesposobnosti za rad ili bolesti koje se prouzrokuju od dugog boravka i zdravstvenim ustanovima.</p> <p>1.44. Ispitivanje je skup procesa preduzetih za identifikaciju tkiva i ćelija, tokom svakog koraka, počev od izbora,</p>
--	--	---

<p>përpunimi, testimi, ruajtja deri në shpërndarjen pranë pranuesit apo deri në asgjësim të tyre.</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Parimet themelore</p> <p>1. Heqja e indeve, qelizave për qëllime transplantimi kryhet vetëm për përfitime terapeutike të pranuesit.</p> <p>2. Transplantimi i indeve dhe qelizave kryhet vetëm pasi pranuesi dhe dhuruesi kanë dhënë pëlqimin e lirë.</p> <p>3. Transplantimi do të kryhet në kushte që garantojnë të drejta të barabarta për pacientët të cilët kanë nevojë për transplantim dhe mbrojtje të të drejtave dhe lirive të njeriut, si për dhuruesit ashtu edhe për pranuesit.</p> <p>4. Dhurimi i indeve dhe qelizave bazohet në dhurimin vullnetar dhe të papaguar, duke ruajtur anonimitetin, si të dhuruesit ashtu dhe të pranuesit, duke përfshirë edhe familjet e tyre, altruizmin e dhuruesit dhe solidaritetin midis dhuruesit dhe pranuesit, duke respektuar jetën dhe shëndetin e dhuruesit.</p>	<p>selection, processing, testing, and preservation up to the distribution to the recipient or their disposal.</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Basic Principles</p> <p>1. Removal of tissues and cells for the purpose of transplantation shall be made solely for the therapeutic benefit of the recipient.</p> <p>2. The transplantation of tissues and cells shall be made only after the recipient and the donor have given their consent.</p> <p>3. The transplantation shall be made under conditions that guarantee equal rights for the patients who need the transplantation and protection of human rights and freedoms, both for the donor and for the recipient.</p> <p>4. The donation of tissues and cells is based on voluntary and unpaid donations, maintaining the anonymity, both of the donor and of the recipient, including their families, altruism of the donor and the solidarity between the donor and the recipient, respecting the life and health of the donor.</p>	<p>obrade, testiranja, skladištenja do raspodele kod primaoca ili do njihovog uništavanja.</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Osnovna načela</p> <p>1. Skidanje tkiva, ćelija za ciljeve presađivanja se vrši samo u terapeutske korsti primaoca.</p> <p>2. Transplantacija tkiva i ćelija se vrši samo nakon što primaoc i davaoc dali slobodnu saglansost.</p> <p>3. Transplantacija se vrši u uslovima koji garantuju jednaka prava za pacijente koji imaju potrebu za transplantaciju i zaštitu ljudskih prava i sloboda, kako za davaoca tako i za primaoca,</p> <p>4. Donacija tkiva i ćelija se bazira na dobrovoljno i neplaćeno darivanje, čuvajući anonimnost, kako davaoca tako i primaoca, obuhvatajući i njihove porodice, altruizam davaoca i solidarnost između dvaoca i primaoca, ispoštujući život i zdravlje davaoca.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p>1. Përbashkërisht nga paragrafi 4 i nenit 4, dhuruesi mund të pranojë kompensim, i cili është i kufizuar në:</p> <p>1.1. Shpenzimet mjekësore që ndërlidhen me pasojat eventuale të dhuruesit të</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>1. Notwithstanding paragraph 4 of article 4, the donor may receive the compensation, which is limited to:</p> <p>1.1. Medical expenses related to possible consequences to the donor caused by medical</p>	<p style="text-align: center;">Član 5</p> <p>1. Uprkos stava 4 člana 4, davaoc može da prima naknadu, koja je ograničena na:</p> <p>1.1. Zdravstvene troškove u vezi sa eventualnim posledicama prouzrokovanih</p>

<p>shkaktuara nga procedurat mjekësore para, gjatë dhe pas procedurës së transplantimit.</p> <p>1.2. Ekzaminimet mjekësore esenciale dhe të domosdoshme një herë në vit, për dhuruesin.</p> <p>2. Kushtet dhe kriteret nga paragrafi 1 do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>3. Shpenzimet materiale lidhur me transportimin e dhuruesit deri në vendin e dhurimit, analizat e kryera, koha e humbur nuk konsiderohet kompenzim.</p>	<p>procedures before, during and after the transplantation procedure.</p> <p>1.2. Essential necessary medical examinations once a year, for the donor.</p> <p>2. Conditions and criteria from article 1 shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>3. Material expenses related to the transport of the donor to the place of donation, analysis performed, the time lost, shall not be considered as compensation.</p>	<p>od medicinskih postupaka pre, tokom i posle procedure transplantacije.</p> <p>1.2. Esencijalna neophodna zdravstvena ispitivanja jednom godišnje, za davaoca.</p> <p>2. Uslovi i kriterijumi iz stava 1 utvrdiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>3. Materijalni troškovi u vezi s prevozom davaoca do mesta darivanja, izvršene analize, izgubljeno vreme ne smtra se naknadom.</p>
<p>Neni 6</p> <p>1. Transplantimi do të kryhet në pajtim me standardet mjekësore dhe kriteret që do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>2. Transplantimi do të kryhet vetëm atëherë kur metodat tjera të terapisë janë më pak efektive ose kur nuk janë të aplikueshme.</p> <p>3. Transplantimi do të kryhet vetëm pas zbatimit të testeve të domosdoshme mjekësore në pajtueshmëri me standardet mjekësore për transplantim, që do të garantojnë siguri maksimale për shëndetin e dhuruesit dhe pranuesit.</p> <p>4. Specialistët mjekësorë do të obligohen të sigurojnë kushte për zvogëlimin e rrezikut për bartje të infeksioneve dhe sëmundjeve tjera nga dhuruesi te pranuesi.</p>	<p>Article 6</p> <p>1. The transplantation shall be performed in compliance with medical standards and the criteria that shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>2. The transplantation shall be performed only when other methods of therapy are less effective or are inapplicable.</p> <p>3. The transplantation shall be performed only after completion of necessary medical tests in compliance with the medical transplantation standards, which shall guarantee maximal safety for the health of the donor and the recipient.</p> <p>4. Medical specialists shall be obliged to provide conditions for reducing the risk of transfer of infections and other diseases from the donor to the recipient.</p>	<p>Član 6</p> <p>1. Transplantacija se vrši saglasno s zdravstvenim standardima i kriterijumima koji će se utvrditi podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>2. Transplantacija se vrši samo tada kada druge metode terapije su manje efektivne ili kada nisu primenjive.</p> <p>3. Transplantacija se vrši samo posle sprovođenja neophodnih zdravstvenih testiranja saglasno s medicinskim standardima za transplantaciju, koje će garantovati maksimalnu sigurnost po zdravlje davaoca i primaoca.</p> <p>4. Medicinski specijalisti obavezuju da obezbeđuju uslove za smanjenje opasnosti za prenošenje infekcija i drugih bolesti od davaoca kod primaoca.</p>

<p>5. Specialistët mjekësorë do të obligohen të sigurojnë kushte kualitative dhe siguri për inde e qeliza për kryerjen e transplantimit, lidhur me aktivitetet që kanë të bëjnë me ekspertimin, heqjen, përpunimin, ruajtjen dhe implantimin.</p> <p>6. Kushtet dhe kriteret për kualifikimin profesional të personave që kryejnë ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, shenjëzimin, testimin, furnizimin dhe ruajtjen e indeve dhe qelizave, do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>7. Personat nga paragrafi 6 do të kryejnë trajnim obligativ, më së paku njëherë në dy vjetë, sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor nga paragrafi paraprak.</p>	<p>5. Medical specialists shall be obliged to provide qualitative conditions and security for tissues and cells for the performance of transplantation, regarding the activities dealing with the expertise, removal, processing preservation and implementation.</p> <p>6. The conditions and criteria for professional qualification of the persons who perform the expertise, removal, treatment, processing, labeling, testing, supply and preservation of tissues and cells shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>7. The persons from paragraph 6 shall undergo the mandatory training, at least once in two years, according to the conditions as envisaged by means of a bylaw as noted in the previous paragraph.</p>	<p>5. Medicinski specijalisti obavezuju da obezbeđuju kvalitet i sigurnost za tkiva i ćelije za vršenje transplantacije, vezano s aktivnostima koje se odnose na ekspertizu, skidanje, preradu, skladištenje i presađivanje.</p> <p>6. Uslovi i kriterijumi za profesionalnu kvalifikaciju osoba koja vrše ekspertizu, skidanje, tretiranje, obradu, obeležavanje, testiranje, snabdevanje i skladištenje tkiva i ćelija, utvrdiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>7. Osobe iz stava 6 izvršiće obaveznu obuku, najmanje jednom u dve godine, prema uslovima utvrđenim prethodnim podzakonskim aktom.</p>
<p>Neni 7</p>	<p>Article 7</p>	<p>Član 7</p>
<p>1. Ndalohet tregtia me inde dhe qeliza të njeriut.</p> <p>2. Ndalohet shitblerja e transplanteve, si dhe çdo lloj veprimtarie që favorizon reklamimin, tregtimin dhe trafikimin e transplanteve</p> <p>3. Ndalohet përhapja dhe publikimi i të dhënave apo informatave që lejojnë identifikimin e dhuruesit dhe pranuesit.</p> <p>4. Ndalohet reklamimi dhe promovimi i indeve dhe qelizave të disponueshme me synim të përfitimit financiar.</p> <p>5. Ndalohet manipulimi gjenetik i embrionit, qoftë</p>	<p>1. It is prohibited the trading of human tissues and cells.</p> <p>2. It is prohibited to sell-purchase transplants, and any kind of activity which favors the advertisement, trading and trafficking of transplants.</p> <p>3. It is prohibited the distribution and publishing of data and information what enable the identification of the donor and the recipient.</p> <p>4. It is prohibited the advertising and promotion of tissues and cells available for the purpose of financial gain.</p> <p>5. It is prohibited the genetic manipulation of the</p>	<p>1. Zabranjuje se trgovina s tkivima i ćelijama.</p> <p>2. Zabranjuje se prodaja transplanata, kao i bilo kojih vrsta delatnosti koje favorizuju reklamisanje, trgovinu transplantima.</p> <p>3. Zabranjuje se proširenje i objavljivanje podataka ili informacija koja dozvoljavaju identifikaciju davaoca i primaoca.</p> <p>4. Zabranjuje se reklamisanje i promovisanje raspoloživih tkiva i ćelija s namerom finansijske koristi.</p> <p>5. Zabranjuje se genetsko manipulisanje začetka,</p>

<p>dhe për qëllime transplantimi.</p> <p>6. Ndalohet dhurimi i indeve dhe qelizave nga dhurues të mitur të gjallë, përveq sipas kushteve të përcaktuara me këtë ligj.</p>	<p>embryo, even if performed for transplantation purposes.</p> <p>6. It is prohibited to donate tissues and cells by alive underage donors, except under conditions as envisaged by this Law</p>	<p>bilo i za ciljeve transplantacije.</p> <p>6. Zabranuje se donacija tkiva i ćelija od živih maloletnih davaoca, izuzev prema uslovima utvrđenih ovim zakonom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8</p> <p>Indet dhe qelizat të cilat nuk mund të përdoren për transplantim me qëllim mjekësor, mund të lejohet që të përdoren për qëllime terapeutike, diagnostike, shkencore-mjekësore sipas aktit nënligjor të përcaktuar nga Ministri.</p>	<p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>Tissues and cells that cannot be used for transplantation for medical purposes may be allowed to be used for therapeutic, diagnostic, scientific-medical purposes according to the bylaw as determined by the Minister.</p>	<p style="text-align: center;">Član 8</p> <p>Tkiva i ćelije koje se ne mogu upotrebiti za transplantaciju uz medicinsku nameru, može se odobriti da se upotrebljavaju uz terapeuske, diagnostičke, naučno-medicinske ciljeve prema podzakonskom aktu utvrđen od strane Ministra.</p>
<p style="text-align: center;">KREU II SISTEMI NACIONAL I TRANSPLANTIMIT</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER II NATIONAL TRANSPLANTATION SYSTEM</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE II NACIONALNI SISTEM TRANSPLANTACIJE</p>
<p style="text-align: center;">Neni 9</p> <p>Sistemi nacional i transplantimit përfshin të gjitha organet shtetërore dhe institucionet shëndetësore që kryejnë aktivitetet lidhur me organizimin, menaxhimin dhe kontrollin e procesit të transplantimit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>The National Transplantation System includes all state authorities and health institutions that perform activities related to the organizing, managing and controlling of the transplantation process.</p>	<p style="text-align: center;">Član 9</p> <p>Nacionalni sistem transplantacije obuhvata sve državne organe i Zdravstvene ustanove koje vrše aktivnosti vezane s organizovanjem, upravljanjem i kontrolom procesa transplantacije.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 10</p> <p>Ministri i Shëndetësisë do të lejohet importin dhe eksportin e indeve dhe qelizave për qëllime transplantimi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>The Minister of Health shall allow the import and export of tissues and cells for transplantation purposes.</p>	<p style="text-align: center;">Član 10.</p> <p>Ministar Zdravstva odobriće uvoz i izvoz tkiva i ćelija za ciljeve transplantacije.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 11</p> <p>1. Me qëllim të organizimit, koordinimit, menaxhimit dhe kontrollit të procesit të transplantimit krijohet Qendra për Koordinimin e Transplantimeve (në tekstin e mëtejshëm Qendra).</p> <p>2. Struktura organizative e Qendrës do të miratohet nga Qeveria e Kosovës me propozim të Ministrisë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 11</p> <p>1. For the purpose of organizing, coordinating, managing and controlling of the transplantation process there shall be established the Center for Coordination of Transplants (hereinafter: the Center).</p> <p>2. The organizational structure of the Center shall be approved by the Government of Kosovo at the proposal of the Ministry.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11</p> <p>1. U cilju organizovanja, koordinisanja, upravljanja i kontrole procesa transplantacije formira se Koordinacioni centar za transplantacije (u daljem tekstu : Koordinacioni centar za transplantacije).</p> <p>2. Organizaciona struktura Centra biće odobrena od strane Vlade Kosova na predlog Ministarstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12 Qendra për Koordinimin e Transplantimeve</p> <p>1. Qendra përbëhet nga së paku pesë zyrtarë përgjegjës që i raportojnë udhëheqësit.</p> <p>2. Zyrtarët e Qendrës caktohen bazuar në legjislacionin në fuqi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 12 Transplant Coordination Center</p> <p>1. The center consists of at least five responsible officers who shall report to the manager.</p> <p>2. The Officers of the Center shall be appointed based on the legislation in power.</p>	<p style="text-align: center;">Član 12 Koordinacioni centar transplantacija</p> <p>1. Centar se sastoji od najmanje pet odgovornih zvaničnika koji izveštavaju rukovodiocu.</p> <p>2. Zvaničnici Centra određuju se na osnovu zakonodavstva na snazi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 13 Udhëheqësi i Qendrës</p> <p>1. Qendra menaxhohet nga Udhëheqësi Nacional i transplantimeve.</p> <p>2. Për udhëheqës caktohet personi i shquar ekspert në fushën e transplantimeve ose në fushën që ndërlidhet me kompetencat e Qendrës.</p> <p>3. Udhëheqësi për punën e tij i përgjigjet ministrit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 13 Manager of the Center</p> <p>1. The Center shall be managed by the National Transplantations Manager.</p> <p>2. As a Manager, there shall be appointed an outstanding expert in the field of transplantations or in the field related to the competencies of the center.</p> <p>3. The Manager reports to the Minister regarding his work.</p>	<p style="text-align: center;">Član 13 Rukovodilac Centra</p> <p>1. Centar se upravlja od strane Nacionalnog rukovodioca transplantacija.</p> <p>2. Za rukovodioca se imenuje istaknuta osoba stručnjak transplantacija ili oblasti koje se nadovezuje s nadležnostima Centra.</p> <p>3. Rukovodilac za njegov rad odgovara ministru.</p>

<p align="center">Neni 14 Detyrat e Qendrës për Koordinimin e Transplantimeve</p>	<p align="center">Article 14 Duties of the Center for Coordination of Transplantations</p>	<p align="center">Član 14 Zadaci Koordinacionog centra za transplantacije</p>
<p>1. Kontrolli dhe koordinimi i aktiviteteve në fushën e transplantimit që kryhet në institucionet shëndetësore të licencuara.</p> <p>2. I propozon Ministrin standardet mjekësore për transplantim të indeve dhe qelizave dhe kriteret mjekësore për zgjedhjen e dhuruesit dhe pranuesit.</p> <p>3. Krijon dhe mirëmban regjistrat, mbledh, ruan dhe lejon qasje në informacione lidhur me transplantime.</p> <p>4. Siguron qasje të vazhdueshme dhe të drejtpërdrejtë të personelit mjekësor të autorizuar në shërbimet mjekësore të dhuruesit potencial ose pranuesit, në regjistrin zyrtar të personave, të cilët kanë dhënë pëlqimin ose mospëlqimin që pas vdekjes t’iu merren indet dhe qelizat.</p> <p>5. Organizon importin dhe eksportin e indeve dhe qelizave, dhe kontrollon distribuimin e indeve dhe qelizave.</p> <p>6. Regjistron, ruan, dhe analizon informatat lidhur me të dhënat nga dhuruesi, statusin shëndetësor të pranuesit, reaksionin serioz dhe incidentin serioz të padëshiruar që ndërlidhet me transplantimin.</p> <p>7. Studion, analizon dhe raporton për pasojat mjekësore, ligjore, etike, religjioze, ekonomike dhe sociale që rezultojnë nga transplantimi.</p> <p>8. Informon publikun lidhur me procesin e</p>	<p>1. Controls and coordinates activities in the field of transplantation conducted in licensed health care institutions.</p> <p>2. Proposes to the Minister medical standards for the transplantation of tissues and cells and medical criteria for the selection of the donor and recipient.</p> <p>3. Creates and maintains the registries, collects, stores and enables access to information related to transplantations.</p> <p>4. Ensures continuous and direct access of the authorized medical personnel to medical services of the potential donor or recipient, in the official registry of persons who have given their consent or objections to take their tissues and cells after their death.</p> <p>5. Organizes the import and export of tissues and cells and controls the distribution of tissues and cells.</p> <p>6. Registers preserves and analyses the information related to the details of the donor, the health condition of the donor, serious adverse incident and reaction related to the transplantation.</p> <p>7. Studies, analysis and reports on medical, legal, ethical, religious, economical and social consequences resulting from the transplantation.</p> <p>8. Notifies the public regarding the transplantation</p>	<p>1. Kontrola i koordinacija aktivnosti u oblasti transplantacije koje se vrši u licenciranim zdravstvenim ustanovama.</p> <p>2. Predlaže Ministru medicinske standarde transplantacije tkiva i ćelija i medicinske kriterijume za izbor davaoca i primaoca.</p> <p>3. Stvara i održava registre, prikuplja, sačuva i odobrava pristup u informacijama u vezi transpalntacija.</p> <p>4. Obezbeđuje stalan i neposredan pristup ovlašćenog medicinskog osoblja u zdravstvenim uslugama i potencijalne davaoce ili primaoce u službenom registru osoba, koja su dala ili nisu dala saglasnost da posle smrti uduzmu tkiva i ćelije.</p> <p>5. Organizuje uvoz i izvoz tkiva i ćelija, i kontroliše distribuciju tkiva i ćelija.</p> <p>6. Regstruje , održava i analizira informacije u vezi sa detaljima davaoca, zdravstveno stanje davaoca, ozbiljnu reakciju i ozbiljni i neželjeni incident, koji se nadovezuje s transplantacijom.</p> <p>7. Studira, analizira i izveštava za medicinske, zakonske, etičke, religijozne, ekonomske i socijalne posledice koje proizilaze od transplantacije.</p> <p>8. Informiše javnost vezano s procesom</p>

<p>transplantimit me qëllim të garantimit të transparencës dhe qasjes së barabartë për të gjithë personat në nevojë.</p> <p>9. Bashkëpunon me të gjitha organet shtetërore, organizatat e institucionet shëndetësore e shkencore dhe organizatat joqeveritare në fushën e transplantimit.</p> <p>10. Merr pjesë në hartimin e strategjive, programeve nacionale dhe projekteve ndërkombëtare lidhur me procesin e transplantimit.</p> <p>11. Kontrollon aktivitetet që qelizat dhe indet e dedikuara për implantim të jenë të sigurta dhe kualitative.</p> <p>12. Organizon aktivitete lidhur me nxitjen e dhurimit vullnetar dhe pa pagesë të indeve dhe qelizave.</p> <p>13. Organizon veprimtari për të siguruar kualitet dhe siguri të ekspertimit, trajtimit, heqjes, përpunimit, shenjzimit, ruajtjes, implantimit, kontrollit dhe të inspektimit të indeve dhe qelizave.</p>	<p>process in order to guarantee the equal transparence and access for all persons in need.</p> <p>9. Cooperates with all state authorities, health and scientific institutions and organization and non-governmental organizations in the field of transplantation.</p> <p>10. Takes part in drafting the national strategies, programs and international projects related to the transplantation process.</p> <p>11. Controls the activities that the cells and tissues intended for implantation be safe and qualitative.</p> <p>12. Organizes activities related to the stimulation of voluntary and free of charge donations of tissues and cells.</p> <p>13. Organizes activities in order to ensure quality and safety of expertise, treatment, removal, processing, labeling, preservation, implantation, control and inspection of tissues and cells.</p>	<p>transplantacije s ciljem garantovanja transparentnosti i jednakog pristupa za sve osobe koje imaju potrebu.</p> <p>9. Saraduje sa svim državnim organima, organizacijama i zdravstvenim ustanovama i nevladinim organizacijama u oblasti transplantacije.</p> <p>10. Učestvuje u izradi strategija, nacionalnih programa i međunarodnih projekata vezanih s procesom transplantacije.</p> <p>11. Kontroliše aktivnosti da ćelije i tkiva namenjenih za presađivanje budu sigurne i kvalitativne.</p> <p>12. Organizuje aktivnosti vezanih s podsticanjem dobrorovljnog i bezplatnog darivanja tkiva i ćelija.</p> <p>13. Organizuje aktivnosti u cilju obezbeđivanja kvaliteta i sigurnosti ekspertize, lečenje, skidanje, obrade, etiketiranje, skladištenje, presađivanje, kontrole i inspektiranje tkiva i ćelija.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 15 Banka e indeve dhe qelizave</p> <p>1. Banka është institucion shëndetësor apo njësi e institucionit shëndetësor ku mjekë specialist të fushave përkatëse heqin, studiojnë, ruajnë dhe procesojnë indet dhe qelizat për qëllime mjekësore.</p> <p>2. Bankat kryejnë veprimtaritë e mëposhtme:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1. Përzgjedhjen, vlerësimin, testimin e</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 The Bank of Tissues and Cells</p> <p>1. The Bank is a health institution or unit of health institutions where specialists of relevant fields remove, study, preserve and process tissues and cells for medical purposes.</p> <p>2. Banks perform the following activities:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1. Selection, assessment, testing of tissues</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Banka tkiva i ćelija</p> <p>1. Banka je zdravstvena ustanova ili jedinica zdravstvenog ustanova gde specijalisti relevantnih oblasti, uklanjaju, ispituju, sačuvaju i obrađuju tkiva i ćelije za medicinske svrhe.</p> <p>2. Banke obavljaju sledeće delatnosti:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1. Izbor , procenu , ispitivanje tkiva i</p>

<p>indeve dhe qelizave;</p> <p>2.2. Ekzaminimin dhe përpunimin e tyre;</p> <p>2.3. Konservimin, ruajtjen, etiketimin dhe paketimin e indeve dhe qelizave dhe dokumentimin e të dhënave për to;</p> <p>2.4. Shpërndarjen e indeve, qelizave të destinuara për transplantim.</p> <p>3. Kushtet, procedurat, detyrat e bankave për inde dhe qeliza do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>4. Me qëllim të studimit, ruajtjes, përzgjedhjes, ekzaminimit, konzervimit, shpërndarjes dhe procesimit të indeve e qelizat për qëllime mjekësore ministri me vendim themelon bankën për inde dhe qeliza.</p>	<p>and cells;</p> <p>2.2. Their examination and processing;</p> <p>2.3. Conservation, preservation, labeling and packaging of tissues and cells as well as to document their data;</p> <p>2.4. Distribution of tissues, cells intended for transplantation.</p> <p>3. The conditions, procedures, duties of banks for tissues and cells shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>4. In order to study, preserve, select, examine, conserve, distribute and process tissues and cells for medical purposes, the Minister, by means of a decision establishes the bank for tissues and cells.</p>	<p>ćelija;</p> <p>2.2. Njihovo ispitivanje i obradu;</p> <p>2.3. Konzervisanje, skladištenje, etiketiranje i pakiranje tkiva i ćelija i dokumentiranje podataka za iste;</p> <p>2.4. Raspodelu tkiva , ćelije namenjene za transplantaciju.</p> <p>3. Uslovi, procedure, zadaci banaka za tkiva i ćelije utvrdice se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>4. U cilju studiranja, sacuvanja, odabiranja, ispitivanja, konzerviranja, raspodele i obrade tkiva i ćelija za medicinske svrhe ministar odlukom osniva banku za tkiva i ćelije.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 16 Komisioni Etik për transplantim</p> <p>1. Komisioni Etik për transplantim krijohet në kuadër të Ministrisë.</p> <p>2. Komisioni emërohet nga Ministria me afat tre vjeçar dhe përbëhet nga shtatë anëtar të cilat janë personalitete të shquara në fushën e mjekësisë, biologjisë, psikologjisë, drejtësisë, dhe fushave tjera përkatëse që ndërliidhen me transplantimin.</p> <p>3. Personat që marrin pjesë në procesin e transplantimit nuk mund të jenë anëtar të Komisionit Etik.</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 Ethical Transplantation Commission</p> <p>1. The Ethical Transplantation Commission is established within the Ministry.</p> <p>2. The Commission is appointed by the Ministry for a term of three years and consists of seven members who are outstanding personalities in the field of medicine, biology, psychology, justice and other relevant fields in conjunction with transplantation.</p> <p>3. The persons who take part in the transplantation process cannot be members of the Ethical Commission.</p>	<p style="text-align: center;">Ćlan 16 Etićka Komisija za Transplantaciju</p> <p>1. Etićka Komisija za transplantaciju se osniva u okviru Ministarstva.</p> <p>2. Komisija se imenuje od strane Ministarstva s trogodišnjim rokom i sastoji se od sedam ćlanova koji su istaknute lićnosti iz oblasti medicine, biologije, psihologije, prava, i drugih odgovarajućih oblasti koji se nadovezuju sa transplantacijom.</p> <p>3. Osobe koje ućestvuju u procesu transplanatacije ne mogu biti ćlanovi Etićke Komisije.</p>

<p>4. Komisioni Etik do të jap mendim lidhur me çështjet etike dhe deontologjike në fushën e transplantimit dhe do të lejojë ose të ndalojë heqjen e indeve dhe qelizave nga personat në rastet kur është e përcaktuar me ligj.</p>	<p>4. The Ethical Commission shall give its opinion regarding ethical and deontological matters in the field of transplantations and shall allow or prohibit the removal of tissues and cells from persons in cases when it is envisaged by law.</p>	<p>4. Etička Komisija daće mišljenje u vezi sa etičkim i deontološkim pitanjima u oblasti transplantacije i odobriće ili zabraniće skidanje tkiva i ćelija od osoba u slučajevima kada je utvrđeno zakonom.</p>
<p>5. Takimet e Komisionit Etik do të mbahen me dyer të mbyllura.</p>	<p>5. The meetings of the Ethical Commission shall be held behind closed doors.</p>	<p>5. Sastanci Etičke Komisije održaće se iza zatvorenih vrata.</p>
<p>6. Anëtarët e Komisionit ruajnë besueshmërinë e të gjitha të dhënave të marra lidhur me realizimin e veprimtarisë së tyre, me përjashtim të rasteve kur të dhënat bëhen të njohura me pëlqimin e dhuruesit, pranuesit ose një përfaqësuesi ligjor.</p>	<p>6. The members of the Commission keep the reliability of all the data taken related to the realization of their activity, except for the cases when the data are made known at the consent of the donor, recipient or a legal representative.</p>	<p>6. Članovi Komisije sačuvaju poverljivost svih uzetih podataka u vezi sa realizacijom njihove delantosti, izuzev slučajeva kada podaci postaju poznati uz saglasnost davaoca, primaoca ili zakonskog predstavnika.</p>
<p>7. Komisioni Etik miraton ose refuzon kërkesën e institucionit shëndetësor, lidhur me realizimin e heqjes së indeve ose qelizave në dobi të pranuesit, i cili nuk ka lidhje gjaku me dhuruesin.</p>	<p>7. The Ethical Commission approves or rejects the request of the health institution, regarding the realization of the removal of tissues and cells for the benefit of the recipient, who is not related to the donor by blood.</p>	<p>7. Etička Komisija usvaja ili odbija zahtev zdravstvene ustanove, u vezi sa realizacijom uklanjanja tkiva ili ćelija u korist primaoca, koji nema krvno srodstvo sa davaocem.</p>
<p>8. Propozon parimet kryesore të etikës profesionale për profesionistët shëndetësor që merren me aktivitete që kanë të bëjnë me transplantime.</p>	<p>8. Proposes the main principles of the professional ethics for health professionals dealing with activities related to transplantations.</p>	<p>8. Predlaže glavna načela profesionalne etike za profesionalce zdravstva koji se bave aktivnostima koja se odnose s transplantacijom.</p>
<p>9. Përcjell zbatueshmërinë e parimeve të etikës profesionale të profesionistëve shëndetësor për procedurat e transplantimit në territorin e Republikës së Kosovës.</p>	<p>9. Monitors the implementation of the principles of professional ethics of health professionals for transplantation procedures in the territory of the Republic of Kosovo.</p>	<p>9. Prati sprovodljivost načela profesionalne etike profesionalaca zdravstva za postupke transplantacije na teritoriji Republike Kosova.</p>
<p>10. Koordinon punën e komisioneve etike për transplantim nëpër institucione shëndetësore.</p>	<p>10. Coordinates the work of ethical commission for transplantation in health institutions.</p>	<p>10. Koordinira rad Etičkih Komisija za transplantaciju po zdravstvenim ustanovima.</p>
<p>11. Vendos dhe jep mendime për çështjet kontestuese që janë me rëndësi për transplantim në institucionet shëndetësore.</p>	<p>11. Decides and gives its opinion on disputed matters of importance for transplantation in health institutions.</p>	<p>11. Odlučuje i daje mišljenja za sporna pitanja koja su važna za transplantaciju u zdravstvenim ustanovima.</p>
<p>12. Përcjell zbatueshmërinë e vendimeve dhe</p>	<p>12. Monitors the implementation of decisions and</p>	<p>12. Prati sprovodljivost odluka i razmatra</p>

<p>shqyrton pyetjet profesionale që kanë të bëjnë me çështjet e transplantimit në institucionet shëndetësore dhe për këtë e njofton Bordin Etik të Ministrisë.</p> <p>13. Përgatitë raporte vjetore për Ministrinë dhe shqyrton edhe çështje tjera të etikës profesionale për zbatimin e transplantimeve.</p> <p>14. Punët teknike administrative të Komisionit Etik i kryen administrata e Qendrës.</p> <p>15. Kushtet dhe organizimi i punës së Komisionit Etik do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>16. Aktivitetet e Komisionit Etik do të financohen nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p>reviews professional questions dealing with transplantation matters in health institutions and notifies the Ethical Board of the Ministry about this.</p> <p>13. Prepares annual reports for the Ministry and reviews also other matters of professional ethics for the implementation of transplantations.</p> <p>14. The technical administrative works of the Ethical Commission shall be performed by the Administration of the Center.</p> <p>15. The conditions and work organization of the Ethical Commission shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>16. Activities of the Ethical Commission shall be financed by the Ministry of Health.</p>	<p>profesionalna pitanja koja se odnose na pitanja transplantacije u zdravstvenim ustanovima i za to upoznaje Etički Odbor Ministarstva.</p> <p>13. Priprema godišnje izveštaje za Ministarstvo i razmatra i druga pitanja profesionalne etike za sprovođenje transplantacije.</p> <p>14. Tehničke administrativne poslove Etičke Komisije obavlja administracija Centra.</p> <p>15. Uslovi i organizovanje rada Etičke Komisije utvrđice se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>16. Aktivnosti Etičke Komisije finansiraće se od strane Ministarstva Zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 17 Ekspertët e jashtëm të Qendrës</p> <p>1. Për çështje profesionale në fushëveprimin e Qendrës, udhëheqësi ka të drejtë të angazhojë ekspert të huaj me pëlqimin e Ministrit.</p> <p>2. Ekspert të jashtëm mund të jenë profesionist të shquar si në vend ashtu edhe jashtë vendit për fushën për të cilën emërohen.</p> <p>3. Ekspertët caktohen sipas nevojës në afat të caktuar dhe për punën e tyre paguhen bazuar në legjislacionin në fuqi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 17 External Experts of the Center</p> <p>1. For professional matters within the scope of the Center, the manager has the right to engage external experts at the consent of the Minister.</p> <p>2. External experts may be outstanding professionals both within and outside of the field they are appointed for.</p> <p>3. Experts are appointed according to the needs for a fixed term and for their work they shall be paid according to the legislation in power.</p>	<p style="text-align: center;">Član 17 Spoljni stručnjaci Centra</p> <p>1. Za profesionalna pitanja u delokrugu Centra, rukovodilac ima pravo da angažuje spoljne stručnjake uz saglasnost Ministra.</p> <p>2. Spoljni stručnjaci mogu biti istaknuti profesionalci kako u zemlji tako i van zemlje za oblast za koju se imenuju.</p> <p>3. Stručnjaci se imenuju prema potrebi na određeni rok i za njihov rad se plaćaju na osnovu zakonodavstva na snazi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 18 Institucionet shëndetësore</p>	<p style="text-align: center;">Article 18 Health Institutions</p>	<p style="text-align: center;">Član 18 Zdravstvene ustanove</p>

<p>1. Heqja dhe implantimi i indeve dhe qelizave do të bëhet në institucionet shëndetësore publike, private dhe publike - private.</p> <p>2. Institucionet shëndetësore publike themelohen, ato private licencohen, ndërsa publike-private krijohen në bazë të legjislacionit në fuqi.</p> <p>3. Veprimtaria nga paragrafi 2 i këtij neni mund të kryhet në institucionet shëndetësore të themeluara të Forcës së Sigurisë së Kosovës.</p> <p>4. Institucionet shëndetësore nga paragrafi 2 dhe 3 do të regjistrojnë origjinën dhe destinimin e indeve dhe qelizave që janë të dedikuara për aplikim njerëzor dhe të gjitha aktivitetet lidhur me ekspertimin, heqjen, implantimin, trajtimin, testimin, përpunimin, ruajtjen, distribuimin dhe shenjëzimin që kryhet në këto institucione, sipas kushteve dhe procedurave të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>5. Institucionet shëndetësore do të dërgojnë raport vjetor në Qendër, lidhur me aktivitetet që i kryejnë sipas paragrafit 4.</p> <p>6. Të dhënat nga raporti në bazë të paragrafit 4 do të shënohen në regjistrin sipas nenit 45, nënparagrafi 1.1 dhe në këtë raport do të ketë qasje në dokumente zyrtare sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p> <p>7. Transportimi i indeve dhe qelizave për transplantim do të bëhet nga institucionet shëndetësore nga paragrafi 2 dhe 3, dhe po ashtu nga bankat për inde dhe qeliza.</p>	<p>1. The removal and implantation of tissues and cells shall be made in public, private and public-private health institutions.</p> <p>2. Public health institutions are established, private health institutions are licensed, whereas public-private health institutions are created based on the legislation in power.</p> <p>3. The activity from paragraph 2 of this article may be conducted in health institutions of the Kosovo Security Force.</p> <p>4. Health institutions from paragraph 2 and 3 shall register the origin and destination of tissues and cells intended for human application and all activities related to the expertise, removal, implantation, treatment, testing, processing, preservation, distribution and labeling that shall be performed in such institutions according to the conditions and procedures as envisaged by a bylaw by the Minister.</p> <p>5. Health institutions shall submit an annual report to the Center, on the performed activities according to paragraph 4.</p> <p>6. The data from the report, based on paragraph 4, shall be entered in the registry according to article 45, sub-paragraph 1.1 and such report shall have access to official documents according to legal provisions in power.</p> <p>7. The transport of tissues and cells for transplantation shall be performed by health institutions from paragraph 2 and 3, and also from tissue and cell banks.</p>	<p>1. Skidanje i presađivanje tkiva i ćelija izvršeće se u javnim, privatnim ili javno-privatnim zdravstvenim ustanovima.</p> <p>2. Javne zdravstvene ustanove se osnivaju, one privatne se licenciraju, dok javno-privatne se stvaraju na osnovu zakonodavstva na snazi.</p> <p>3. Delastnost iz stava 2 ovog ćlana može da se izvrši u zdravstvenim ustanovima Bezbedonosnih Snaga Kosova.</p> <p>4. Zdravstvene ustanove iz stava 2 i 3 registrovaće poreklo i namenu tkiva i ćelija koje su namenjene za ljudsku primenu i sve aktivnosti u vezi sa ekspertizom, skidanjem, presađivanjem, tretiranjem, testiranjem, obradom, oćuvanjem, distribuiranjem i troškovima koji se vrše u ovim ustanovima, prema uslovima i postupcima utvrđenih podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>5. Zdravstvene ustanove dostaviće godišnje izveštaje u Centar, u vezi sa aktivnostima koje obavljaju prema stavu 4.</p> <p>6. Podaci iz izveštaja na osnovu stava 4 zabeležiće se u registar prema ćlanu 45, podstav 1.1 i u ovom izveštaju imaće pristup u službena dokumenta prema zakonskim odredbama na snazi.</p> <p>7. Transportovanje tkiva i ćelija za transplantaciju izvršiće se od strane zdravstvenih ustanova iz stava 2 i 3, a isto tako od strane banke za tkiva i ćelije.</p>
---	---	---

<p>8. Institucionet shëndetësore do të sigurojnë që çdo dërgesë e indeve dhe qelizave të shënohet me kodin identifikues, në pajtueshmëri me kushtet që përcaktohen për cilësi.</p> <p>9. Institucionet shëndetësore do të zbatojnë sistem identifikimi të dhuruesit i cili përfshinë kodin unik identifikues për çdo dhurim dhe për çdo produkt që lidhet me të.</p> <p>10. Indet dhe qelizat do të mbahen në karantinë derisa informatat dhe kushtet lidhur me testimin e dhuruesit të plotësohen në pajtueshmëri me dispozitat që përcaktojnë kriteret për përzgjedhjen e indeve dhe qelizave të dhuruesit, testet laboratorike që kërkohen për dhuruesit dhe procedurën e furnizimit e pranimit të indeve dhe qelizave nga institucionet shëndetësore.</p> <p>11. Deri në themelimin e laboratorit me vendim, Ministri autorizon institucionin shëndetësor përgjegjës për analiza imuno-gjenetike me qëllim të tipizimit dhe testimit të kompatibilitetit të indeve dhe qelizave të dhuruesit dhe pranuesit.</p>	<p>8. Health institutions shall ensure that all the tissues and cells be labeled with the identification code, in compliance with the quality assurance conditions.</p> <p>9. Health institutions shall apply the identification system of the donor which includes the unique identification code for each donation and for each product related thereto.</p> <p>10. Tissues and cells shall be kept in quarantine until the information and conditions related to the testing of the donor be completed in compliance with the provisions determining the criteria for the selection of tissues and cells of the donor, laboratory tests required for the donors and the tissue and cell supply procedure by the health institutions.</p> <p>11. Until the establishment of the laboratory by a decision, the Minister shall authorize the responsible health institution for immune-genetic analysis with the purpose of specifying and testing the compatibility of tissues and cells of the donor with the recipient.</p>	<p>8. Zdravstvene ustanove obezbediće svaku dostavu tkiva i ćelija da se beleži sa identifikacionim kodom, u sglanosti sa uslovima koji se utvrđuju za kvalitet.</p> <p>9. Zdravstvene ustanove sprovodiće identifikacioni sistem davaoca koji obuhvata identifikacioni jedinstveni kod za svaku donaciju i za svaki proizvod koji se nadovezuje s tim.</p> <p>10. Tkiva i ćelije ćuvaju se u karantin dok se informacije i uslovi u vezi sa testiranjem donatora ispunjavaju u skladu sa odredbama koje utvrđuju kriterijume izbora tkiva i ćelija donatora, laboratorijska testiranja koja se traže za donatora i postupku snabdevanja primanja tkiva i ćelija od zdravstvenih ustanova.</p> <p>11. Do osnivanja laboratorije odlukom, Ministar ovlašćuje odgovornu zdravstvenu ustanovu za imuno-genetske analize u cilju tipiziranja i testiranja kompatibilnosti tkiva i ćelija donatora i primaoca.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 19</p> <p>1. Aktivitetet lidhur me ekspertimin, heqjen, përpunimin, ripërpunimin, ruajtjen, dhe transportimin e indeve dhe qelizave për nevoja të procesit të transplantimit, kryhen nga institucionet shëndetësore sipas nenit 18 paragrafit 2 e 3 dhe bankave për inde dhe qeliza.</p> <p>2. Kushtet dhe procedurat lidhur me ekspertimin,</p>	<p style="text-align: center;">Article 19</p> <p>1. Activities related to the expertise, removal, processing, re-processing, preservation and transport of tissues and cells for the needs of the transplantation process, shall be performed by health institutions according to article 18, paragraph 2 and 3 and by tissue and cell banks.</p> <p>2. Conditions and procedures related to the expertise,</p>	<p style="text-align: center;">Član 19</p> <p>1. Aktivnosti u vezi sa ekspertizom, skidanjem obradom, preradom, skladištenjem, transportovanjem tkiva i ćelija za potrebe procesa transplantacije, izvršavaju se od zdravstvenih ustanova prema članu 18 stav 2 i 3 i banaka za tkiva i ćelije.</p> <p>2. Uslovi i postupke u vezi sa ekspertizom,</p>

<p>shenjëzimin, trajtimin, përpunimin, ruajtjen, distribuimin, garantimin e kualitetit dhe sigurisë, për dhënien e licencës së institucioneve shëndetësore për inde dhe qeliza do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p>labeling, treatment, processing, preservation, distribution, quality assurance and safety, for the issuance of the license for health institutions for tissues and cells shall be determined by by the Minister by means of a bylaw.</p>	<p>obeležavanjem, tretiranjem, obradom, skladištenjem, distribucijom, grantovanjem kvaliteta i sigurnosti, za izdavanje licenci zdravstvenih ustanova za tkiva i ćelije utvrdiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p>
<p>3. Kushtet për akreditim të institucioneve shëndetësore nga neni 18 paragrafi 2 dhe 3 do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p>3. Conditions for accreditation of health institutions from article 18, paragraph 2 and 3 shall be determined by by the Minister by means of a bylaw.</p>	<p>3. Uslovi za akreditiranje zdravstvenih ustanova iz člana 18 stav 2 i 3 utvrdiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p>
<p>Neni 20</p>	<p>Article 20</p>	<p>Član 20</p>
<p>1. Institucionet shëndetësore të licencuara përmes kontratës me shkrim midis tyre, lejohen që të kryejnë aktivitete të përbashkëta lidhur me heqjen, trajtimin, përpunimin, ruajtjen dhe/ose implantimin e indeve dhe qelizave.</p>	<p>1. Health institutions licensed by means of a written contract entered between them, shall be allowed to perform joint activities related to the removal, treatment, processing, preservation and/or implantation of tissues and cells.</p>	<p>1. Licencirane zdravstvene ustanove putem pismenog ugovora između njih, dozvoljavaju da obave zajedničke aktivnosti u vezi sa skidanjem, tretiranjem, obradom, skladištenjem i/ili implementiranjem tkiva i ćelija.</p>
<p>2. Institucionet shëndetësore mund të lidhin kontratë me shkrim me palët e treta me qëllim të sigurimit të mallrave dhe shërbimeve, të cilat mund të ndikojnë në kualitetin dhe sigurinë e indeve dhe qelizave.</p>	<p>2. Health institutions may enter a contract in writing with third parties in order to provide goods and services, which may have an impact on the quality and safety of tissues and cells.</p>	<p>2. Zdravstvene ustanove mogu zaključiti pismene ugovore sa trećim licima u cilju obezbeđivanja roba i usluga, koja mogu uticati na kvalitet i sigurnost tkiva i ćelija.</p>
<p>3. Institucionet shëndetësore do të ruajnë dhe mirëmbajnë regjistrat lidhur me kontratat e lidhura sipas paragrafit 1 dhe 2.</p>	<p>3. Health institutions shall keep and maintain the registries related to the contracts entered into according to paragraph 1 and 2.</p>	<p>3. Zdravstvene ustanove sačuvaće i održavaće registre vezane s zaključenjem ugovora prema stavu 1 i 2.</p>
<p>4. Institucionet shëndetësore do të dërgojnë kopjet e kontratave të lidhura sipas paragrafit 1 dhe 2 në Qendrës, në afatin prej shtatë ditëve nga data e kontraktimit dhe do të mbajnë listën e kontratave me shkrim të lidhura me palët e treta.</p>	<p>4. Health institutions shall submit the copies of contracts concluded according to paragraph 1 and 2 to the Center, within seven days from the day of contracting and shall maintain the list of written contracts entered into with third parties.</p>	<p>4. Zdravstvene ustanove dostaviće kopije zaključenih ugovora prema stavu 1 i 2 u Centar u roku od sedam dana od dana ugovaranja i vodiće listu pismenih ugovora sa trećim licima.</p>
<p>5. Kontratat në mes institucioneve shëndetësore dhe palëve të treta duhet të jenë në pajtueshmëri me procesin e përpunimit të indeve dhe qelizave dhe të</p>	<p>5. The contracts between the health institutions and third parties shall be in compliance with the tissue and cells processing process and shall specify in</p>	<p>5. Ugovori između zdravstvenih institucija i trećih lica treba da budu u saglasnosti sa procesom obrade tkiva i ćelija i da specifikuju u detalje</p>

<p>specifikojnë në detale procedurën dhe përgjegjësitë e palëve të treta.</p> <p>6. Me kërkesë të organeve kompetente, institucionet shëndetësore do tu japin kopjen e kontratave me palët e treta.</p> <p>7. Institucionet shëndetësore kryejnë implantimin vetëm për personat e regjistruar në regjistrin e personave që presin për transplantimin e indeve dhe qelizave.</p> <p>8. Institucionet shëndetësore dokumentojnë me shkrim përdorimin e indit ose qelizave të hequra në protokollin, i cili i bashkëlidhet dokumenteve të tjera shoqëruese për transplantin e hequr. Ky protokoll përmban veçanërisht datën dhe vendin e heqjes, si dhe qëllimin përfundimtar të transplanteve të hequra.</p> <p>9. Në rast se ndërmerret një vendim që indet dhe qelizat e hequra janë të papërshtatshme, arsyeja e mospërshtatshmërisë, si dhe mënyra e trajtimit të mëtejshëm të tyre shënohen në protokoll.</p> <p>10. Institucionet shëndetësore ruajnë të dhëna për heqjet dhe implantimet e realizuara dhe shënojnë të dhënat për indet dhe qelizat e hequra në protokoll.</p> <p>11. Dërgojnë kopjen e protokollit pranë Qendrës brenda 7 ditëve nga data e marrjes së një vendimi për qëllimin përfundimtar të transplanteve.</p> <p>12. Institucionet shëndetësore duhet të sigurojnë kualitetin e indeve dhe qelizave gjatë distribuimit.</p> <p>13. Në procedurat standarde të operimit do të</p>	<p>details the procedure and responsibilities of third parties.</p> <p>6. At the request of competent authorities, health institutions shall give the copies of contract entered into with third parties.</p> <p>7. Health institutions shall perform the implementation only for the persons registered in the registry of persons waiting for transplantation of tissues and cells.</p> <p>8. Health institutions shall document in writing the use of the removed tissue and cells, in the protocol, which shall be enclosed to other associating documents for the removed transplant. This protocol shall contain in particular the date and location of removal, as well as the final purpose of the removed transplants.</p> <p>9. In case a decision is taken that the removed tissues and cells are inappropriate, the reason of incompatibility as well as the manner of further treatment shall be written in the protocol.</p> <p>10. Health institutions shall keep the data for the realized removals and implantations and write down the data for the removed tissues and cells in the protocol.</p> <p>11. They shall submit the copy of the protocol to the Center within 7 days from the day of decision-taking for the final purpose of the transplants.</p> <p>12. Health institutions shall ensure the quality of tissues and cells during the distribution.</p> <p>13. In standard operational procedures, there shall be</p>	<p>postupku i odgovornosti trećih lica.</p> <p>6. Na zahtev nadležnih organa, Zdravstvene ustanove davaće kopiju ugovora sa trećim licima.</p> <p>7. Zdravstvene ustanove obavljaju implantaciju samo za registrovane osobe u registar osoba koja čekaju za transplantaciju tkiva i ćelija.</p> <p>8. Zdravstvene ustanove pismeno dokumentuju upotrebu uklonjenih tkiva ili ćelija, u protokolu, koji je u prilogu drugih pratećih dokumenata za uklonjenu transplantaciju. Ovaj protokol sadrži naročito datum i lokaciju uklanjanja, kao i krajni cilj uklonjenih transplanta.</p> <p>9. Ukoliko se preduzima neka odluka da se uklonjena tkiva i ćelije su nepodobne, razlog nepodobnosti, kao i način daljeg njihovog tretiranja beleže se u protokolu.</p> <p>10. Zdravstvene ustanove sačuvaju podatke za realizovana uklanjanja i presađivanja i beleže podatke za uklonjena tkiva i ćelije u protokolu.</p> <p>11. Dostavljaju kopiju protokola pri Centru u roku od 7 dana od dana donošenja neke odluke za konačni cilj transplanta.</p> <p>12. Zdravstvene ustanove treba da obezbeđuju kvalitet tkiva i ćelija tokom raspodela.</p> <p>13. U standardnim postupcima operisanja</p>
--	--	---

<p>përcaktohet që indet dhe qelizat do të shkatërrohen në rast kur është e nevojshme që personeli, indet dhe qelizat tjera dhe ambienti i punës të ruhen nga kontaminimi.</p>	<p>determined that the tissues and cells be disposed when necessary by the personnel, in order that other tissues and cells and the working environment be saved from contamination.</p>	<p>utvrđiće se da će se tkiva i ćelije uništiti u slučaju kada je neophodno da osoblje, druga tkiva i ćelije i radna sredina sačuvaju od kontaminacije.</p>
<p>Neni 21</p>	<p>Article 21</p>	<p>Član 21</p>
<p>1. Institucionet shëndetësore do të informojnë Qendrën në afat prej shtatë ditëve nga konstatimi i të gjitha reaksioneve dhe incidenteve serioze të padëshirueshme, në rast se janë si rezultat i marrjes, implantimit, sigurimit, ekspertimit, trajtimit, përpunimit, ruajtjes dhe distribuimit të indeve e qelizave të dedikuara për transplantim.</p> <p>2. Obligohen institucionet shëndetësore që të krijojnë dhe zbatojnë sistemin për bllokim të menjëhershëm, tërheqje apo shkatërrim të të gjitha indeve dhe qelizave, të cilat mund të dërgojnë në reaksion ose incident serioz të padëshirueshëm.</p> <p>3. Kushtet dhe procedurat për njoftimin, regjistrimin, raportimin dhe dhënien e informatave për reaksionet serioze të dëmshme, bllokimin e tyre, heqjen dhe shkatërrimin e indeve dhe qelizave do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>4. Institucionet shëndetësore do të bëjnë klasifikimin e indeve dhe qelizave që mirren për transplantim.</p> <p>5. Institucionet shëndetësore obligohen që të krijojnë kushte për bartjen e indeve dhe qelizave nga dhuruesi te pranuesi dhe po ashtu materialeve dhe produkteve që vijnë në kontakt me to, që mund të ndikojnë në sigurinë dhe kualitetin e tyre.</p> <p>6. Kushtet dhe procedurat lidhur me paragrafin 5</p>	<p>1. Health institutions shall notify the Center within seven days from the ascertainment of all serious adverse reactions and incidents, in case they result from the obtaining, implantation, storage, expertise, treatment, processing, preservation and distribution of tissues and cells intended for transplantation.</p> <p>2. Health institutions are obliged to create and implement the system for immediate blockage, withdrawal or disposal of all tissues and cells which may lead to a serious adverse reaction or incident.</p> <p>3. Conditions and procedures for the notification, registration, reporting and issuance of information for serious adverse reactions, their blockage, the removal and disposal of tissues and cells shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>4. Health institutions shall classify the tissues and cells that are taken for transplantation.</p> <p>5. Health institutions are obliged to create conditions for the transfer of tissues and cells from the donor to the recipient and of materials and products having contact with them, which may have an impact to their safety and quality.</p> <p>6. Conditions and procedures related to paragraph 5</p>	<p>1. Zdravstvene ustanove će obavestiti Centar u roku od sedam dana od utvrđivanja svih ozbiljnih neželjenih reakcijama i incidenata , u slučaju da su rezultat uzimanja, presađivanja, osiguranja, ekspertiza, tretiranja, obrade, skladištenja i raspodele tkiva i ćelija namenjenih za transplantaciju.</p> <p>2. Obavezuju se zdravstvene ustanove da stvaraju i sprovode sistem za automatsko blokiranje, povučenost ili uništavanje svih tkiva i ćelija, koja mogu dovesti na reakciju ili ozbilji neželjeni incident.</p> <p>3. Uslovi i procedure za obaveštavanje, registrovanje, izveštavanje i davanje informacija za ozbiljne štetne reakcije, njihovo blokiranje, ostranivanje i uništavanje tkiva i ćelija utvrđiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>4. Zdravstvene ustanove izivriće klasifikaciju tkiva i ćelija koja se uzimaju za transplantaciju.</p> <p>5. Zdravstvene ustanove se obavezuju da stvaraju uslove za prenošenje tkiva i ćelija od davaoca do primaoca kao i materijala i proizvoda koji dolaze u kontak s njima, koji mogu uticati na njihov sigurnost i kvalitet.</p> <p>6. Uslovi i procedure vezanih s odredbom 5</p>

<p>do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p style="text-align: center;">Neni 22</p> <p>1. Të gjitha institucionet shëndetësore që kryejnë aktivitete lidhur me transplantimin obligohen të emërojnë një person, i cili do të organizojë, kontrollojë dhe bart përgjegjësinë për ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, testimin, klasifikimin, shenjëzimin, ruajtjen, distribuimin dhe implantimin e indeve dhe qelizave.</p> <p>2. Personi nga paragrafi 1 obligohet që të njoftojë se kur ndodh reaksioni ose incidenti serioz i padëshiruar.</p> <p>3. Personi nga paragrafi 1 duhet t'i plotësoj këto kushte:</p> <p>3.1. Të jetë mjek specialist që ndërlidhet me fushën e transplantimit të indeve dhe qelizave, ose i fushës së biologjisë;</p> <p>3.2. Të ketë 5 vite përvojë pune në fushën përkatëse;</p> <p>3.3. Institucioni shëndetësor obligohet që brenda afatit shtatë ditor të njoftojë Qendrën lidhur me nivelin e arsimimit dhe përvojën e personit nga paragrafi 1.</p> <p>3.4. Institucioni shëndetësor do të njoftojë Qendrën në rast se personi nga paragrafi 1 ndërrohet me personin tjetër përgjegjës duke përfshirë edhe datën kur ka filluar detyrën.</p>	<p>shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister.</p> <p style="text-align: center;">Article 22</p> <p>1. All health institutions that conduct activities related to transplantation are obliged to appoint one person, who shall organize, control and be held responsible for the expertise, removal, treatment, processing, testing, classification, labeling, preservation, distribution and implantation of tissues and cells.</p> <p>2. The person from paragraph 1 shall be obliged to notify when such a serious adverse reaction or incident occurs.</p> <p>3. The person from paragraph 1 shall meet the following conditions:</p> <p>3.1. Be a specialist doctor related to the field of transplantation of tissues and cells or the field of biology;</p> <p>3.2. Have 5 years of work experience in the relevant field;</p> <p>3.3. The health institutions shall be obliged to notify the Center about the level of education and experience of the person from paragraph 1 within seven days.</p> <p>3.4. The health institution shall notify the Center in case the person from paragraph 1 is replaced by another responsible person including also the date when he started his duty.</p>	<p>utvrđice se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p style="text-align: center;">Član 22</p> <p>1. Sve zdravstvene ustanove koje vrše aktivnosti u vezi sa transplantaciju se obavezuju da imenuju jednu osobu, koja će organizovati, kontrolisati i snositi odgovornost za ekspertizu, skidanje, tretiranje, obradu, testiranje, klasifikaciju, obeležavanje, skladištenje, raspodelu i presađivanje tkiva i ćelija.</p> <p>2. Osoba iz stava 1 se obavezuje da obavesti kada se dogada reakcija ili ozbiljni neželjeni incident.</p> <p>3. Osoba iz stava 1 treba da ispunjava ove uslove:</p> <p>3.1. Da bude lekar specijalista koji se nadovezuje s oblastom transplantacije tkiva i ćelija, ili oblasti biologije;</p> <p>3.2. Da ima 5 godina radnog iskustva u odgovarajućoj oblasti;</p> <p>3.3. Zdravstvena ustanova se obavezuje da u roku od sedam dana obavestava Centar u vezi sa nivoom obrazovanja i iskustva osobe iz stava 1.</p> <p>3.4. Zdravstvene ustanove obavestiće Centar ukoliko osoba iz stava 1 se zamenjuje s drugom odgovornom osobom obuhvatajući i datum kada je počeo sa dužnosti.</p>
---	---	--

<p>3.5. Obligimet dhe përgjegjësitë e personit nga paragrafi 1 do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p style="text-align: center;">KREU III HEQJA E INDEVE DHE QELIZAVE</p> <p style="text-align: center;">Neni 23 Heqja e indeve dhe qelizave nga kufoma njerëzore</p> <p>1. Heqja e indeve dhe qelizave nga kufoma njerëzore me qëllim të transplantimit bëhet pas konstatimit të vdekjes në pajtim me kriteret mjekësore sipas aktit nënligjor të përcaktuar nga Ministri.</p> <p>2. Vdekja do të konstatohet nga komisioni i përbërë prej tre mjekëve specialist i cili emërohet nga drejtori i institucionit shëndetësor.</p> <p>3. Mjekët specialistë nga paragrafi 2 nuk do të marrin pjesë në ekipet që kryejnë transplantimin e indeve dhe qelizave.</p> <p>4. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga personi i cili nuk e ka dhënë pëlqimin me shkrim gjatë jetës së tij.</p> <p>5. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim, nga kufoma njerëzore e personit nën moshën 18 vjeçare, me përjashtim kur jepet pëlqimi me shkrim nga prindërit apo kujdestari.</p>	<p>3.5. Obligations and responsibilities of the person from paragraph 1 shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister.</p> <p style="text-align: center;">CHAPTER III REMOVAL OF TISSUES AND CELLS</p> <p style="text-align: center;">Article 23 Removal of tissues and cells from the human corpse</p> <p>1. Removal of tissues and cells from the human corpse for the purpose of transplantation is made after the confirmation of death pursuant to medical criteria according to the bylaw issued by the Minister.</p> <p>2. Death shall be ascertained by the commission consisting of three specialist doctors who shall be appointed by the Health Institutions.</p> <p>3. Specialist doctors from paragraph 2 shall not take part in the teams which conduct the transplantation of tissues and cells.</p> <p>4. It is not allowed the removal of tissues and cells for transplantation from the person who has not given his consent in writing during his life.</p> <p>5. It is not allowed the removal of tissues and cells for transplantation from the corpse of the person who is under 18 years of age, except when there is given the consent in writing by his parent or custodian.</p>	<p>3.5. Obaveze i odgovornosti osobe iz stava 1 utvrđice se podzakonsim aktom od strane Ministra.</p> <p style="text-align: center;">POGLAVLJE III SKIDANJE TKIVA I ĆELIJA</p> <p style="text-align: center;">Ālan 23 Skidanje tkiva i ćelija od ljudskog leša</p> <p>1. Skidanje tkiva i ćelija od ljudskog leša u cilju transplantacije se vrši posle utvrđivanja smrti saglasno s medicinskim kriterijumima prema podzakonsom aktu izdat od strane Ministra.</p> <p>2. Smrt će se utvrditi od strane komisije koju čine tri lekara specijalista koji se imenuju od strane direktora zdravstvene ustanove.</p> <p>3. Lekari specijalisti iz stava 2 neće učestvovati u ekipama koje vrše transplantaciju tkiva i ćelija.</p> <p>4. Neće se dozvoljiti skidanje tkiva i ćelija za transplantaciju od osobe koja nije dala pismenu saglasnost tokom njegovog života.</p> <p>5. Neće se dozvoliti skidanje tkiva i ćelija za transplantaciju, od ljudskog leša ispod 18 godina, izuzev kada se daje pismena saglasnost od roditelja ili staratelja.</p>
--	--	--

<p>6. Nuk do të lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga kufoma njerëzore me identitet të panjohur.</p> <p>7. Nëse kufoma njerëzore është subjekt i ekspertizës mjeko-ligjore, heqja e indeve dhe qelizave nga ai, do të bëhet nga eksperti mjeko-ligjor në pajtim me dispozitat ligjore në fuqi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 24</p>	<p>6. It is not allowed the removal of tissues and cells for transplantation from the human corpse of unknown identity.</p> <p>7. If the human corpse is subject of forensic expertise, the removal of tissues and cells from the body shall be conducted by the forensic expert in conformity with legal provisions in power.</p> <p style="text-align: center;">Article 24</p>	<p>6. Neće se dozvoliti skidanje tkiva i ćelija za transplantiranje od ljudskog leša nepoznatog identiteta.</p> <p>7. Ukoliko ljudski leš je subjekt ekspertize sudske medicine, skidanje tkiva i ćelija od njega, izvršiće se od strane eksperta sudske medicine saglasno sa odrdbama na snagu.</p> <p style="text-align: center;">Član 24</p>
<p>1. Heqja e indeve dhe qelizave nga personi i vdekur mund të kryhet nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:</p> <p>1.1. Në rast se nuk ka mospëlqim të regjistruar në regjistrin zyrtar të Qendrës sipas nenit 45 paragrafi 1 nënparagrafi 5 për të heqë indet dhe qelizat pas vdekjes së tij;</p> <p>1.2. Heqja e indeve ose qelizave lejohet nëse nuk ka mospajtim me shkrim të paraqitur brenda afatit të arsyeshëm të shkurtër prej:</p> <p>1.2.1. Bashkëshortit, prindit ose kujdestarit;</p> <p>1.2.2. Fëmiut të moshës madhore;</p> <p>1.2.3. Vëllaut ose motrës të moshës madhore.</p> <p>2. Mënyra, procedura e konstatimit dhe vërtetimit të rrethanave në paragrafin 1 do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p>1. The removal of tissues and cells from a dead person can be performed if the following conditions are met:</p> <p>1.1. If no objection is registered in the official registry of the Center according to article 45, paragraph 1, sub-paragraph 5 for the removal of tissues and cells after his death;</p> <p>1.2. The removal of tissues and cells shall be allowed if no objection in writing was filed within the reasonable short time, by:</p> <p>1.2.1. Spouse, parent or guardian;</p> <p>1.2.2. Adult child;</p> <p>1.2.3. Adult sibling.</p> <p>2. The manner, procedure of ascertainment and verification of circumstances from paragraph 1 shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p>	<p>1. Skidanje tkiva i ćelija od mrtve osobe može da se izvrši ukoliko se ispunjavaju sledeći uslovi:</p> <p>1.1. ukoliko nema registrovanog neslaganja u službenom registru Centra prema članu 45 stav 1 podstav 5 za skidanje tkiva i ćelija posle njegove smrti;</p> <p>1.2. skidanje tkiva i ćelija se dozvoljava ukoliko nema pismenog neslaganja podnetog u okviru kratkog razumnog roka od:</p> <p>1.2.1. Supruga, roditelja ili staratelja;</p> <p>1.2.2. Punoletnog deteta;</p> <p>1.2.3. Punoletnog brata ili sestre.</p> <p>2. Način, procedura konstatovanja i utvrđivanja okolnosti u stavu 1 utvrđiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 25</p> <p>Pas heqjes së indeve ose qelizave duhet të ndërmerren të gjitha masat e nevojshme për restaurimin e pamjes së personit të vdekur</p>	<p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>After the removal of tissues and cells, all necessary measures for the restoration of the appearance of the dead person shall be undertaken.</p>	<p style="text-align: center;">Član 25</p> <p>Posle uklanjanja tkiva ili ćelija treba da se preduzmu sve potrebne mere za restauraciju izgleda mrtve osobe.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 26</p> <p>Çdo institucion shëndetësor ku merren indet ose qelizat nga kufoma e njeriut obligohet që brenda 7 ditëve të regjistrojë procedurën në Qendër.</p>	<p style="text-align: center;">Article 26</p> <p>Every health institution in which tissues and cells were taken from the human corpse shall be obliged to register the procedure in the Center within 7 days.</p>	<p style="text-align: center;">Član 26</p> <p>Svaka zdravstvena ustanova gde se uzimaju tkiva ili ćelije od ljudskog leša se obavezuje da u roku od 7 dana a registruje proceduru u Centar.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 27 Heqja e indeve dhe qelizave nga dhuruesi i gjallë</p> <p>1. Heqja e indeve dhe qelizave nga dhuruesi bëhet vetëm në kushtet që nuk paraqet ose shkakton rrezik për atë dhe në pajtim me deklaratën me shkrim që merret nga ai, pasi që t'i shpjegohet me gjuhë të qartë dhe gjithëpërfshirëse për pasojat eventuale.</p> <p>2. Pëlqimi ose mospëlqimi për heqjen e indeve dhe qelizave do të vërtetohet nga noteri.</p> <p>3. Informimi i dhuruesit për të drejtat e tij, procedurat mjekësore dhe masat e sigurisë të përcaktuara me këtë ligj duhet të bëhet nga mjeku që nuk merr pjesë në transplantim.</p> <p>4. Dhuruesi mund të tërheqë pëlqimin e dhënë në çdo kohë para heqjes së indeve dhe qelizave.</p> <p>5. Heqja e indeve dhe qelizave nga personi nën moshën 18 vjeç do të lejohet vetëm në rastet e përcaktuara me këtë ligj.</p>	<p style="text-align: center;">Article 27 Removal of tissues and cells from the alive donor</p> <p>1. The removal of tissues and cells from the donor shall be made only under conditions which do not present any risk to him and in compliance with the written statement taken from him, having explained to him in an understandable language the possible consequences.</p> <p>2. The consent or objection for the removal of tissues and cells shall be verified by the Notary.</p> <p>3. The familiarization of the donor with his rights, medical procedures and safety measures as determined by this law shall be made by a doctor who shall not take part in the transplantation.</p> <p>4. The donor may withdraw his consent at any time before the removal of tissues and cells.</p> <p>5. The removal of tissues and cells from the person who is under the age of 18, shall be allowed only in cases envisaged by this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 27 Skidanje tkiva i ćelija od živog davaoca</p> <p>1. Skidanje tkiva i ćelija od živog davaoca se vrši samo pod uslovima koji ne predstavljaju ili ne prozrokuju opasnost za istog i u sglasnosti s pismenom izjavom koja se uzime od njega, posle objašnjavanja jasnim i sveobuhvatnim jezikom za eventualne posledice.</p> <p>2. Saglasnost ili nesglasnost za skidanje tkiva i ćelija overiće se od strane notara.</p> <p>3. Informisanje davaoca za nejkova prava, medicinskim procedurama i merama sigurnosti utvrđenim ovim zakonom treba da se izvrši od strane lekara koji ne učestvuju u transplantaciju.</p> <p>4. Davaoc može da povuče datu saglasnost u svako vreme pre uklanjanja tkiva i ćelija.</p> <p>5. Skidanje tkiva i ćelija od osobe ispod 18 godina odobriće se samo u slučajevima utvrđenim ovim zakonom.</p>

<p>6. Nuk lejohet heqja e indeve dhe qelizave për transplantim nga një person që nuk ka zotësi të veprimit.</p> <p>7. Shëndeti fizik dhe psikik i dhuruesit do të përcaktohet nga një komision i caktuar nga drejtori i institucionit shëndetësor që kryen heqjen e indeve dhe qelizave, i përbërë nga të paktën tre mjekë specialist të cilët nuk do të marrin pjesë në ekipin mjekësor që do të marrë apo implantojë indet dhe qelizat.</p> <p>8. Komisioni nga paragrafi 7 obligohet të lëshojë raport zyrtar lidhur me shëndetin fizik dhe psikik të dhuruesit.</p> <p>9. Ndalohet ofrimi dhe dhënia e përfitimit material për dhuruesin e indeve dhe qelizave.</p>	<p>6. The removal of tissues and cells for transplantation from a person who does not possess the capacity to act shall not be allowed.</p> <p>7. The physical and psychic health of the donor shall be determined by a commission appointed by the director of the health institution, which performs the removal of tissues and cells, consisting of at least three specialist doctors who shall not take part in the medical team which shall take or implant the tissues and cells.</p> <p>8. The Commission from paragraph 7 shall be obliged to issue an official report on the physical and psychic health of the donor.</p> <p>9. It is prohibited to offer and give material profit to the donor of tissues and cells.</p>	<p>6. Ne dozvoljava se skidanje tkiva i ćelija za transplantaciju od osobe koja nema sposobnost delovanja.</p> <p>7. Fizićko i psihićko zdravlje davaoca utvrdiće se od strane komisije koju imenuje direktor zdravstvene ustanove koja vrši skidanje tkiva i ćelija, sastavljeno od najmanje tri lekara specijalista koji neće ućestovati u ekipi lekara koji će useti ili presađivati tkiva i ćelije.</p> <p>8. Komisija iz stava 7 se obavezuje da izdaje slućbeni izveštaj o stanju fizićkog i psihićkog zdravlja davaoca.</p> <p>9. Zabranjuje se prućanje i davanje materijalne koristi davaocu tkiva i ćelija.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 28</p> <p>1. Ćdo qytetar i Republikės sē Kosovės apo shtetas i huaj qē ka vendbanim tē pērhershēm nē Republikēm e Kosovės ka tē drejtē qē tē shpreh nē mēnyrē tē lirē vullnetin e tij gjatē jetēs, pēr pēlqimin apo mospēlqimin me shkrim pēr marrjen e indeve dhe qelizave pas vdekjes sē tij.</p> <p>2. Pēlqimi apo mospēlqimi i shprehur sipas paragrafit 1 mund tē jepet pēr tē gjitha indet dhe qelizat, apo tē specifikohet pēr qēllime tē caktuara si terapeutike, diagnostike, shkencore, apo qēllime arsimore.</p> <p>3. Pēlqimi ose mospēlqimi pēr heqjen e indeve dhe qelizave jepet me shkrim pērmes nēnshkrimit tē</p>	<p style="text-align: center;">Article 28</p> <p>1. Every citizen of the Republic of Kosovo or foreign citizen with permanent residence in the Republic of Kosovo has the right to express his will, during his life, regarding his consent or objections in writing regarding taking of the tissues and cells after his death.</p> <p>2. The consent or objection expressed according to paragraph 1 can be given for all tissues and cells, or there may be specified for certain purposes, such as therapeutic, diagnostic, scientific or educational purposes.</p> <p>3. The consent or objection for the removal of tissues and cells is given in writing by signing of the</p>	<p style="text-align: center;">Ćlan 28</p> <p>1. Svaki građanin Republike Kosova ili strani drćavljanin koji ima stalno mesto boravka u Republici Kosova ima pravo da na slobodan naćin izraćava svoju volju tokom ćivota, za pismenu saglasnost ili nesaglasnost za uzimanje tkiva i ćelija posle njegove smrti.</p> <p>2. Izraćena saglasnost ili nesglasnost prema stavu 1 moće se dati za sva tkiva i ćelije, ili da se specifikuje za određene terapeutske, diagnostićke, naućne, ili obrazovne ciljeve.</p> <p>3. Saglasnost ili nesaglasnost za skidanje tkiva i ćelija se daje pismeno preko potpisivanja izjave</p>

<p>deklaratës para specialistit të mjekësisë familjare.</p> <p>4. Specialisti i mjekësisë familjare obligohet që pëlqimin apo mospëlqimin e shprehur dhe të noterizuar ta regjistroj në dokumentin shëndetësor përkatës dhe ta dërgoj në Qendër brenda afatit shtatë ditor.</p> <p>5. Një kopje e pëlqimit apo mospëlqimit do të mbetet në Qendrën Kryesore të Mjekësisë Familjare, ndërsa një kopje do ti jepet palës që jep pëlqimin ose mospëlqimin.</p> <p>6. Dokumenti shëndetësor nga paragrafi 4 do të krijohet nga Ministri.</p> <p>7. Dokumenti shëndetësor nga paragrafi 4, nga Qendra duhet të dërgohet në Fondin për Sigurime Shëndetësore i cili do të mbajë regjistër për këtë qëllim.</p> <p>8. Personat që nuk kanë sigurim shëndetësor ose që nuk kanë zgjedhur mjekun e mjekësisë familjare, pëlqimin apo mospëlqimin me shkrim, për heqjen e indeve dhe qelizave pas vdekjes së tyre, mund ta shprehin duke e nënshkruar deklaratën pranë Qendrës i cili e njofton palën për obligimin e noterizimit të pëlqimit apo mospëlqimit.</p> <p>9. Deklarata nga paragrafi 8 do të nënshkruhet në dy ekzemplarë, duke siguruar që njëri ekzemplar t'i jepet personit që ka shprehur pëlqimin apo mospëlqimin dhe njëri do të mbetet në Qendër.</p> <p>10. Specialisti i mjekësisë familjare obligohet që brenda afatit shtatë ditor nga dhënia e deklaratës të njoftojë Qendrën lidhur me dhënien e pëlqimit apo mospëlqimit për marrjen e qelizave dhe indeve.</p>	<p>declaration before the specialist of family medicine.</p> <p>4. The specialist of family medicine is obliged to register the consent or objection declared and notarized in the relevant health document and submit it to the Center within a term of 7 days.</p> <p>5. A copy of the consent or objection shall remain the Main Center of Family Medicine, whereas one copy shall be given to the party which gives its consent or objection.</p> <p>6. The health document from paragraph 4 shall be created by the Minister.</p> <p>7. The health document from paragraph 4, shall be submitted from the Center to the Health Insurance Fund which shall keep a registry for such purpose.</p> <p>8. The persons who have no health insurance or who have not selected the family doctor, may express their consent or objection in writing, regarding the removal of tissues and cells after their death, by signing the declaration at the Center, which notifies the party for the obligation of notarizing the consent or objection.</p> <p>9. The declaration from paragraph 8 shall be signed in two copies, ensuring that one copy is given to the person who has expressed the consent or objection and one shall remain in the Center.</p> <p>10. The specialist of family medicine is obliged to notify the Center regarding the consent or objection for taking of tissues and cells, within seven days from the day of the declaration.</p>	<p>pred specijalistom porodične medicine.</p> <p>4. Specialista porodične medicine se obavezuje da izraženu noterizovanu saglasnost ili nesaglasnost registruje u odgovarajućoj zdravstvenoj dokumentaciji i dostavi u Centar u roku od sedam dana.</p> <p>5. Jedna kopija saglasnosti ili nesaglasnosti ostaće u Glavnom centru porodične medicine, dok jedna kopija daće se stranki koja daje saglasnost ili nesaglasnost.</p> <p>6. Zdravstveni dokukment iz stava 4 stvoriće se od strane Ministra.</p> <p>7. Zdravstveni dokument iz stava 4, od Centra treba da se dostavi u Fondu zdravstvenog osiguranja koji voditi registar za ovu svrhu.</p> <p>8. Osobe koje nemaju zdravstveno osiguranje ili koje nisu izabrale lekara porodične medicine, pismenu saglasnost ili nesglanost, za skidanje tkiva i ćelija posle njihove smrti, mogu izraziti potpisivanjem izjave pri Centru koji će informisati stranku za obavezu noterizacije saglasnosti ili nesaglasnosti.</p> <p>9. Izjava iz stava 8 će se potpisati u dva primerka, obezbeđujući da jedan primerak daje osobi koja je izrazila saglasnost ili nesaglasnost i jedan će ostati u Centar.</p> <p>10. Specialista porodične medicine se obavezuje da u roku od sedam dana od davanja izjave obaveštava Centar u vezi sa davanjem ili nedavanjem saglasnosti za uzimanje tkiva i ćelija.</p>
---	---	--

<p>11. Pëlqimi apo mospëlqimi i shprehur me shkrim sipas paragrafit 1 dhe paragrafit 9 lidhur me paragrafin 8 do të regjistrohët në regjistrin zyrtar në Qendër tri ditë pas pranimit të njoftimit sipas paragrafit 10.</p> <p>12. Nëse personi gjatë jetës nuk ka dhënë pëlqim apo mospëlqim me shkrim për dhënien e indeve dhe qelizave, pas vdekjes së tij këtë mund ta bëjnë familjarët apo kujdestari i tij.</p>	<p>11. The consent or objection expressed in writing, according to paragraph 1 and paragraph 9 in conjunction with paragraph 8 shall be registered in the official registry in the Center three days after receiving the notification according to paragraph 10.</p> <p>12. If the person has not given any consent or objection in writing regarding the donation of tissues and cells while he was alive, then after his death this may be done by his family members or guardian.</p>	<p>11. Izražena pismena sglasnost ili nesglasnost prema stavu 1 i stavu 9 u vezi sa stavom 8 registrovaće se u službeni registar Centra tri dana posle primanja obaveštenja prema stavu 10.</p> <p>12. Ukoliko osoba tokom života nije dala pismenu saglasnost ili neaglasnost za davanje tkiva i ćelija, posle njegove smrti to mogu učiniti članovi porodice ili njegov staratelj.</p>
<p>Neni 29</p>	<p>Article 29</p>	<p>Član 29</p>
<p>1. Dhurues mund të jetë vetëm personi i cili është bashkëshort ose i afërm i pranuesit në vijë të drejtpërdrejtë pakufi ose në vijë të tërthortë deri në shkallën e katërt, duke përfshirë lidhjen farefisnore për shkak të adoptimit, por jo më herët se tre vjet nga adoptimi, në rastet kur pranuesi është prind adoptues, që do të vërtetohet nga një dokument zyrtar.</p> <p>2. Si një përjashtim, me leje nga Komisioni Etik për transplantim do të përcaktohet që një dhurues mund të jetë personi i cili:</p> <p>2.1. Aktualisht bashkëjeton me pranuesin për një periudhë prej më shumë se dy vjet, dhe kjo bashkëjetesë jashtëmartesore është dëshmi e padiskutueshme;</p> <p>2.2. Është prind biologjik i pranuesit dhe nuk ka adoptuar fëmijën pas procedurës së përcaktuar me ligj.</p> <p>3. Qelizat hematopoetike mund të merren nga çdo</p>	<p>1. The donor may be only the person who is the spouse or a close relative of the recipient indefinitely for a direct line or for collateral line up to the fourth degree, including the family relation due to adoption, but not earlier than three years from the adoption, in cases when the recipient is an adopting parent, which shall be verified by means of official documentations.</p> <p>2. As an exclusion, with the permit from the Ethical Commission for transplantation it shall be determined that a donor may be the person who:</p> <p>2.1. Currently cohabitates with the recipient for a period longer than two years, and this partnership is an undisputed evidence.</p> <p>2.2. Is the biological parent of the recipient and has not adopted the child according to the procedure as envisaged by Law.</p> <p>3. Hematopoietic cells may be taken from any person</p>	<p>1. Davaoc može da bude samo osoba koja je suprug ili rođak primaoca u bezgraničnoj ravnoj liniji ili unakrsnoj liniji do četvrtog reda, obuhvatajući rodbinsku povezanost zbog usvojenja, ali ne ranije nego tri godine od usvojenja, u slučajevima kada davaoc je usvojeni roditelj, koji će se utvrditi iz jednog službenog dokumenta.</p> <p>2. Kao jedno izuzeće, dozvolom Komisije za etiku za transplantaciju utvrdiće se da jedan darodavac može biti osoba koja:</p> <p>2.1. Aktuelno saživi sa primaocem za jedan period više od dve godine, i ovaj vanbračni suživot je nepobitni dokaz;</p> <p>2.2. Je biloški roditelj primaoca i nije usvojio dete posle procedure utvrđene zakonom.</p> <p>3. Hematopoetičke ćelije mogu se uzeti od svake</p>

<p>person që ka zotësi të veprimit.</p> <p style="text-align: center;">Neni 30</p> <p>1. Heqja e indeve rigjeneruese nga personat nën 18 vjeç do të kryhet vetëm kur transplantimi do të bëhet për prind, bashkëshort, vëlla ose motër, djalë ose vajzë dhe kur të plotësohen kushtet e mëposhtme:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. nuk ka asnjë dhurues të përshtatshëm mbi 18 vjeç;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. kur transplantimi është trajtim që shpëton jetë;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. pranuesi është përfshirë në regjistrin zyrtar të Qendra për koordinimin e transplantimeve;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. Komisioni etik për transplantim ka dhënë leje.</p> <p>2. Në rastet nga paragrafi 1, do të kërkohet pëlqimi nga prindërit ose kujdestari i dhuruesit.</p> <p>3. Kërkesat e paragrafit 1, nënparagrafi 1 dhe 2 nuk kanë të bëjnë me heqjen e qelizave nga personat nën moshën 18 vjeç.</p>	<p>who possesses capacity to act.</p> <p style="text-align: center;">Article 30</p> <p>1. The removal of regenerating tissues from persons under 18 shall be made only when the transplantation is performed for the parent, spouse, sibling, child and when there are met the following conditions:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. There is no compatible donor who is older than 18;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. When the transplantation is a treatment which saves lives;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. The recipient is included in the official Center for the coordination of transplantations;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. The ethical commission for transplantations has given its permit.</p> <p>2. In cases from paragraph 1, there shall be requested the consent of the parents or the custodian of the donor.</p> <p>3. The requirements from paragraph 1, sub-paragraph 1 and 2 do not relate to the removal of cells from persons who are under 18.</p>	<p>osobe koja ima sposobnosti delovanja.</p> <p style="text-align: center;">Član 30</p> <p>1. Skidanje regenerisanih tkiva od osobe ispod 18 godina izvršice samo kada će se transplantacija izvršiti za roditelje, supružnike, brata ili sestru, sina ili ćerku i kada se ispunjavaju sledeći uslovi:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Kada nema pogodnog davaoca iznad 18 godina;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. kada transplantacija je tretman koji spašava živote;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. primaoc je obuhvaćen u službeni registar Koordinacionog centra za transplantacije,</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. Etička Komisija dala dozvolu za transplantaciju.</p> <p>2. u slučajevima iz stava 1, tražice se saglasnost od roditelja ili staratelja davaoca.</p> <p>3. Zahtevi iz stava 1, podstava 1 i 2 ne odnose se na skidanje ćelija od osobe ispod 18 godina.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 31</p> <p>Marrja e indeve amniotike dhe qelizave amë nga placenta, do të kryhet vetëm pas dhënies së pëlqimit me shkrim nga gruaja shtatzënë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 31</p> <p>The taking of amniotic tissues and mother cells from the placenta, shall be made only after receiving the consent in writing from the pregnant woman.</p>	<p style="text-align: center;">Član 31</p> <p>Uzimanje matičnih amniotičnih tkiva i ćelija od placente, izvršice se samo posle davnja pismene saglansosti od trudne žene.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 32</p> <p>1. Çdo institucion shëndetësor që do të kryen heqjen e indeve ose qelizave nga një dhurues i gjallë është i detyruar të njoftoj Qendrën të paktën 7 ditë përpara.</p> <p>2. Institucioni shëndetësor brenda afatit shtatë ditor nga heqja e indeve ose qelizave nga dhuruesi i gjallë obligohet të regjistroj procedurën në Qendër.</p>	<p style="text-align: center;">Article 32</p> <p>1. Each health institutions which performs the removal of tissues and cells from an alive donor is obliged to notify the Center at least 7 days in advance.</p> <p>2. The health institutions, within a term of seven days from the day of removal of tissues and cells from the donor is obliged to register the procedure in the Center.</p>	<p style="text-align: center;">Član 32</p> <p>1. Svaka zdravstvena ustanova koja će izvršiti skidanje tkiva ili ćelija od jednog živog davaoca je obavezna da obaveštava Centar najmanje 7 dana unapred.</p> <p>2. Zdravstvena ustanova u roku od sedam dana od uklanjanja tkiva ili ćelija od živog davaoca se obavezuje da registruje postupak u Centar.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 33 Heqja e indeve dhe qelizave nga shtazët</p> <p>Kushtet për përdorim të indeve dhe qelizave me origjinë shtazore do të përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p style="text-align: center;">Article 33 The removal of tissues and cells from animals</p> <p>The conditions to use the tissues and cells of animal original shall be defined by means of a bylaw by the Minister.</p>	<p style="text-align: center;">Član 33 Skidanje tkiva i ćelija od životinja</p> <p>Uslovi za upotrebu tkiva i ćelija životinskog porekla utvrđice se podzakonskim aktom od strane Ministra..</p>
<p style="text-align: center;">KREU IV IMPLANTIMI I INDEVE DHE QELIZAVE</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER IV IMPLANTATION OF TISSUES AND CELLS</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE IV IMPLANTACIJA TKIVA I ĆELIJA</p>
<p style="text-align: center;">Neni 34</p> <p>1. Implantimi i indeve dhe qelizave mund të bëhet vetëm në këto kushte:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Pranuesi ose përfaqësuesi i tij ligjor ka dhënë pëlqimin e lirë me shkrim për procedurën e ardhshme të implantimit;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. Dhuruesi është përfshirë në regjistrin zyrtar të Qendrës.</p>	<p style="text-align: center;">Article 34</p> <p>1. Implantation of tissues and cells can be made only under the following conditions:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. The recipient or his legal representative has given his free will in writing for the oncoming implantation procedure;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. The donor is registered in the official registry of the Center.</p>	<p style="text-align: center;">Član 34</p> <p>1. Implamantacija tkiva i ćelija može da se izvrši samo u ovim uslovima:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Primaoc ili njegov zakonski predstavnik dao slobodnu pismenu saglasnost za narednu proceduru implantacije;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Davaoc je obuhvaćen u službeni registar Centra.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 35 Mosrealizimi i heqjes së transplantit</p> <p>1. Heqja e transplantit nga dhuruesi nuk realizohet nëse:</p> <p>1.1. gjykohet se transplanti mund të rrezikojë seriozisht shëndetin ose jetën e dhuruesit;</p> <p>1.2. dhuruesi është një person, i cili është në paraburgim ose vuan dënimin me heqje lirie. Përjashtim bëjnë rastet e dhurimit ndërmjet prindërve dhe fëmijëve të tyre, ndërmjet vëllezërve dhe motrave ose ndërmjet bashkëshortëve;</p> <p>1.3. gjatë vlerësimit të gjendjes shëndetësore të dhuruesit, shfaqet dyshimi se dhuruesi vuan nga një sëmundje apo gjendje, e cila mund të rrezikojë shëndetin apo jetën e pranuesit. Kjo nuk aplikohet për rastet kur rreziku ndaj shëndetit të pranuesit është i vogël krahasuar me transplantin që i shpëton atij jetën.</p>	<p style="text-align: center;">Article 35 Non-realization of the removal of transplant</p> <p>1. The removal of transplant from the donor shall not be realized if:</p> <p>1.1. It is judged that the transplant may seriously harm the health or life of the donor;</p> <p>1.2. The donor is a person in detention or serving a punishment in prison. Cases of donations between parents and their children, between siblings and between spouses are an exception;</p> <p>1.3. During the assessment of the health condition of the donor, it is suspected that the donor suffers from a disease or condition, which may endanger the health or life of the recipient. This shall not be applied for the cases when the risk towards the donor is small compared to the transplant which saves a life.</p>	<p style="text-align: center;">Član 35 Nerealizovanje uklanjanja transplanta</p> <p>1. Skidanje transplanta od davaoca neće se realizovati ukoliko :</p> <p>1.1. Se smatra da transplant može ozbiljno da ugrozi zdravlje ili život davaoca;</p> <p>1.2. Je davaoc pod pritiskom, koji je u pritvoru ili izdržava kaznu zatvora. Izuzeci čine slučajevi darivanja između roditelja i njihove dece, između braće i sestara ili između supružnika;</p> <p>1.3. Se tokom ocene zdravstvenog stanja davaoca, pojavljuje se sumnja da boluje od neke bolesti ili stanja, koje može da ugrozi zdravlje ili život primaoca. To se ne primenjuje za slučajeve kada opasnost po zdravlju primaoca je mala u poređenju sa transplantom koji njemu spašava život.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 36</p> <p>Përfshirja e personave në regjistrin zyrtar që kanë nevojë për transplantim, si dhe përzgjedhja e pranuesit konkret të indeve ose qelizave do të kryhet sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministria.</p>	<p style="text-align: center;">Article 36</p> <p>The inclusion of persons in the official registry who need transplantation and the selection of the concrete recipient of tissues and cells shall be made according to the conditions determined by means of a bylaw issued by the Ministry.</p>	<p style="text-align: center;">Člani 36</p> <p>Obuhvatanje osoba u službeni registar koji imaju potrebu za transplantom, kao i izbor konkretnog primaoca tkiva ili ćelija izvršiće se prema utvrđenim uslovima podzakonskim aktom od strane Ministra.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 37</p> <p>Institucionet shëndetësore sipas nenit 18 paragrafi 2 dhe 3 do të kryejnë veprimtaritë mjekësore lidhur me zgjedhjen dhe përgatitjen e pranuesit potencial, mbikëqyrjen e vazhdueshme, kontrollin e gjendjes shëndetësore dhe trajtimin pas-operativ të pacientit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 37</p> <p>Health institutions according to article 18, paragraph 2 and 3 shall perform the medical activities regarding the selection and preparation of the potential recipient, continuous supervision, control of the health condition and post-operative treatment of the patient.</p>	<p style="text-align: center;">Član 37</p> <p>Zdravstvene ustanove prema članu 18 stav 2 i 3 izvršice medicinske delatnosti u vezi sa izborom i pripremanjem potencijalnog primaoca, stalno nadgledanje, kontrola zdravstvenog stanja i pos-operativni tretman pacijenta.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 38</p> <p>Çdo institucion shëndetësor që ka kryer implantimin e indeve apo qelizave, obligohet që brenda 7 ditëve ta regjistrojë rastin e transplantimit në Qendër.</p>	<p style="text-align: center;">Article 38</p> <p>Every health institution which has performed the implantation of tissues or cells is obliged to register the transplantation in the Center within 7 days.</p>	<p style="text-align: center;">Član 38</p> <p>Svaka zdravstvena ustanova koja je izvršila presađivanje tkiva i ćelija, obavezuje se da u roku od 7 dana registruje slučaj transplantacije u Centar.</p>
<p style="text-align: center;">KREU V SIGURIA DHE CILËSIA</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER V SAFETY AND QUALITY</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE V BEZBEDNOST I KVALITET</p>
<p style="text-align: center;">Neni 39 Menaxhimi i cilësisë</p> <p>1. Ministria e Shëndetësisë ndërmerr të gjitha masat për të garantuar që institucionet shëndetësore të transplantimit të zbatojnë dhe të përditësojnë një sistem cilësie, të bazuar në parimet e praktikës së mirë.</p> <p>2. Sistemi i cilësisë së transplantit përfshin standardet, rregullat që kanë të bëjnë me:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. sistemin e dokumentacionit duke përfshirë procedurat standarde të operimit, udhëzuesit dhe manualët për trajnim, format e raportimit, të dhënat për dhuruesin dhe</p>	<p style="text-align: center;">Article 39 Quality management</p> <p>1. The Ministry of Health undertakes all the measures to assure that health institutions of transplantations implement and update a quality assurance system, based on the principles of good practice.</p> <p>2. Quality assurance of the transplant includes the standards, rules dealing with:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. The documentation system including the standard procedures of operation, instruction and manuals for training, reporting forms , details for the donor and information on the</p>	<p style="text-align: center;">Član 39 Upravljanje kvaliteta</p> <p>1. Ministarstvo Zdravstva preuzima sve mere garantovanja da zdravstvene ustanove transplantacije sprovede i ažuriraju sistem kvaliteta, na osnovu načela dobre prakse.</p> <p>2. Sistem kvaliteta transplanta obuhvata standarde, pravila koja se odnose na:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. Sistem dokumentacije obuhvatajući standardne procedure operisanja, uputstva i priručnike za obuku, formulare izveštavanja, podatke davaoca i</p>

<p>informatat për destinimin final të indeve dhe qelizave;</p> <p>2.2. mjedisin dhe pajisjet;</p> <p>2.3. stafin;</p> <p>2.4. procedurën e përzgjedhjes së dhuruesve të indeve dhe qelizave;</p> <p>2.5. procedurat e pranimit të indeve dhe qelizave në institucionet shëndetësore;</p> <p>2.6. procedurën e testimit, përpunimit dhe të furnizimit të indeve dhe qelizave ;</p> <p>2.7. procedurën e etiketimit, ruajtjes, dokumentimit, paketimit, depozitimit, dhe shpërndarjes së indeve dhe qelizave;</p> <p>2.8. kriteret dhe procedurën për distribuim të drejtëpërdrejtë të indeve dhe qelizave specifike te pranuesi;</p> <p>2.9. procedurën e trajtimit të indeve dhe qelizave që do të asgjësohen, me qëllim të parandalimit të kontaminimit të indeve dhe qelizave tjera, personelit dhe hapësirës.</p> <p>3. Institucionet shëndetësore që kryejnë transplantim ndërmarrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar që sistemi i cilësisë të përfshijë të paktën dokumentacionin e mëposhtëm:</p> <p>3.1. Procedurën operative standarde për çdo procedurë që kryhet;</p> <p>3.2. Udhëzuesit;</p>	<p>final destination of tissues and cells.</p> <p>2.2. Environment and equipment;</p> <p>2.3. Personnel;</p> <p>2.4. The selection procedure of donors of tissues and cells;</p> <p>2.5. The acceptance procedure of tissues and cells in health institutions;</p> <p>2.6. The procedure for testing, processing and supply of tissues and cells;</p> <p>2.7. The procedure for labeling, preservation, documentation, packaging, depositing and distribution of tissues and cells;</p> <p>2.8. The criteria and procedure for the direct distribution of specific tissues and cells to the recipient;</p> <p>2.9. The procedure for the treatment of tissues and cells that shall be disposed, in order to prevent the contamination of other tissues and cells, personnel and the environment.</p> <p>3. Health institutions performing transplantations undertake all the necessary measure to guarantee that the quality system includes at least the following documentation:</p> <p>3.1. The standard operative procedure for each procedure that is undertaken;</p> <p>3.2. Guidelines;</p>	<p>informacije za finalnu namenu tkiva i ćelija;</p> <p>2.2. Sredinu i opremu;</p> <p>2.3. Osoblje;</p> <p>2.4. Proceduru davaoca tkiva i ćelija;</p> <p>2.5. Procedure prijema tkiva i ćelija u zdravstvenim ustanovima;</p> <p>2.6. Proceduru testiranja, obrade i snabdevanja sa tkivima i ćelijama;</p> <p>2.7. Proceduru etiketiranja, skladištenja, dokumentiranja, paketiranja, deponovanja i distribuiranja tkiva i ćelija;</p> <p>2.8. Kriterijume i procedure za neposredno distribuiranje specifićnih tkiva i ćelija kod primaoca;</p> <p>2.9. Proceduru tretmana tkiva i ćelija koja će se uništiti, u cilju suzbijanja kontaminacije drugih tkiva i ćelija, osoblja i sredine.</p> <p>3. Zdravstvene ustanove koje izvršavaju transplantaciju preduzimaju sve potrebne mere kako bi garantoavale da sistem kvaliteta obuhvata najmanje sledeću dokumentaciju:</p> <p>3.1. Standardnu operativnu proceduru za svaku proceduru koja se izvršava;</p> <p>3.2. uputstva;</p>
---	--	---

<p>3.3. Manualin trajnues dhe referues;</p> <p>3.4. Formularin e raportimit;</p> <p>3.5. Të dhënat nga dhuruesi;</p> <p>3.6. Të dhënat për destinacionin përfundimtar të indeve dhe qelizave.</p> <p>4. Institucionet shëndetësore obligohen që të sigurojnë që ky dokumentacion të jetë i disponueshëm për inspektim nga ana e organeve kompetente.</p> <p>5. Institucionet shëndetësore të transplantimit mbajnë të gjitha të dhënat e nevojshme për të garantuar gjurmimin.</p> <p>6. Rregullat për vlerësimin e cilësisë dhe të sigurisë së indeve dhe qelizave për qëllime transplantimi përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p>3.3. The training and referring manual;</p> <p>3.4. The reporting form;</p> <p>3.5. Details of the donor;</p> <p>3.6. Data for the final distribution of tissues and cells.</p> <p>4. Health institutions are obliged to ensure that such documentation is available for inspection by competent authorities.</p> <p>5. Health institutions that perform transplantations maintain all the necessary data in order to guarantee investigation.</p> <p>6. Rules for the evaluation of quality and safety of tissues and cells for transplantation purposes shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister.</p>	<p>3.3. priručnik za obuku i referisanje;</p> <p>3.4. obrazac izveštavanja;</p> <p>3.5. podatke od davaoca;</p> <p>3.6. podatke za završnu destinaciju tkiva i ćelija.</p> <p>4. Zdravstvene ustanove se obavezuju da obezbeđuju da ova dokumentacija bude raspoloživa od strane nadležnih organa.</p> <p>5. Zdravstvene ustanove transplantacije vode sve potrebne podatke za garantovanje istraživanja.</p> <p>6. Pravila za ocenu kvaliteta i sigurnosti tkiva i ćelija za ciljeve transplantacije utvrđuju se podzakokskim aktom od strane Ministra.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 40 Raportimi i efekteve të padëshiruara</p> <p>1. Institucionet shëndetësore që kryejnë transplantimin obligohen që t'i raportojnë bankës për inde dhe qeliza, për çdo rast kur paraqitet reaksioni serioz ose incidenti serioz i padëshiruar.</p> <p>2. Procedura për njoftimin e efekteve nga paragrafi 1, si dhe përpunimin e të dhënave për këto raste përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p style="text-align: center;">Article 40 Reporting adverse effects</p> <p>1. Health institutions performing transplantations are obliged to report to the bank for tissues and cells, whenever an adverse reaction or incident appears.</p> <p>2. The procedure for the reporting of effects from paragraph 1 as well as for the processing of data for such cases shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister.</p>	<p style="text-align: center;">Član 40 Izveštavanje neželenih efekata</p> <p>1. Zdravstvene ustanove koje izvršavaju transplantaciji se obavezuju da izveštavaju banku za tkiva i ćelije, za svaki slučaj kada se pojavljuje ozbiljna reakcija ili neželjeni ozbiljni incident.</p> <p>2. Procedure za upoznavanje efekata iz stava 1, kao obrada podataka za ove slučajeve utvrđuju se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p>

<p align="center">Neni 41 Importi dhe eksporti i indeve dhe qelizave</p>	<p align="center">Article 41 Import and export of tissues and cells</p>	<p align="center">Član 41 Uvoz i izvoz tkiva i ćelija</p>
<p>1. Banka e indeve dhe qelizave është institucioni që kryen importin dhe eksportin e transplantave, në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>2. Lista e kërkesave, që duhet të plotësojnë indet, qelizat e eksportuara dhe importuara nga vendet e tjera, përfshirë mënyrat e kushtet e gjurmimit, regjistrimin e të dhënave të gjurmimit e verifikimin e dhënies së transplantave, sistemi i deklarimit të efekteve të padëshiruara, si dhe procedura për verifikimin e standardeve të barasvlershme të cilësisë dhe të sigurisë përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>3. Qendra do të sigurojë që indet dhe qelizat e importuara dhe eksportuara të plotësojnë standardet për kualitet dhe siguri në pajtueshmëri me kushtet e kërkuara me këtë ligj dhe standardet nd�komb�tare.</p> <p>4. Në raste urgjente, importi ose eksporti i indeve dhe qelizave mund të autorizohet drejtëpërdrejtë nga Ministri.</p> <p>5. Importi ose eksporti i indeve dhe qelizave specifike mund të autorizohet drejtëpërdrejtë nga Ministri.</p> <p>6. Importi dhe/ose eksporti i indeve dhe qelizave do të bëhet pas përmbushjes së nevojave në vend, me lejen e Ministrit të Shëndetësisë me propozim të udhëheqësit të Qendrës, sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor nga Ministri dhe Ministria e Financave.</p>	<p>1. The bank of tissues and cells is the institution which imports and exports transplants, based on the procedures envisaged by means of a bylaw issued by the Minister.</p> <p>2. The list of requirements, that shall be met by tissues and cells that are exported and imported from other countries include the investigation conditions and manners, the registration of the investigated data and the verification of the administration of transplants, the adverse effects reporting system as well as the procedure for the verification of equal standards of quality and safety shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister.</p> <p>3. The center shall ensure that the tissues and cells that are imported and exported meet the quality and safety standards in compliance with the conditions required by this law and international standards.</p> <p>4. In emergency cases, the import and export of tissues and cells may be authorized directly by the Minister.</p> <p>5. The import and export of specific tissues and cells may be authorized directly by the Minister.</p> <p>6. The import and/or export of tissues and cells shall be made upon meeting the needs in the country, with the permission of the Minister of Health at the proposal of the Manager of the Center, according to the conditions determined by means of a bylaw issued by the Minister and Ministry of Finance.</p>	<p>1. Banka tkiva i ćelija je institucija koja obavlja uvoz i izvoz transplantata, na osnovu utvrdenih proedura podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>2. Lista zahteva, koji treba da ispunjavaju tkiva, ćelije izvezene i uvezene od drugih zemalja, obuhvtajući naćine i uslove ispitivanja, registrovanje podataka ispitivanja i proveru davanja transplantata, sistem deklarisanja neželjenih efekata, kao i procedure za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i sigurnosti utvrđuju se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>3. Centar će obezbediti da uvezana i izvezana tkiva i ćelije ispunjavaju standarde za kvalitet i sigurnost u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i međunarodnim standardima.</p> <p>4. U hitnim slućajevima, uvoz ili izvoz tkiva i ćelija mođe neposredno biti ovlašćen od strane Ministra.</p> <p>5. Uvoz ili izvoz specifićnih tkiva i ćelija mođe neposredno biti ovlašćen od strane Ministra.</p> <p>6. Uvoz i/ili izvoz tkiva i ćelija izvršiće se posle ispunjenja potreba u zemlji, uz odobrenje Ministra Zdravstva na predlog rukovodioca Centra, prema uslovima propisanim podzakonskim aktom od strane Ministra i Ministarstva za finansije.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 42 Gjurmimi</p> <p>1. Krijimi dhe funksionimi i sistemit të gjurmimit do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri dhe do të përfshijë:</p> <p>1.1. gjurmimin nga dhuruesi drejt pranuesit dhe anasjelltas, të indeve dhe qelizave të përzgjedhura, të përpunuara, të ruajtura apo të shpërndara në territorin e vendit. Gjurmimi aplikohet, gjithashtu, për të gjitha të dhënat përkatëse, që lidhen me produktet dhe materialet, të cilat vijnë në kontakt me indet dhe qelizat;</p> <p>1.2. zbatimin e një sistemi identifikimi të dhuruesit, të cilit i bashkëngjitet një kod i veçantë për secilin dhurim dhe produkt që lidhet me të;</p> <p>1.3. regjistrimin dhe ruajtjen e të dhënave të nevojshme për të garantuar gjurmimin në të gjitha fazat.</p> <p>3. Të dhënat e kërkuara për gjurmimin e plotë ruhen për një periudhë minimale prej 30 vjetësh pas përdorimit klinik. Të dhënat, gjithashtu, duhet të ruhen edhe në formë elektronike.</p>	<p style="text-align: center;">Article 42 Investigation</p> <p>1. The establishment and functioning of the investigation system shall be determined by means of a bylaw issued by the Minister and shall include:</p> <p>1.1. Investigation from the donor towards the recipient and vice versa of tissues and cells selected, processed or distributed in the territory of the country. Investigation shall be applied also for all relevant data related to the products and materials which make come to contact with tissues and cells;</p> <p>1.2. Implementation of a donor identification system, to which a special code for each donation and product related it shall be attached;</p> <p>1.3. Registration and preservation of data necessary to guarantee investigation in all stages.</p> <p>2. The data requested for the complete investigation shall be stored for at least 30 years after clinical use. The data, shall also be saved electronically.</p>	<p style="text-align: center;">Član 42 Ispitivanja</p> <p>1. Stvaranje i funkcionisanje sistema ispitivanja utvrđuje se podzakonskim aktom od strane Ministra i obuhvatiće:</p> <p>1.1. Ispitivanje od davaoca u pravcu primaoca i obratno, odabiranih, obrađenih, očuvanih ili raspodeljenih tkiva i ćelija na teritoriji zemlje. Ispitivanje se primenjuje, isto tako, za sve odgovarjuće podatke, koji se nadovezuju s proizvodima i materijalima, koji dolaze u kontaktu sa tkivima i ćelijama;</p> <p>1.2. Sprovođenju jednog identifikacionog sistema davaoca, kojem se prilaže jedan poseban kod za svako darivanje i proizvod u vezi s tim;</p> <p>1.3. Registrovanje i očuvanje potrebnih podataka za garantoavanje istraživanja u svim fazama.</p> <p>2. Traženi podaci za potpuno ispitivanje sačuvaju se za jedan minimalni period od 30 godina posle kliničke upotrebe. Podaci, isto tako, treba da se sačuvaju i u elektronskoj formi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 43 Inspektimi</p> <p>1. Ministria është organi inspektues që organizon inspektimin dhe merr masat përkatëse për zbatimin e ligjit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 43 Inspection</p> <p>1. The Ministry is the inspecting authority that organizes the inspection and undertakes the relevant law enforcement measures.</p>	<p style="text-align: center;">Član 43 Kontrola</p> <p>1. Ministarstvo je organ kontrole koje organizuje kontrolu i preuzema odgovarjuće mere za primenu zakona.</p>

<p>2. Ministria do të kryejë inspektime çdoherë kur paraqitet reaksioni serioz apo incidenti serioz i padëshiruar.</p> <p>3. Inspektimi sipas rrethanave nga paragrafi 2 kryhet edhe me kërkesë të organeve kompetente të shteteve tjera.</p> <p>4. Me kërkesë të organeve kompetente të shteteve tjera, Ministria do t'u sigurojë informacione për rezultatet e inspektimeve dhe masat e kontrollit që janë kryer lidhur me përmbushjen e kushteve të përcaktuara me këtë ligj.</p> <p>5. Ministria do të suspendojë ose revokojë licencimin, akreditimin e institucioneve shëndetësore, ose procesin e përpunimit të indeve ose qelizave që kryhet në këto institucione, nëse inspektimi ose masat e kontrollit vërtetojnë se institucionet shëndetësore ose procesi nuk është duke u kryer në pajtueshmëri me kushtet e përcaktuara me këtë ligj.</p> <p>6. Nëse rezultatet e transplantimit në periudhën brenda një viti nuk janë të përafërta me rezultatet e institucioneve relevante të shteteve të BE-së, Ministri do të revokojë licencën.</p> <p>7. Kushtet, procedurat e inspektimit dhe masat e kontrollit, dhe trajnimi e kualifikimi i nevojshëm i inspektorëve, do të përcaktohet me akt nënligjor nga Ministri.</p> <p>8. Inspektorati shëndetësor ka këto të drejta:</p> <p>8.1. Të inspektoj periodikisht institucionet</p>	<p>2. The Ministry shall perform inspections anytime a serious adverse reaction or incident occurs.</p> <p>3. The inspections according to the circumstances from paragraph 2 shall be performed also at the request of the competent authorities of other countries.</p> <p>4. At the request of competent authorities of other countries, the Ministry shall provide information on the result of inspections and the measures of control performed regarding the fulfillment of conditions envisaged by this Law.</p> <p>5. The Ministry shall suspend or revoke the license, accreditation of health institutions or the tissues and cell processing that shall be made in such institutions, if the inspection and the control measures prove that the health institutions or the process is not being performed in compliance with the conditions as envisaged by this Law.</p> <p>6. If within a period of one year the transplantation results are not approximate to the results of relevant institutions of EU member states, the Minister shall revoke the license.</p> <p>7. The conditions, procedures of inspections and control measures and the necessary training and qualification of inspectors shall be determined by means of a bylaw by the Minister.</p> <p>8. The health inspectorate has the following rights:</p> <p>8.1. To periodically inspect healthcare</p>	<p>2. Ministarstvo će izvrši kontrolu uvek kada se pojavljuje ozbiljna reakcija ili neželjeni ozbiljni incident.</p> <p>3. Kontrola prema okolnostima iz stava 2 se vrši i na zahtev nadležnih organa drugih država.</p> <p>4. Na zahtev nadležnih organa drugih država, Ministarstvo obezbediće informacije za rezultate kontrole i mere kontrole koje su izvršene u vezi sa ispunjenjem uslova propisanim ovim zakonom.</p> <p>5. Ministarstvo suspendiraće ili opozvaće licenciranje, akreditiranje zdravstvnih ustanova, ukoliko kontrola ili mere kontrole utvrđuju da zdravstvene ustanove ili proces ne izvršava u saglasnosti sa uslovima propisanim ovim zakonom.</p> <p>6. Ukoliko rezultati transplantacije u periodu u okviru jedne godine nisu približni s relevantnim rezultatima država EZ-a, Ministar će opozvati licencu.</p> <p>7. Uslovi, postupci kontrole i mere kontrole, i obuka i potrebne kvalifikacije inspektora, utvrđiće se podzakonskim aktom od strane Ministra.</p> <p>8. Inspektorat zdravstva ima ova prava:</p> <p>8.1. Da periodično ikontroliše zdravstvene</p>
---	--	--

<p>shëndetësore ku kryhen veprimtaritë e lidhura me transplantimin e indeve dhe qelizave dhe pajisjet e çdo pale të tretë të specifikuar në kontratën midis institucionit shëndetësor dhe palës së tretë;</p> <p>8.2. Intervali ndërmjet dy inspektimeve nuk duhet t'i kalojë dy vite;</p> <p>8.3. Të vlerësoj dhe të verifikoj procedurat dhe veprimtaritë e kryera në institucionet shëndetësore ku kryhen transplantimet;</p> <p>8.4. Të kontrolloj çdo dokument apo të dhënë tjetër që lidhet me objektin e inspektimit</p>	<p>institutions performing activities related to the transplantation of tissues and cells and the equipment of any third party specified in the contract between the health institution and the third party;</p> <p>8.2. The time period between two inspections shall not exceed two years;</p> <p>8.3. To evaluate and verify the procedures and activities performed in the health institutions where transplantations are being conducted;</p> <p>8.4. To control any document or other data related to the inspection object.</p>	<p>ustanove gde se vrše delatnosti u vezi sa transplantacijom tkiva i ćelija i opreme svako treće lice specifikovane u ugovoru između zdravstvene ustanove i trećeg lica.</p> <p>8.2. Da interval između dve kontrole ne treba da prelazi dve godine;</p> <p>8.3. Da utvrdi i proverri izvršene procedure u zdravstvenim ustanovama gde se vrši transplantacija;</p> <p>8.4. Da kontroliše svaki izdati dokument ili druge podatke koji se nadovezuju s objektom kontrole.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 44 Ruajtja e të dhënave dhe informatave</p> <p>1. Të gjitha institucionet shëndetësore dhe organe e subjekte tjera që kryejnë aktivitete lidhur me transplantimin e indeve dhe qelizave në pajtim me dispozitat e përcaktuara me këtë ligj, obligohen të ruajnë të dhënat dhe informatat përkatëse për periudhën prej më së paku tridhjetë vite.</p> <p>2. Institucionet shëndetësore, që kryejnë veprimtari në fushën e transplantimit, duhet të sigurojnë ruajtjen e besueshmërisë së të dhënave personale, mjekësore dhe gjenetike të dhuruesit dhe pranuesit, në mënyrë që të mos identifikohen, as dhuruesi e as pranuesi, në bazë të legjislacionit në fuqi.</p> <p>3. Të dhënat dhe dokumentet nga paragrafi 2,</p>	<p style="text-align: center;">Article 44 Saving of data and information</p> <p>1. All health institutions and authorities and other entities performing activities related to tissue and cell transplantation in accordance with the provisions of this law, shall be obliged to keep records and relevant information for a period of at least thirty years.</p> <p>2. Health institutions performing activities in the field of transplantation should ensure confidentiality of personal, medical and genetic data of the donor and recipient, in order not to identify the donor or recipient, based on the applicable law.</p> <p>3. The data and documents from paragraph 2</p>	<p style="text-align: center;">Član 44 Sačuvanje podataka i informacija</p> <p>1. Sve zdravstvene uove, organi i drugi subjekti koji obavljaju aktivnosti vezanih sa transplantacijom tkiva i ćelija u skladu sa odredbama utvrđenim ovim zakonom, obavezuju se da sačuvaju podatke i odgovarajuće informacije za period od najmanje trideset godina.</p> <p>2. Zdravstvene ustanove, koje obavljaju delatnosti u oblastima transplantacije, treba da obezbeđuju sačuvanje poverljivosti ličnih, medicinskih i genetskih podataka davaoca i primaoca, kako nebi se identifikovali, ni davaoci ni primaoci, na osnovu zakondavstva na snazi.</p> <p>3. Podaci i dokumenti iz stava 2, predstavljaju</p>

<p>paraqesin informata të klasifikuara shëndetësore dhe ruhen në pajtim me dispozitat juridike për mbrojtjen e informatave të klasifikuara shëndetësore dhe mbrojtjen e të dhënave personale.</p> <p>4. Për ruajtjen e besueshmërisë, institucionet përkatëse duhet të marrin masat për ruajtjen e sistemit të të dhënave, si dhe ruajtjen nga çdo shtesë, heqje apo modifikim i paautorizuar i të dhënave në dosjen e dhuruesit apo nga zhvendosja dhe transferimi i të dhënave.</p> <p>5. Të dhënat personale të dhuruesit dhe pranuesit nuk mund të shfrytëzohen për qëllime shkencore apo të publikohen në mjettet e informimit.</p> <p>6. Ministria e Shëndetësisë mund ti shfrytëzojë këto të dhëna dhe informata vetëm për qëllime të hartimit të politikave shëndetësore që do të ndikojnë në përmirësimin e shëndetit të qytetarëve.</p> <p>7. Të dhënat mund të shfrytëzohen për qëllime shkencore, arsimore dhe statistikore vetëm pas lejes me shkrim nga dhuruesi dhe pranuesi.</p>	<p>represent classified health information and shall be stored in compliance with legal provisions for the protection of classified health information and personal data.</p> <p>4. In order to keep the confidentiality, the relevant institutions shall take measures to protect the data system, and secure it them from any unauthorized addition, removal or modification of data in the donor's file or from moving and transferring data.</p> <p>5. The personal data of the donor and recipient cannot be used for scientific purposes or published in the media.</p> <p>6. The Ministry of Health may use such data and information only for the purpose of drafting health policies that shall have an impact on the health of citizens.</p> <p>7. The data may be used for scientific, educational and statistical purposes only upon receiving a written permission of the donor and recipient.</p>	<p>klasifikovane zdravstvene informacije i sačuvaju se u skladu sa pravnim odredbama za zaštitu klasifikovanih zdravstvenih informacija i zaštitu ličnih podataka.</p> <p>4. Za sačuvanje poverljivosti, odgovarajuće institucije treba da se preduzmu mere za sačuvanje sistema podataka, kao i sačuvanja od svakog dodatka, vađenja ili neovlašćenog modifikovanja podataka u dosijeu davaoca ili od premeštanja i transferisanja podataka.</p> <p>5. Lični podaci davaoca i primaoca ne mogu se koristiti za naučne ciljeve ili da se objavljuju u sredstvima informisanja.</p> <p>6. Ministarstvo Zdravstva može da koristi ove podatke i informacije samo za ciljeve izrade zdravstvenih politika koje bi uticale na poboljšanje zdravlja građana.</p> <p>7. Podaci mogu se koristiti za naučne, obrazovne i statističke ciljeve samo posle pismenog odobrenja davaoca i primaoca.</p>
<p style="text-align: center;">KREU VI REGJISTRI DHE KONTROLLI</p> <p style="text-align: center;">Neni 45</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER VI REGISTRY AND CONTROL</p> <p style="text-align: center;">Article 45</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE VI REGISTAR I KONTROLA</p> <p style="text-align: center;">Član 45</p>
<p>1. Qendra do të përpilojë dhe mirëmbajë:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. regjistrin publik;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. regjistrin e personave që presin transplantimin e indeve dhe qelizave.</p>	<p>1. The center shall compile and maintain:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. The public registry;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. The registry of persons waiting for a transplant of tissues and cells;</p>	<p>1. Centar sastavlja i održava:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Javni registar;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Registar osoba koja očekuju transplantaciju tkiva i ćelija;</p>

<p>1.3. regjistrin e dhuruesve të transplantëve.</p> <p>1.4. regjistrin e transplantimeve të realizuara.</p> <p>1.5. regjistrin zyrtar, në të cilin do të hyjnë emrat e personave, të cilët kanë shprehur pëlqimin ose mospëlqimin për heqjen e indeve dhe qelizave.</p> <p>2. Regjistri nga nënparagrafi 1.1 nuk do të përmbajë të dhëna personale.</p> <p>3. Të dhënat e regjistrit zyrtar do të ruhen në afat prej 30 vjetëve. Qytetarët do të kenë të drejtë të verifikojnë nëse pëlqimi apo mospëlqimi i tyre është regjistruar në regjistrin zyrtar.</p>	<p>1.3. The registry of donors of transplants;</p> <p>1.4. The registry of conducted transplantations;</p> <p>1.5. The official registry enlisting the names of persons who have expressed their consent or objection for the removal of tissues and cells.</p> <p>2. The registry from sub-paragraph 1.1. shall not contain personal data.</p> <p>3. The data of the official registry shall be saved for a period of 30 years. Citizens shall have the right to verify if their consent or objection is registered in the official registry.</p>	<p>1.3. Registar davaoca transplanta;</p> <p>1.4. Službeni registar realizovanih transplanata;</p> <p>1.5. Službeni registar, u kojem će ući imena osoba, koje su izrazile saglasnost ili nesaglasnost za skidanje tkiva i ćelija.</p> <p>2. Registar iz podstava 1.1 neće sadržati lične podatke.</p> <p>3. Podaci službenog registra sačuvaće se u roku od 30 godina. Građani imaju pravo da proveravaju ukoliko njihova saglasnost ili nesaglasnost je registrovana u službeni registar.</p>
<p style="text-align: center;">KREU VII FINANCIMI</p> <p style="text-align: center;">Neni 46</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER VII FINANCING</p> <p style="text-align: center;">Article 46</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE VII FINANSIRANJE</p> <p style="text-align: center;">Član 46</p>
<p>1. Ministria do të financojë këto aktivitete:</p> <p>1.1. Dizajnimin dhe zbatimin e teknologjisë për krijimin e sistemit informativ, për regjistrimin dhe kontrollin e procesit të transplantimit;</p> <p>1.2. Ngritjen arsimore, shkencore dhe kualifikuese në fushën e transplantimit.</p> <p>1.3. Programet dhe projektet shëndetësore me rëndësi kombëtare në fushën e transplantimit;</p>	<p>1. The Ministry shall finance the following activities:</p> <p>1.1. Designing and implementing the technology for establishing an information system for the registration and control of the transplantation process.</p> <p>1.2. Educational and scientific improvement in the field of transplantation.</p> <p>1.3. Health programs and projects of national importance in the field of transplantation;</p>	<p>1. Ministarstvo će finansirati sledeće aktivnosti:</p> <p>1.1. dizajniranje i sprovođenje tehnologije za stvaranje sistema informacija, za registriranje i kontrolu procesa transplantacije;</p> <p>1.2. obrazovno, naučno i kvalifikovano unapređenje u oblasti transplantacije;</p> <p>1.3. važne nacionalne zdravstvene programe i projekte u oblasti transplantacije;</p>

<p>1.4. Fondi për Sigurime Shëndetësore mund të financojë aktivitetet lidhur me transplantimin në bazë të kontratave me shkrim me institucionet shëndetësore;</p> <p>1.5. Kontratat nga nënparagrafi 1.4 do të kenë efekt juridik pas aprovimit dhe regjistrimit në regjistër nga Qendra.</p> <p>2. Personat fizik dhe juridik mund të dhurojnë fonde për aktivitetet lidhur me transplantimin në bazë të kontratës me shkrim me institucionet shëndetësore.</p> <p>3. Për kontratat nga paragrafi 2, do të zbatohet përshtatshmërisht nënparagrafi 1.5.</p>	<p>1.4. The Health Insurance Fund may finance the activities related to transplantations based on the written contracts entered into with health institutions;</p> <p>1.5. The contracts under sub-paragraph 1.4 shall be effective after their approval and registration in the registry by the Center.</p> <p>2. Natural persons and legal entities may donate funds for activities related to transplantation based on the written contracts entered into with health care institutions.</p> <p>3. For the contract under paragraph 2, sub-paragraph 1.5 shall be applied where applicable.</p>	<p>1.4. Fond za zdravstveno osiguranje može da finansira aktivnosti u vezi transplantacije na osnovu pismenih ugovora sa zdravstvenim ustanovima;</p> <p>1.5. Ugovori iz stava 1.4 imaće pravno dejstvo posle usvajanja i registrovanja od strane Centra.</p> <p>2. Fizička i pravna lica mogu darivati fondove za aktivnosti u vezi transplantacije na osnovu pismenih ugovora sa zdravstvenim ustanovima.</p> <p>3. Za ugovore iz stava 2 pristupačno se sprovodi podstav 1.5.</p>
<p style="text-align: center;">KREU VIII SANKSIONET ADMINISTRATIVE DHE EKZEKUTIMI</p> <p style="text-align: center;">Neni 47 Sanksionet administrative</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER VIII ADMINISTRATIVE SANCTIONS AND EXECUTION</p> <p style="text-align: center;">Article 47 Administrative sanctions</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE VIII ADMINISTRATIVNE SANKCIJE I IZVRŠENJE</p> <p style="text-align: center;">Član 47 Administrativne sankcije</p>
<p>1. Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë sanksion administrativ dhe dënohen sipas këtij kreu.</p> <p>2. Për shkeljet e mëposhtme personi fizik dënohet siç vijon:</p> <p>2.1. Personi fizik që shkel dispozitat e nenit 6 dhe 7, dënohet me gjobë prej 7.000,00 (shtatë mijë) € ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet;</p>	<p>1. The offences listed below, when not constituting a crime, they constitute an administrative sanction punishable according to this chapter.</p> <p>2. For the offences listed below, a natural person shall be punished as follows:</p> <p>2.1. A natural person who violates the provisions of article 6 and 7 shall be imposed a fine of 7.000,00 (seven thousand) Euros, or withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years;</p>	<p>1. Dole navedena kršenja kada ne čine krivično delo čine administrativnu sankciju i kažnjavaju se prema ovom poglavlju.</p> <p>2. Za dole navedena kršenja fizičko lice se kažnjava kako sledi:</p> <p>2.1. Fizičko lice koje krši odredbe člana 6, 9, 7, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 (sedam hiljada) € ili uzimanjem prava obavljanja profesije za 3 godine;</p>

<p>2.2. Personi fizik që shkel dispozitat e nenit 22 paragrafi 2, dënohet me gjobë prej 5,00.00 (pesë qind) € ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 1 vjet;</p> <p>2.3. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 23 dhe 24, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për 3 vjet;</p> <p>2.4. Kryerja e procesit të transplantimit të indit apo qelizës pa marrjen e pëlqimit nga dhuruesi dhe pranuesi, të përcaktuar me nenin 27 dhe 34, dënohet me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet;</p> <p>2.5. Personi fizik që shkel dispozitat e nenit 28 paragrafi 4 dhe 10 dënohet me gjobë prej 5,00.00 (pesë qind) €;</p> <p>2.6. Heqja e transplantit nga dhuruesi kur rrezikohet jeta e tij, kur është në paraburgim apo vuan dënimin me heqje lirie, vuan nga një sëmundje që mund të rrezikojë jetën e pranuesit, të përcaktuar me nenin 35, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për 3 vjet;</p> <p>2.7. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 27, dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për 5 vjet;</p>	<p>2.2. A natural person who violates the provisions of article 22, paragraph 2, shall be imposed a fine of 500.00 (five hundred) Euros, or withdrawal of the right to exercise the profession for 1 year;</p> <p>2.3. Conducting of the transplantation procedure without complying to the procedures set forth under article 23 and 24 shall be punished with withdrawal of the responsible person's right to exercise the profession for 3 years;</p> <p>2.4. Conducting of the transplantation of tissues and cells without prior consent of the donor or recipient, as envisaged under article 27 and 34, shall be punished with withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years;</p> <p>2.5. A natural person violating the provisions of article 28, paragraph 4 and 10 shall be imposed a fine of 500.00 (five hundred) €;</p> <p>2.6. The removal of the transplant from the donor, when his/her life is in danger, when detained or imprisoned, suffering from a disease that may endanger the life of the recipient as set forth in article 35, shall be punished with withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years;</p> <p>2.7. Conducting of the transplantation procedure by not complying with the procedures set forth in article 27 shall be punished with withdrawal of the responsible person's right to exercise the profession for a</p>	<p>2.2. Fizičko lice koje krši odrebe člana 22 stav 2, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 5,00.00 (petstotina) € ili uzimanjem prava obavljanja profesije za 1 godinu;</p> <p>2.3. Izvršenje procedure transpolantacije, bez ispoštovanja predviđenih procedura iz člana 23 i 24, kažnjava se uzimanjem prava za obavljanje profesije odgovornom licu za 3 godine;</p> <p>2.4. Izvršenje procesa transplantacije tkiva ili ćelije bez uzimanja saglasnosti od davaoca i primaoca, utvrđenim članom 27 i 34, kažnjava se uzimanjem prava obavljanja profesije za 3 godine;</p> <p>2.5. Fizičko lice koje krši odredbe člana 28 stav 4 i 10 kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 5,00.00 (petstotina) €;</p> <p>2.6. skidanje transplanta od davaoca kada se ugrožava njegov život, kada je u pritvoru ili izdržava kaznu zatvora, pati od neke bolesti koje može da ugrožava život primaoca, utvrđenim članom 35, kažnjava se ukidanjem prava za obavljanje profesije za 3 godine;</p> <p>2.7. Izvršenje procedure transplantacije, bez ispoštovanja predviđene procedure u članu 27, kažnjava se ukidanjem prava za obavljanje profesije, odgovornom licu za 5 godina;</p>
---	--	--

<p>2.8. Kryerja e importit dhe eksportit në kundërshtim me nenin 41 dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni, personit përgjegjës për 5 vjet;</p> <p>2.9. Shkelja e dispozitave për ruajtjen e të dhënave dhe informatave, të parashikuara në nenin 44 dënohet me heqje të së drejtës për ushtrim profesioni për 3 vjet;</p> <p>3. Për shkeljet e mëposhtme personi juridik dënohet siç vijon:</p> <p>3.1. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 6 dhe 7, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) €;</p> <p>3.2. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 18, paragrafi 4, 5, 8, 9 dhe 10 dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzet mijë) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;</p> <p>3.3. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 20 dhe 21, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;</p>	<p>period of 5 years;</p> <p>2.8. Importing and exporting in violation of article 41 shall be punished with withdrawal of the responsible person's right to exercise the profession for a period of 5 years;</p> <p>2.9. The violation of the provisions on the protection of data and information, as set forth in article 44 shall be punished with withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years.</p> <p>3. For violations listed below, a legal entity shall be punished as follows:</p> <p>3.1. a legal entity violating the provisions of article 6 and 7 shall be imposed a fine of 20.000,00 (twenty thousand) Euros;</p> <p>3.2. A legal entity violating the provisions of article 18, paragraphs 4, 5, 8, 9 and 10 shall be imposed a fine of 20.000,00 (twenty thousand) Euro, and suspension of the license of the relevant health institutions for a period of one year. In case of re-violation, the license of the relevant health institution shall be revoked;</p> <p>3.3. A legal entity violating the provisions of article 20 and 21 shall be imposed a fine of 20.000,00 (twenty thousand) Euros and with suspension of the license of the relevant health institution for a period of one year. In case of re-violation, the license of the relevant health institution shall be revoked;</p>	<p>2.8. Izvršenje uvoza i izvoza protivno članu 41 kažnjava se ukidanjem prava obavljanja profesije, odgovornom licu za 5 godina;</p> <p>2.9. Kršenje odredaba za očuvanje podataka i informacija, predviđenih u članu 44 kažnjava se ukidanjem prava za obavljanje profesije za 3 godine;</p> <p>3. Za sledeća kršenja pravno lice se kažnjava kako sledi:</p> <p>3.1. Pravno lice koje krši odredbe člana 6 i 7, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) €;</p> <p>3.2. Pravno lice koje krši odredbe člana 18, stav 4, 5, 8, 9 i 10 kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i obustavljanjem licence odgovarajuće zdravstvene institucije za period od jedne godine. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajuće zdravstvene institucije;</p> <p>3.3. Pravno lice koje krši odredbe člana 20 i 21, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i obustavljanjem licence odgovarajuće zdravstvene institucije za jedan jednogodišnji period. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji;</p>
--	---	--

<p>3.4. Kryerja e procedurës së transplantimit, pa respektuar procedurat e parashikuara në nenet 23 dhe 24 dënohet me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;</p> <p>3.5. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 22, 25, 26 dhe 32, dënohet me gjobë prej 7.000,00 (shtatë mijë) €;</p> <p>3.6. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 27, 29, 30 dhe 31, dënohet me gjobë prej 15.000,00 (pesëmbëdhjetë mijë) € dhe me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë tre vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;</p> <p>3.7. Personi juridik që shkel dispozitat e nenit 34 dhe 35, dënohet me pezullim të licencës të institucionit përkatës shëndetësor për një periudhë një vjeçare. Në rast përsëritjeje, do të revokohet licenca e institucionit përkatës shëndetësor;</p> <p>3.8. Mosnjoftimi i efekteve të padëshiruara nga institucionet shëndetësore që kryejnë transplantimin, në shkelje të nenit 40, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) €;</p>	<p>3.4. Conducting of the transplantation procedure by not respecting the procedures set forth in articles 23 and 24, shall be punished with suspension of the license of the relevant health institution for a period of one year. In case of re-violation, the license of the relevant health institution shall be revoked;</p> <p>3.5. A legal entity violating the provisions of articles 22, 25, 26 and 32 shall be imposed a fine of 7.000,00 (seven thousand) €;</p> <p>3.6. A legal entity violating the provisions of articles 27, 29, 30 and 31 shall be imposed a fine of 15.000,00 (fifteen thousand) Euros and with suspension of the license of the relevant health institution for a period of three years. In case of re-violation, the license of the relevant health institution shall be revoked;</p> <p>3.7. A legal entity violating the provisions of articles 34 and 35 shall be sanctioned with suspension of the license of the relevant health institution for a period of one year. In case of re-violation, the license of the relevant health institution shall be revoked;</p> <p>3.8. Failure to report adverse effects by the health institutions conducting transplantation in violation of article 40, shall be fined with 10.000,00 (ten thousand) Euros;</p>	<p>3.4. Izvršenje procedure transplantacije, bez ispoštovanja predviđenih procedura u članovima 23 i 24 kažnjava se obustavom licence odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji;</p> <p>3.5. Pravno lice koje kirši odredbe člana 22, 25, 26 i 32, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 (sedam hiljada) €;</p> <p>3.6. Pravno lice koje krši odredbe člana 27, 29, 30 i 31, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 (petnaest hiljada) € i obustavom licence odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji za trogodišnji period. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji;</p> <p>3.7. Pravno lice koje krši odredbe člana 34 i 35, kažnjava se obustavom licence odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji za jedan trogodišnji period. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji za jedan jednogodišnji period. U slučaju ponavljanja, opozvaće se licenca odgovarajućoj zdravstvenoj instituciji;</p> <p>3.8. Ne obaveštavanje neželjenih efekata od zdravstvenih institucija koje vrše transplantaciju, kršenjem člana 40, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) €;</p>
--	--	---

<p>3.9. Kryerja e importit dhe eksportit në kundërshtim me nenin 41 dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) €;</p> <p>3.10. Shkelja e dispozitave për ruajtjen e të dhënave dhe informatave, të parashikuara në nenin 44 nga institucionet shëndetësore dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) €;</p> <p>4. Autoriteti përgjegjës për vënien dhe ekzekutimin e gjobës është Ministria e Shëndetësisë. Autoritetet përgjegjëse për heqjen e së drejtës së ushtrimit të profesionit janë odat e profesionistëve shëndetësor.</p>	<p>3.9. The import and export in violation of article 41 shall be fined with 20.000,00 (twenty thousand) Euros;</p> <p>3.10. The violation of the provisions for the protection of data and information, as set forth in article 44 by health institutions shall be fined with 10.000,00 (ten thousand) €;</p> <p>4. The authority responsible for imposing and executing the fine shall be the Ministry of Health. The authorities responsible for withdrawing the right to exercise the profession shall be the chambers of health professionals.</p>	<p>3.9. Izvršenje uvoza i izvoza protivno članu 41 kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) €;</p> <p>3.10. Kršenje odredaba za sačuvanje podataka i informacija, predviđenih članom 44 od zdravstvenih ustanova kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) €;</p> <p>4. Odgovorni organ za stavljanje i izvršenje kazne je Ministarstvo Zdravstva. Odgovorni organi za ukidanje prava obavljanja profesije su komore profesionalaca zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 48 Ekzekutimi</p>	<p style="text-align: center;">Article 48 Execution</p>	<p style="text-align: center;">Član 48 Izvršenje</p>
<p>1. Ankesa e parashtruar ndaj vendimit të inspektoratit nuk e shtyen ekzekutimin e vendimit, përveq nëse është ndryshe e përcaktuar me dispozita ligjore që rregullojnë veprimtarinë e inspektorarit shëndetësor.</p> <p>2. Dënimi me gjobë do të paguhet në xhirollogari përkatëse të Ministrisë së Shëndetësisë dhe do të derdhet në buxhetin e Kosovës.</p> <p>3. Në rast se pala nuk e paguan vullnetarisht dënimin me gjobë brenda afatit kohor të paraparë, inspektorati shëndetësor do ta njoftojë palën për zbatimin e masave shtrënguese në funksion të ekzekutimit të vendimit.</p> <p>4. Njoftimi nga paragrafi 3 do të përmbajë</p>	<p>1. An appeal filed against the decision of the inspectorate does not prolong the execution of the decision, unless otherwise envisaged by legal provisions regulating the activity of the health inspectorate.</p> <p>2. The fine shall be paid to the relevant bank-account of the Ministry of Health and shall be transferred to the budget of Kosovo.</p> <p>3. If the party does not pay the fine voluntarily, within due time, the health inspectorate shall notify the party about the application of enforcement measures for the execution of the decision.</p> <p>4. The notification under paragraph 3 shall contain</p>	<p>1. Žalba podneta protiv odluke inspektorata ne odlaže izvršenje odluke, izuzev ako je drugačije utvrđeno zakonskim odredbama koje regulišu delatnost inspektorata zdravstva.</p> <p>2. Novačana kazna će se naplaćivati na odgovarajućem tekućem računu Ministarstva Zdravstva i ulivaće se u budžetu Kosova.</p> <p>3. U slučaju ako stranka dobrovoljno ne plaća novčanu kaznu u predviđenom vremenskom roku, inspektorat zdravstva upoznaće stranku za sprovođenje prinudnih mera predviđenih u funkciji izvršenja odluke.</p> <p>4. Obaveštenje iz stava 3 sadržaće informacije za</p>

<p>informata për palën se dënimi me gjobë do të zëvendësohet me ditë burgimi në rast të mos kryerjes së pagesës në afat kohor të paraparë.</p> <p>5. Në rast se pala edhe brenda afatit kohor të paraparë nga paragrafi 3 nuk e paguan dënimin me gjobë, inspektorati shëndetësor do ta dërgojë lëndën për ekzekutim në gjykatën për kundërvajtje respektivisht në gjykatën me kompetencë të njëjtë duke i' bashkangjitur dokumentet përcjellëse.</p> <p>6. Me kërkesë të inspektoratit shëndetësor, Policia e Kosovës ka për detyrë, që t'i japë mbështetje inspektoratit.</p> <p style="text-align: center;">KREU IX VEPRAT PENALE</p> <p style="text-align: center;">Neni 49</p> <p>1. Kushdo që me forcë ose kërcënim, mashtrim, kushtëzim, shantazhim, abuzim të autoritetit, besimit apo varësisë, ose ne çfarëdo mënyre tjetër detyron një person tjetër që kundër dëshirës së lirë, të jep me shkrim pëlqimin për dhurimin e indeve dhe qelizave të veta për transplantim gjatë jetës ose pas vdekjes së tij, dënohet me burgim nga dy deri në dhjetë vjet.</p> <p>2. Nëse vepra penale e parashikuar në këtë nen është kryer ndaj të miturit, kryerësi i veprës do të dënohet me burg në kohëzgjatje së paku tri vite, edhe në rast se nuk ka përdorur dhunën, kërcënimin apo metodat tjera të cekura.</p> <p>3. Nëse vepra penale e parashikuar në këtë nen ka për pasojë lëndimin e rëndë trupor të dhuruesit, kryerësi do të dënohet me burgim nga 3 deri në 15</p>	<p>information informing the party that the fine will be replaced with imprisonment in case of failure to pay the fine within due time.</p> <p>5. If the party does not pay the fine within due time as set forth in paragraph 3, the health inspectorate shall submit the case to the minor-offenses court for execution , respectively to a court of same competency with supporting documents enclosed.</p> <p>6. At the request of the health inspectorate, the Kosovo Police shall be obliged to support the inspectorate.</p> <p style="text-align: center;">CHAPTER IX CRIMINAL OFFENSES</p> <p style="text-align: center;">Article 49</p> <p>1. Whoever, by force or threats, fraud, blackmail, racketeering, abuse of authority, trust or dependence, or any other way, forces another person, to give a written consent against his will to the donation of his tissues and cells for the transplant during his life or after his death, shall be sentenced to two to ten years of imprisonment.</p> <p>2. If the criminal offense set forth in this article is committed to a minor child, the perpetrator shall be sentenced to at least three years of imprisonment, even if there was not used any force, threat or other methods as noted above.</p> <p>3 If the criminal offense set forth in this article causes serious bodily harms to the donor, the perpetrator shall be sentenced to 3 to 15 years of</p>	<p>stranku da novčana kazna zameniće se u dane zatavora u slučaju neizvršenja plaćanja u predviđenom vremenskom roku.</p> <p>5. U slučaju da stranka u okviru vremenskog roka predviđen u stavu 3 ne plaća novčanu kaznu, inspektorat zdravstva predmet će dostaviti za izvršenje u sudu za prekršanje odnosno u sudu iste nadležnosti priložeći prateća dokumenta.</p> <p>6. Na zahtev inspektorata zdravstva, Policija Kosova je dužna da inspektoratu pruža podršku.</p> <p style="text-align: center;">POGLAVLJE IX KRIVIČNA DELA</p> <p style="text-align: center;">Član 49</p> <p>1. Bilo ko da silom ili pretnjom, prevarom, uslovljenjem, šantažiranjem, zloupotrebom autoriteta, poverenja ili zavisnosti, ili na bilo koji drugi način prinudi neku drugu osobu da protiv svoje slobodne volje, pismeno daje saglasnost za darivanje svojih tkiva i ćelija za transplantaciju tokom života ili posle njegove smrti, kažnjava se kaznom zatvora od dve do deset godina.</p> <p>2. Ukoliko krivično delo predviđeno ovim članom je izvršeno prema malololetniku, izvršilac dela kazniće se kaznom zatavora u vremenskom trajanju od najmanje tri godine, i u slučajevima ako nije upotrebio silu, pretnju ili druge navedene metode.</p> <p>3. Ukoliko krivično delo predviđeno u ovom članu ima za posledicu težu telesnu povredu davaoca, izvršilac kazniće se kaznom zatavora od</p>
---	---	---

<p>vjet, ndërsa në rast të vdekjes së dhuruesit dënimi minimal është 10 vite burg.</p> <p>4. Kushdo që angazhohet në veprat penale të parashikuara me këtë nen, qoftë individualisht apo si pjesë e grupit të organizuar, do të dënohet me burgim në kohëzgjatje së paku pesë vjet.</p>	<p>imprisonment, whereas in case of the donor's death, the minimal sentence of imprisonment to be imposed is 10 years.</p> <p>4. Whoever commits criminal offenses as set forth in this article, either individually or as part of an organized group, shall be sentenced to at least five years of imprisonment.</p>	<p>3 do 15 godina, dok u slučaju smrti davaoca minimalna kazna je 10 godina zatvora.</p> <p>4. Bilo ko koji se angažuje u krivičnim delima predviđenim ovim članom, bilo pojedinačno ili kao deo organizovane grupe, kazniće se kaznom zatvora u vremenskom trajanju od najmanje pet godina.</p>
<p>Neni 50</p>	<p>Article 50</p>	<p>Član 50</p>
<p>1. Kushdo që bën oferta për të dhuruar indet ose qelizat ose dhuron indet dhe qelizat e veta apo të individit tjetër për transplantim përkundër një tarife ose me ndonjë kompensim tjetër ose siguron, rekruton, transporton, shpërndan, shet, blen, ndërmjetëson në shit-blerjen e indeve ose qelizave apo ndërmjetëson në çfarëdo mënyre në transplantim të indeve ose qelizave me qëllime komerciale, do të dënohet me burgim nga dy deri në dhjetë vjet.</p> <p>2. Nëse vepra penale e parashikuar në këtë është kryer ndaj një të mituri, dënimi për kryerësin e veprës është së paku 3 vite.</p> <p>3. Nëse vepra penale e parashikuar në këtë nen ka për pasojë lëndimin e rëndë trupor të dhuruesit, kryerësi do të dënohet me burgim nga 3 deri në 15 vjet, ndërsa në rast të vdekjes së dhuruesit dënimi minimal është 10 vite burg.</p> <p>4. Kushdo që angazhohet në veprat penale të parashikuara me këtë nen qoftë individualisht apo si pjesë e grupit të organizuar, do të dënohet me</p>	<p>1. Whoever offers to donate or donates his own tissues and cells or those of another person for transplantation in reward for a fee or any other compensation or ensures, transports, distributes, sales, buys, intermediates in sales or purchases of tissues and cells or in any way intermediates in the transplantation of tissues and cells for commercial purposes, shall be sentenced to two to ten years of imprisonment.</p> <p>2. If the criminal offense set forth in this article was committed to a minor child, the perpetrator shall be sentenced to at least three years of imprisonment.</p> <p>3. If the criminal offense set forth in this article causes serious bodily harms to the donor, the perpetrator shall be sentenced from 3 to 15 years of imprisonment, whereas in case of the donor's death, the minimal sentence shall be at least 10 years of imprisonment.</p> <p>4. Whoever engages in criminal offenses set forth in this article, either as in individual or as a part of an organized group, shall be sentenced to at least five</p>	<p>1. Bilo ko koji vrši ponude za darovanje tkiva ili ćelija ili poklanja svoja tkiva i ćelije ili drugog pojedinca za transplantaciju protivno jedne tarife ili nekom drugom naknadom ili obezbeđuje, regrutuje, transportuje, raspodeljuje, prodaje, kupi, posreduje u kupu-prodaji tkiva i ćelija ili posreduje na bilo koji način u trasplantaciji tkiva ili ćelija za komercijalne svrhe, kazniće se kaznom zatvora od dve do deset godina.</p> <p>2. Ukoliko krivično delo predviđeno u ovome je izvršeno prema maloletniku, kazna za izvršioca dela je najmanje 3 godine.</p> <p>3. Ukoliko krivično delo predviđeno u ovom članu ima za posledicu tešku telesnu povredu davaoca, izvršilac kazniće se kaznom zatvora od 3 do 15 godina, dok u slučaju smrti davaoca minimalna kazna je 10 godina zatvora.</p> <p>4. Bilo ko koji se angažuje u krivičnim delima predviđenim ovim članom bilo pojedinačno ili kao deo organizovane grupe, kazniće se kaznom</p>

<p>burgim në kohëzgjatje së paku pesë vjet.</p> <p style="text-align: center;">Neni 51</p> <p>1. Dënohet me burg në kohezgjatje prej 2-10 vite kushdo që:</p> <p>1.1. Ka kryer transplantim të indeve ose qelizave, ose ka marrë pjesë në procesin e transplantimit të indeve ose qelizave të një personi i cili nuk ka dhënë pëlqimin me shkrim;</p> <p>1.2. Ka kryer transplantim të një ose më shumë indeve ose qelizave, ose ka marrë pjesë në procesin e transplantimit të një ose më shumë indeve ose qelizave të hequra nga një person i vdekur për të cilin nuk është konfirmuar diagnoza e vdekjes dhe në pajtim me procedurën e parashikuar nga ky ligj;</p> <p>1.3. ka kryer heqjen e indeve ose qelizave ose ka marrë pjesë në procesin e heqjes së indeve ose qelizave nga një person i vdekur cili gjatë jetës së tij e ka ndaluar dhurimin e indeve ose qelizave të veta pas vdekjes, ose nëse një anëtar i familjes ose person tjetër i ngushtë nuk ka dhënë pëlqim me shkrim, në përputhje me këtë ligj;</p> <p>1.4. Nëse vepra penale e parashikuar në paragrafin 1 të këtij neni është kryer ndaj</p>	<p>years of imprisonment.</p> <p style="text-align: center;">Article 51</p> <p>1. Persona sentences from 2 to 10 years of imprisonment shall be imposed to any person who:</p> <p>1.1. Has transplanted tissues or cells or participated in the process of transplantation of tissues and cells to a person who has not given his consent in writing.</p> <p>1.2. Has transplanted one or more tissues or cells, or participated in the process of transplantation of one or more tissues or cells removed from the dead person whose death has not been confirmed in accordance with the procedure as envisaged by this Law;</p> <p>1.3. Has removed tissues or cells or participated in the process of the removal of tissues or cells from a dead person who, during his life, has prohibited the donation of his tissues or cells after his death, or if a family member or any other close relative has not given his consent in writing, in accordance with this Law;</p> <p>1.4. If the criminal offense set forth in paragraph 1 of this article was committed to a</p>	<p>zatovra u vremenskom trajanju od najmanje pet godina.</p> <p style="text-align: center;">Član 51</p> <p>1. Kažnjava se zatvorom u vremenskom trajanju od 2-20 godina svako ko je:</p> <p>1.1. izvršio transplantaciju tkiva ili ćelija, ili je učestvovao u procesu transplantacije tkiva ili ćelija osobe koja nije dala pismenu saglasnost;</p> <p>1.2. izvršio transplantaciju jednog ili više ćelija, ili je učestvovao u procesu transplantacije jedne ili više skinutih ćelija od jedne mrtve osobe za koju nije utvrđena dijagnoza smrti i u saglasnosti s predviđenom procedurom iz ovog zakona;</p> <p>1.3. izhvrio skidanje tkiva ili ćelija ili je učestvovao u procesu vađenja tkiva ili ćelija od mrtve osobe koja tokom njenog života zabranila je darivanje tkiva ili ćelija ili je učestvovao u procesu skidanja tkiva ili ćelija od mrtve osobe koja je tokom njegovog života zabranila je darovanje svojih tkiva ili ćelija posle smrti, ili ukoliko je jedan član uže porodice ili druga osoba nije dala pismenu saglasnost, saglasno s ovim zakonom;</p> <p>1.4. ukoliko krivično delo iz stava 1 ovog člana je izvršeno prema jednom</p>
---	--	---

<p>një të mituri, dënimi për kryerësin e veprës është së paku 3 vite;</p> <p>1.5. Nëse vepra penale e parashikuar në paragrafin e parë dhe paragrafin e dytë të këtij neni ka për pasojë lëndimin e rëndë trupor të dhuruesit, kryerësi do të dënohet me burgim nga 3 deri në 15 vjet, ndërsa në rast të vdekjes së dhuruesit dënimi minimal është 10 vite burg;</p> <p>1.6. Kushdo që angazhohet në veprat penale të parashikuara me paragrafin e parë dhe paragrafin e dytë të këtij neni, qoftë individualisht apo si pjesë e grupit të organizuar, do të dënohet me burgim në kohëzgjatje së paku pesë vjet.</p>	<p>minor child, the perpetrator shall be sentenced to at least 3 years of imprisonment;</p> <p>1.5. If the criminal offense set forth in the first paragraph of this article caused serious bodily harm to the donor, the perpetrator shall be sentenced to 3 to 15 years of imprisonment, whereas, in case of the donor's death, the minimal sentence shall be 10 years of imprisonment;</p> <p>1.6. Any person engaging in criminal offenses as set forth in the first and second paragraph of this article, either individually or as a part of an organized group, shall be sentenced to at least five years of imprisonment.</p>	<p>maloletniku, kazna za izvršioca dela je najmanje 3 godine;</p> <p>1.5. ukoliko krivično delo predviđeno u prvoj i drugoj odredbi ovog člana ima za posledicu težu telesnu povredu davaoca, izvršilac kazniće kaznom zatvora od 3 do 15 godina, dok u slučaju smrti davaoca minimalna kazna zatvorom je od 3 do 15 godina, dok u slučaju smrti davaoca minimalna kazna je 10 godina zatvora;</p> <p>1.6. Bilo ko koji se angažuje u krivičnim delima predviđenim u prvom i drugom stavu ovoga člana, bilo pojedinačno ili kao deo organizovane grupe, kazniće se kaznom zatvora u vremenskom trajanju od najmanje pet godina.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 52</p>	<p style="text-align: center;">Article 52</p>	<p style="text-align: center;">Član 52</p>
<p>Kryerja e importit dhe eksportit të transplanteve pa autorizimin e Ministrit në shkelje të nenit 40 të këtij ligji, përbën vepër penale dhe dënohet së paku 3 vite burg.</p>	<p>The import and export of transplants without prior authorization of the Minister, in violation of article 40 of this Law, constitutes a criminal offence and shall be sentenced to at least 3 years of imprisonment.</p>	<p>Izvršenje uvoza i izvoza transplanata bez ovlašćenja Ministra kršenjem člana 40 ovog zakona, čini krivično delo i kažnjava se sa najmanje 3 godine zatavora.</p>

<p style="text-align: center;">KREU X DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE</p> <p style="text-align: center;">Neni 53 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas shpalljes në gazetë zyrtare.</p> <p>Jakup Krasniqi _____ Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER X TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 53 Entry into force</p> <p>This law shall enter into force 15 days after its publication in the official gazette.</p> <p>Jakup Krasniqi _____ President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE X PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE</p> <p style="text-align: center;">Član 53 Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu 15 dana nakon objavljivanja u Službenom listu.</p> <p>Jakup Krasniqi _____ Predsednik Skupštine Republike Kosova</p>
---	---	--