



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

PROJEKTLIGJI PËR GJAK DHE PËRBËRËS TË GJAKUT¹

DRAFT LAW FOR BLOOD AND BLOOD COMPONENTS²

NACRT ZAKONA O KRVI I KRVNIM SAS TOJCIMA³

¹ Projektligji për gjak dhe përbërës të gjakut, është aprovuar në mbledhjen e 20 të Qeverisë së Kosovës, me Vendimin Nr. 08/20, datë 20.12.2017

² Draft Law for blood and blood components, was approved on the 20 meeting of the Government of Kosovo, with the Decision No. 08/20, date 20.12.2017

³ Nacrt Zakon o krvi i krvnim sastojcima, usvojen je na 20 sednicu Vlade Kosova, sa Odlukom Br. 08/20, datum 20.12.2017

<p>Kuvendi i Republikë së Kosovës,</p> <p>Në mbështetje të Nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p style="text-align: center;">LIGJ PËR GJAK DHE PËRBËRËS TË GJAKUT</p> <p style="text-align: center;">I. DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</p> <p style="text-align: center;">Neni1 Qëllimi i Ligjit</p> <p>1.Me këtë ligj rregullohet furnizimi i qytetarëve të Republikës së Kosovës me gjak dhe përbërës të gjakut duke përcaktuar:</p> <p>1.1 të drejtën e barabartë të secilit qytetarë të Republikës së Kosovës për trajtim transfuziologjik të cilësisë dhe sigurisë së njëjtë me standarde bashkëkohore.</p> <p>1.2 vetëmjaftueshmërinë me gjak dhe përbërës të gjakut, si objektiv madhor në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.3 veprimtarinë transfuzive si fushë me interes të veçantë nacional.</p> <p>1.4 kushtet dhe standardet e cilësisë dhe sigurisë në kuadër të veprimtarisë transfuzive me qëllim të sigurimit të nivelit</p>	<p>Assembly of the Republic of Kosovo,</p> <p>Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Approves:</p> <p style="text-align: center;">LAW FOR BLOOD AND BLOOD COMPONENTS</p> <p style="text-align: center;">GENERAL PROVISIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 1 The purpose of the Law</p> <p>1.This law regulates the supply of citizens of the Republic of Kosovo with blood and blood components determining:</p> <p>1.1 the equal right of every citizen of the Republic of Kosovo for transfusion-logic treatment of the same quality and safety according to modern standards.</p> <p>1.2 self-sufficiency of blood and blood components, as a major objective in the Republic of Kosovo.</p> <p>1.3 transfusion activity as a field of special national interest.</p> <p>1.4 conditions and standards of quality and safety within the transfusion activity in order</p>	<p>Skupština Republike Kosova,</p> <p>Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,</p> <p>Donosi:</p> <p style="text-align: center;">ZAKON O KRVI I KRVNIM SASTOJCIMA</p> <p style="text-align: center;">OPŠTE ODREDBE</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Cilj zakona</p> <p>1.Ovim zakonom uređuje se snabdevanje građana Republike Kosovo krvlju i krvnim sastojcima određujući:</p> <p>1.1 podjednako pravo svakog građanina Republike Kosovo za transfuzivno lečenje istog kvaliteta i bezbednosti sa savremenim standardima.</p> <p>1.2 samozadovoljavajuću količinu krvi i krvnih sastojaka kao veličanstven cilj u Republici Kosovo.</p> <p>1.3 transfuzivnu delatnost kao oblast od posebnog nacionalnog interesa.</p> <p>1.4 uslove i standarde kvaliteta i bezbednosti u okviru transfuzivne delatnosti u cilju</p>
---	--	--

<p>të lartë të mbrojtjes shëndetësore të qytetarëve.</p> <p>1.5 mënyrën e organizimit, procedurat dhe kushtet e funksionimit, mbikëqyrjes, inspektimit dhe financimit të institucioneve të cilat ushtrojnë aktivitetin e veprimtarisë transfuzive.</p> <p>1.6 nxitjen e përdorimit racional dhe adekuat të gjakut dhe përbërësve të gjakut përmes praktikës së mirë klinike.</p> <p>1.7 nxitjen e zhvillimit të mjekësisë transfuzive.</p> <p>2. Ky ligj përmban dispozitat të cilat janë pjesërisht në përputhje me aktet vijuese të BE-së:</p> <p>2.1 Direktiva 2002/98/EC, me anë të së cilës përcaktohen standardet e cilësisë dhe sigurisë gjatë grumbullimit, testimit, përpunimit dhe shpërndarjes të gjakut dhe përbërësve të gjakut pavarësisht qëllimit.</p> <p>2.2 Direktiva 2004/33/EC, me anë të së cilës zbatohet direktiva 2002/98/EC në raport me kërkesat teknike për gjak dhe përbërës të gjakut.</p> <p>2.3 Direktiva 2005/61/EC, me anë të së cilës zbatohet direktiva 2002/98/EC në raport me gjurmimin dhe raportimin e ngjarjeve dhe reaksioneve anësore serioze.</p>	<p>to ensure a high level of health protection for citizens.</p> <p>1.5 the organization way, procedures and operating conditions, supervision, inspection and financing the institutions that exercise transfusion activity.</p> <p>1.6 encouraging the rational and appropriate use of blood and blood components through good clinical practice.</p> <p>1.7 encouraging the development of transfusion medicine.</p> <p>2. This law contains provisions which are compatible with the following EU legal acts:</p> <p>2.1 Directive 2002/98/EC, by which are set forth the quality and safety standards during the collection, testing, processing and distribution of blood and blood components regardless of purpose.</p> <p>2.2 Directive 2004/33/EC, by which applies the Directive 2002/98 / EC in relation to the technical requirements for blood, and blood components.</p> <p>2.3 Directive 2005/61/EC, by which applies the Directive 2002/98 / EC in relation to the tracking and reporting of serious adverse events and reactions.</p>	<p>obezbedjenja visokog stepena zdravstvene zaštite građana.</p> <p>1.5 način organizacije, procedure i uslovi funkcionisanja, nadzora, kontrole i finansiranja institucija koje vrše transfuzivnu delatnost..</p> <p>1.6 izazov racionalnog i adekvatnog korišćenja krvi i krvnih sastojaka putem dobre kliničke prakse.</p> <p>1.7 izazov razvoja transfuzivne medicine.</p> <p>2. Ovaj zakon sadrži odredbe koje su u saglasnosti sa postojećim aktima EZ:</p> <p>2.1 Direktiva 2002/98/EC, pomoću koje se odredjuju standardi kvaliteta i bezbednosti tokom prikupljanja, testiranja, preradjivanja i distribucije krvi i krvnih sastojaka nezavisno od cilja.</p> <p>2.2 Direktiva 2004/33/EC, pomoću koje se primenjuje direktiva 2002/98/EC u odnosu sa tehničkim zahtevima za krv i za krvne sastojke.</p> <p>2.3 Direktiva 2005/61/EC, pomoću koje se primenjuje direktiva 2002/98/EC u odnosu istraživanja i prijavljivanja ozbiljnih sporednih efekata.</p>
--	---	--

<p>2.4 Direktiva 2005/62/EC, me anë të së cilës zbatohet direktiva 2002/98/EC në raport me standardet dhe specifikat e Komunitetit në lidhje me sistemin e cilësisë në institucionet transfuzive.</p> <p>3. Ky ligj përmban dispozita të cilat janë në përputhje me rekomandimet e Këshillit Evropian, Organizatës Botërore të Shëndetësisë, praktikës së mirë prodhuese, laboratorike dhe klinike.</p>	<p>2.4 Directive 2005/62/EC, by which applies the Directive 2002/98 / EC in relation to Community standards and specifications relating to the quality system in transfusion institutions.</p> <p>3. This law contains provisions that are in accordance with the recommendations of the European Council, the World Health Organization, good practice of manufacturing, clinical and laboratory.</p>	<p>2.4 Direktiva 2005/62/EC, pomoću koje se primenjuje direktiva 2002/98/EC u odnosu sa standardima i specifičnostima Komiteta u vezi sa sistemom kvaliteta u transfuzivnim institucijama.</p> <p>3. Ovaj zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa preporukama Saveta Evrope, Svetske Zdravstvene Organizacije, sa dobrom proizvodnjom, labolatorijskom i kliničkom praksom proizvodnje.</p>
<p style="text-align: center;">Neni2 Fusha e zbatimit</p>	<p style="text-align: center;">Article 2 Scope of Application</p>	<p style="text-align: center;">Član 2 Oblast primene</p>
<p>1.Ky ligj zbatohet në të gjitha institucionet e autorizuar transfuzive dhe institucionet shëndetësore publike, private ose publiko-private në Republikës së Kosovës të cilat përdorin gjakun ose përbërësit e gjakut për trajtim terapeutik transfuziv, dhe institucionet tjera të përcaktuara në këtë ligj.</p> <p>2. Ky ligj aplikohet në grumbullimin dhe testimin e gjakut human dhe përbërësve të tij pavarësisht qëllimit, si dhe përpunimit, ruajtjes, shpërndarjes, dhe lëshimit kur ka për qëllim transfuzionin.</p> <p>3. Kur gjaku dhe përbërësit e gjakut grumbullohen dhe testohen për të vetmin qëllim dhe përdorim ekskluziv në transfuzionin autolog, dhe janë të identifikuar qartë si të tilla, aplikohen kushtet sipas nenit 18, paragrafi 4.</p>	<p>1.This law applies to all institutions authorized transfusion and public health institutions, private or public-private partnerships in the Republic of Kosovo that use blood or blood components for transfusion therapeutic treatment, and other institutions specified in this law.</p> <p>2.This law applies to collection and testing of human blood and its components regardless of intention, as well as to processing, storage, distribution, and its release when the transfusion is intended.</p> <p>3.When blood and blood components are collected and tested for the sole purpose and exclusive use in autologous transfusion and are clearly identified as such, apply the requirements under Article 18 paragraph 4.</p>	<p>1.Ovaj zakon u svim ovlašćenim institucijama za transfuziju i u svim javnim, privatnim ili javno-privatnim zdravstvenim institucijama u Republici Kosovo koje koriste krv ili krvne sastojke za transfuzivno terapijsko lečenje i druge institucije odredjene ovim zakonom.</p> <p>2.Ovaj zakon se primenjuje u prikupljanju i testiranju ljudske krvi i njegovih sastojaka nezavisno od cilja i preradjivanja, čuvanja, distribucije i izdavanja kada ima za cilj transfuziju.</p> <p>3.Kada se krv i krvni sastojci prikupljaju i testiraju sa jednim ciljem i ekskluzivnim korišćenjem u autolognom korišćenju i koji su kao takvi jasno identifikovani, primenjuju se uslovi po članu 18, stav 4.</p>

<p>4. Dispozitat nga ky ligj nuk aplikohen për qelizat amë të gjakut.</p> <p style="text-align: center;">Neni3 Përkufizimet</p> <p>1.Për qëllimet e këtij ligji, shprehjet e përdorura kanë kuptimet vijuese:</p> <p>1.1 Aferezë- nënkupton metodën e marrjes së një apo më shumë përbërësve të gjakut përmes procesimit automatik të gjakut të plotë dhe ku përbërësit tjerë i kthehen dhuruesit gjatë apo në fund të dhurimit.</p> <p>1.2 Bankë spitalore e gjakut- nënkupton njësinë spitalore e cila ruan dhe shpërndan gjakun ose përbërësit e tij, dhe e njëjta mund të kryej testet e përputhshmërisë së gjakut ose përbërësve të gjakut ekskluzivisht për përdorim brenda hapësirës spitalore të cilës i përket, përfshirë këtu edhe aktivitetet transfuzive spitalore.</p> <p>1.3 Derivat i plazmës- është produkt terapeutik ose bari që prodhohet nga plazma humane.</p> <p>1.4 Dhuruesi i gjakut- është personi i cili jep gjak ose përbërës të gjakut.</p> <p>1.5 Dhuruesi i orientuar i gjakut- është personi që vullnetarisht, pa pagesë dhuron gjakun ose përbërës gjakut për pacientin e caktuar.</p>	<p>4.The provisions of this law do not apply to blood stem cells.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1.For the purposes of this law, the used terms have the following meanings:</p> <p>1.1 Apheresis- means a method of collecting one or more blood components through automated blood processing of whole blood, and where other components are returned to the donor during or at the end of donation.</p> <p>1.2 Hospital blood bank - means a hospital unit which stores and distributes blood or its components, and the same may perform compatibility tests of blood and blood components exclusively for use within hospital space to which it belongs, including here also the hospital transfusion activities.</p> <p>1.3 The plasma derivative –is a therapeutic product or drug being produced from human plasma.</p> <p>1.4 Blood donor - is a person who donates blood or blood components.</p> <p>1.5 Oriented blood donor - is a person who voluntarily, free donates blood or blood components for a certain patient.</p>	<p>4. Odredbe ovog zakona se ne primenjuju za matične krvne čelije.</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1.Za ciljeve ovog zakona korišćeni izrazi imaju sledeća značenja:</p> <p>1.1 Afereza- podrazumeva metodu uzimanja jednog ili više krvnih sastojaka putem automatskog procesuiranja pune kri kada se ostali sastojci vraćaju davaocu tokom ili na kraju davanja krvi.</p> <p>1.2 Bolnička banka krvi – podrazumeva bolničku jedinicu koja čuva i distribuira krv ili krvne sastojke i ista može da vrši test poklapanja krvi ili krvnih sastojaka isključivo za korišćenje unutar bolničkih prostorija kojoj pripada računajući i bolničke transfuzivne aktivnosti.</p> <p>1.3 Derivat plazme- je terapijski proizvod ili lek koji se proizvodi od ljudske plazme.</p> <p>1.4 Davalac krvi – je lice koje daje krv ili krvne sastojke.</p> <p>1.5 Usmereni davalac krvi – je lice koje dobrovoljno, bez nadoknade daje krv ili krvne sastojke za određenog pacijenta.</p>
--	---	--

<p>1.6 Dhuruesi vullnetar i gjakut- është personi i cili vullnetarisht, pa pagesë dhe në mënyrë anonime dhuron gjak ose përbërës gjakut.</p>	<p>1.6 Voluntary blood donor - is a person who voluntarily, free and anonymously donates blood or blood components.</p>	<p>1.6 Dobrovoljni davalac krvi- je lice koje dobrovoljno, bez nadoknade i anonimno daje krv ili krvne sastojke.</p>
<p>1.7 Gjak- është gjaku i plotë i marrë nga dhuruesi dhe i cili procesohet për transfuzion ose për përpunim të mëtejshëm.</p>	<p>1.7 Blood- means the whole blood taken from the donor and which is processed either for transfusion or for further processing.</p>	<p>1.7 Krv- je celi krv uzet od davaoca koj se procesuiru za transfuziju ili za dalju preradu.</p>
<p>1.8 Gjurmime- është procedura e cila mundëson shtegtimin e çdo njësie gjaku ose përbërësi të gjakut nga dhuruesi në destinacionin final, qoftë ai pacienti i trajtuar me gjak ose përbërës të gjakut, ndërmarrja farmaceutike që prodhon produkte të gjakut, ose pika e asgjësimit dhe anasjelltas.</p>	<p>1.8 Tracking - is the procedure which enables the pilgrimage of every unit of blood or blood component from the donor to the final destination, either it was the patient treated with blood or blood components, the pharmaceutical company that produces blood, or point of annihilation and vice versa.</p>	<p>1.8 Praćanje- je procedura koja omogućuje seljenje svake krvne jedinice ili krvnog sastojka od davaoca na finalnu namenu, ili ako je pacijent lećen krvlju ili krvnim sastojcima, farmacijsko preduzeće koje proizvodi krvne proizvode ili taćka uništavanja i obrnuto.</p>
<p>1.9.Hemovigilencë- quhen tërësia e procedurave organizative mbikëqyrëse të lidhura me ngjarjet anësore serioze, ngjarjeve të papritura ose reaksioneve në dhuruesit apo marrësit e gjakut, si dhe përcjelljen epidemiologjike të dhuruesve.</p>	<p>1.9 Hemovigilance- is the entirety of supervisory organizational procedures related to serious adverse events, unexpected events or reactions in blood donors or recipients and the epidemiological monitoring of donors.</p>	<p>1.9 Hemoopreznost – naziva se celina organizacionih procedura nadzora vezanih sa ozbiljnim sporednim efektima, sa neoćekivanim dogadjajima ili reakcija davaoca ili primaoca krvi i epidemiološko praćenje davalaca.</p>
<p>1.10 Inspektim - nënkupton kontrollin formal dhe objektiv sipas në standardeve të përshtatura me këtë ligj dhe ligjeve tjera relevante si dhe identifikimin e problemeve.</p>	<p>1.10 Inspection - means the formal and objective control according to the standards adopted by this Law and other relevant laws as well as identification of problems.</p>	<p>1.10 Kontrola – podrazumeva formalnu i objektivnu kontrolu prema prilagodjenim standardima sa ovim zakonom i sa drugim relevantnim zakonima i identifikacijom problema.</p>
<p>1.11 Institucioni i autorizuar transfuziv- nënkupton institucionin e autorizuar shëndetësori i cili kryen cilindo aspekt të marrjes dhe testimit të gjakut human ose përbërësve të tij pavarësisht qëllimit, si dhe përpunimit, ruajtjes, shpërndarjes dhe lëshimit kur kanë për qëllim</p>	<p>1.11 The authorized transfusion institution - means the authorized health institution which carries out any aspect of collecting and testing of human blood or its components regardless of intent, as well as processing, storage, distribution and release when intended for transfusion. This does not include hospital blood banks.</p>	<p>1.11 Nadležna institucija za transfuziju- podrazumeva ovlašćenu zdravstenu instituciju koja vrši bilo koji vid uzimanja i testiranja ljudske krvi ili njegovih sastojaka nezavisno od cilja i prerade, ćuvanja, distribucije i izdavanja kada im je cilj transfuzija. Ovo ne obuhvata bolnićke banke krvi.</p>

<p>transfuzionin. Kjo nuk përfshin bankat spitalore të gjakut.</p> <p>1.12 Lejimi i përbërësit të gjakut – nënkupton procesin i cili mundëson që gjaku ose përbërësi i gjakut lirohet nga karantina përmes sistemit dhe procedurave të cilat kanë siguruar që produkti final përmbush kriteret për lëshim në qarkullim.</p> <p>1.13 Lëshimi i gjakut ose përbërësve të gjakut – nënkupton procesin e dorëzimit-pranimit të gjakut ose përbërësit të gjakut për qëllim terapeutik nga institucioni i autorizuar transfuziv tek institucioni shëndetësor, për pacientin e caktuar sipas kërkesës së institucionit.</p> <p>1.14 Marrësi i gjakut- është personi i cili merr gjak ose përbërës të gjakut për qëllim terapeutik.</p> <p>1.15 Ministri- Ministri i Shëndetësisë së Republikës së Kosovës.</p> <p>1.16 Ministria- Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës.</p> <p>1.17 Mjeku Përgjegjës- nënkupton mjekun në institucionin e kujdesit shëndetësor i cili ordinar dhe administron gjakun ose përbërësin e gjakut për qëllim terapeutik.</p> <p>1.18 Ngjarje anësore serioze- nënkupton ngjarjen e padëshirueshme tek pacienti, që lidhet me marrjen, testimin, përpunimin, ruajtjen, shpërndarjen, lëshimin dhe administrimin e</p>	<p>1.12 Allowing the blood component - is the process that enables the blood or blood component to be released from quarantine through the system and procedures which have ensured that the final product fulfills the criteria for release in circulation.</p> <p>1.13 Release of blood and blood components - means the process of delivery-receiving of blood or blood components for therapeutic purpose by the authorized transfusion institution to health institution, for a specific patient at the request of the institution.</p> <p>1.14 Blood recipient - is the person who receives blood or blood components for therapeutic purpose.</p> <p>1.15 The Minister – is the Minister of Health of the Republic of Kosovo.</p> <p>1.16 Ministry- Ministry of Health of the Republic of Kosovo.</p> <p>1.17 Responsible physician - means a doctor in a health care institution who manages and administers blood or blood components for therapeutic purpose.</p> <p>1.18 Serious adverse events - means the unwanted event to the patient, associated with event, testing, processing, storage, distribution, release and administration of blood and blood</p>	<p>1.12 Odobranje krvnog sastojka – podrazumeva proces koji omogućava da se krv ili krvni sastojak oslobodi od karantina preko sistema i procedura koje su garantovale da finalni proizvod ispunjava kriterijume za puštanje u promet.</p> <p>1.13 Otpustanje krvi ili krvnih sastojaka – podrazumeva proces primo-predaje krvi ili krvnih sastojaka za terapijske ciljeve od ovlašćene transfuzivne do zdravstvene institucije za određeni proces na osnovu zahteva institucije.</p> <p>1.14 Primalac krvi – je lice koje prima krv ili krvni sastojak u terapijsku svrhu.</p> <p>1.15 Ministar- Ministar Zdravstva Republike Kosovo.</p> <p>1.16 Ministarstvo – Ministarstvo Zdravstva Republike Kosovo.</p> <p>1.17 Nadležni lekar- podrazumeva lekara u zdravstvenoj nezi koji ordinira i administrira krv ili krvni sastojak za terapijske svrhe.</p> <p>1.18 Sporedni ozbiljni događaj- podrazumeva nepoželjan događaj kod pacijenta koji je vezan za uzimanje, testiranje, preradivanje, čuvanje, distribuciju, izdavanje ili administriranje krvi ili</p>
--	---	--

<p>gjakut ose përbërësve të gjakut e cila mund të shpie në vdekje, rrezikim të jetës, gjendje e mungesës së aftësisë ose zotësisë, e cila rezulton me ose zgjatje të hospitalizimit ose sëmundshmërisë.</p> <p>1.19 Përbërës i gjakut- është përbërës terapeutik i gjakut (eritrocitet, leukocitet, trombocitet, plazma, etj.) i cili mund të përgatitet me metoda të ndryshme konvencionale.</p> <p>1.20 Praktika e mirë klinike- në fushën e mjekësisë transfuzive kupton përdorimin racional të gjakut dhe produkteve të gjakut në praktikën klinike.</p> <p>1.21 Produkt i gjakut- është secili produkt terapeutik që është fituar nga gjaku ose plazma e njeriut.</p> <p>1.22 Promovimi i dhurimit të gjakut- përfshin të gjitha aktivitetet për motivimin, informimin, edukimin, organizimin, regrutimin, dhe thirrjen e dhuruesve të gjakut me qëllim të sigurimit të nevojave për gjak dhe përbërës të gjakut.</p> <p>1.23 QKKTGJ – Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut.</p> <p>1.24 Reaksion anësor serioz- nënkupton përgjigjen e paparashikuar të dhuruesit ose pacientit që lidhet me marrjen, respektivisht transfuzionin e gjakut ose përbërësve të gjakut, e cila është vdekjeprurëse, kërcënuese për jetën, gjendje e mungesës së aftësisë ose zotësisë, e cila</p>	<p>components which may lead to death, life endangering, condition of lack of ability or capacity, which results with or in prolonging of hospitalization or morbidity.</p> <p>1.19 Blood component - is therapeutic blood component (erythrocytes, leukocytes, platelets, plasma, etc.) which can be prepared by various conventional methods.</p> <p>1.20 Good Clinical Practice - in the field of transfusion medicine means the rational use of blood and blood products in clinical practice.</p> <p>1.21 Blood product - is any therapeutic product gained from human blood or plasma.</p> <p>1.22 Promotion of blood donation- includes all activities for motivation, information, education, organization, recruitment, and calling of blood donors in order to provide the needs for blood and blood components.</p> <p>1.23 NCBTK – The National Center for Blood Transfusion of Kosovo.</p> <p>1.24 The serious adverse reaction - means unexpected response of the donor or patient associated with the receiving, respectively blood transfusion or blood components that is fatal, life-threatening condition of lack of ability or capacity, which results in either prolongation of hospitalization or morbidity.</p>	<p>krvnih sastojaka koji može dovesti do smrti, ugrožavanja života, stanja nedostatka sposobnosti koji izaziva produženje lečenja ili oboljevanje.</p> <p>1.19 Krvni sastojak – je terapijski sastojak krvi (eritrociti, leukociti, trombocidi, plazma i dr.) koji se može pripremiti različitim konvencionalnim metodama.</p> <p>1.20 Dobra klinička praksa – u oblasti transfuzije podrazumeva racionalno korišćenje krvi i krvnih proizvoda u kliničku praksu.</p> <p>1.21 Krvni proizvod – je svaki terapijski proizvod koji je dobijen od ljudske krvi ili plazme.</p> <p>1.22 Promocija davanja krvi – obuhvata sve aktivnosti za motivaciju, informaciju, edukaciju, organizaciju, regrutaciju i pozivanje davalaca krvi u cilju obezbedjivanja potrebnih količina krvi i krvnih proizvoda.</p> <p>1.23 NCTKK – Nacionalni Centar za Transfuziju Krvii Kosova.</p> <p>1.24 Ozbiljna sporedna reakcija- podrazumeva nepredvidjen odgovor davaoca ili pacijenta vezan za uzimanje, odnosno transfuziju krvi ili krvnih proizvoda, koji je smrtonosan, ugrožavajući za život, stanje izazivanja nesposobnosti i koji izaziva lečenje ili produženje lečenja.</p>
---	--	--

<p>rezulton me ose zgjatje të hospitalizimit ose sëmundshmërisë.</p> <p>1.25. Ndalimi i dhurimit të gjakut- nënkupton suspendimin e përkohshëm ose përhershëm të së drejtës së individit për të dhuruar gjak ose përbërës të gjakut.</p> <p>1.26 Sistemi i Cilësisë- nënkupton strukturën organizative, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet në zbatimin e menaxhimit të cilësisë.</p> <p>1.27 Shpërndarja - është procesi i dhënies të gjakut ose përbërësve të gjakut në institucionet e tjera të autorizuar transfuzive, bankat spitalore të gjakut, si dhe prodhuesve të produkteve të gjakut ose plazmës, duke mos përfshirë lëshimin e gjakut dhe përbërësve të tij për transfuzion.</p> <p>1.28 Transfuzion autolog - nënkupton transfuzionin në të cilën dhuruesi dhe marrësi janë personi i njëjtë, dhe në të cilin procedurë përdoret gjaku ose përbërësit e gjakut paraprakisht të dhuruara.</p> <p>1.29 Transfuzioni- është përdorimi terapeutik i gjakut ose i përbërësve të gjakut te pacientët.</p> <p>1.30 Veprimtaria transfuzive- në kuptimin e këtij ligji, nënkupton planifikimin, grumbullimin, testimin, përpunimin, kontrollën e cilësisë si dhe ruajtjen, menaxhimin, shpërndarjen dhe lëshimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut për përdorim terapeutik.</p>	<p>1.25 Prohibition of blood donation - means temporary or permanent suspension of the right of an individual to donate blood or blood components.</p> <p>1.26 Quality system- means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources in the implementation of quality management.</p> <p>1.27 Distribution - is the process of donating blood and blood components to other authorized transfusion institutions, hospital blood banks as well as the manufacturers of blood products or plasma, not including the release of his blood and blood components for transfusion.</p> <p>1.28 Autologous transfusion- means transfusion in which the donor and recipient are the same person, and in which procedure is used the preliminarily donated blood or blood components.</p> <p>1.29 Transfusion- is the therapeutic use of blood and blood components to patients.</p> <p>1.30 Transfusion activity- in terms of this law, it means planning, collection, testing, processing, quality control as well as storage, management, distribution and release of blood and blood components for therapeutic use.</p>	<p>1.25 Zabрана davanja krvi – podrazumeva suspendovanje privremenog ili stalnog prava lica za davanje krvi ili krvnih proizvoda.</p> <p>1.26 Sistem kvaliteta – podrazumeva organizacionu strukturu, nadležnost, procedure, procese i izvore u primeni upravljanja kvalitetom.</p> <p>1.27 Distribucija – je proces davanja krvi ili krvnih sastojaka drugim ovlašćenim institucijama za transfuziju, bolničkim bankama krvi i proizvođačima krvnih proizvoda ili plazme ne računajući izdavanje krvi i krvnih proizvoda za transfuziju.</p> <p>1.28 Autologna transfuzija- podrazumeva transfuziju u kojoj je davalac i primalac isto lice i u kojoj proceduri se koristi krv ili krni proizvod koji je ranije dat.</p> <p>1.29 Transfuzija – je terapijsko korišćenje krvi ili krvnog sastojka kod pacijenata.</p> <p>1.30 Transfuzijska delatnost – u smislu ovog zakona podrazumeva planiranje, prikupljanje, testiranje, preradivanje, kontrolu kvaliteta i čuvanje, upravljanje, distribuciju i izdavanje krvi i krvnih proizvoda za terapijsko korišćenje.</p>
---	---	--

<p>1.31 Vetëmjaftueshmëria- është sigurimi i sasive të mjaftueshme të gjakut dhe përbërësve të gjakut nga burimet vetanake në Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">II. KUJDESI SHOQËROR</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Zbatimi i ligjit dhe obligimet e Ministrisë</p> <p>1.Ministria, QKKTGJ dhe Inspektori për Veprimtari Transfuzive janë të autorizuar për zbatimin e dispozitave të këtij ligji.</p> <p>2. Ministria realizon kujdesin shoqëror për shëndetin e qytetarëve, ashtuqë me politikën shëndetësore krijon kushte për furnizimin e qytetarëve me gjak dhe përbërës të gjakut në mënyrë efikase, cilësore dhe të padëmshme.</p> <p>3.Ministria garanton që të gjitha aktivitetet që lidhen me grumbullimin dhe testimin e gjakut human dhe përbërësve të tij pavarësisht qëllimit, si dhe përpunimit, ruajtjes, shpërndarjes, dhe lëshimit kur ka për qëllim transfuzionin, kryhen vetëm nga institucionet e autorizuaratransfuzive.</p> <p>4.Institucionet e autorizuaratransfuzive për qëllimet e paragrafit 3, dërgojnë informatat në Ministri në pajtim aktin nënligjor sipas nenit 5, paragrafi 2.</p>	<p>1.31 Self-sufficiency - is the provision of sufficient amounts of blood and blood components from domestic sources in the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">II. SOCIAL CARE</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Law enforcement and Ministry's obligations</p> <p>1.Ministry, NCBTK and Inspector for Transfusion Activity are authorized to implement the provisions of this law.</p> <p>2. The Ministry conducts social care for the health of citizens, so that by health policy creates conditions for supplying the citizens with blood and blood components in an efficient, high quality and safe manner.</p> <p>3. The Ministry shall ensure that all activities related to the collection and testing of human blood and its components regardless of purpose, as well as processing, storage, distribution, and release when intended for transfusion, are performed only by authorized transfusion institutions.</p> <p>4. Authorized transfusion institutions for the purposes of paragraph 3, send information to the Ministry in accordance with bylaw under Article 5, paragraph 2.</p>	<p>1.31 Samozadovoljenje – je obezbedjivanje dovoljnih količina krvi i krvnih proizvoda iz sopstvenih izvora u Republici Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">II. DRUŠTVENA NEGA</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Primena zakona i obaveze Ministarstva</p> <p>1.Ministarstvo, NCTKK i Inspektor za Transfuzijsku delatnost su ovlašćeni za primenu odredaba ovog zakona.</p> <p>2. Ministarstvo ostvaruje društvenu brigu o zdravlju gradjana tako što zdravstvenom politikom stvara uslove za efikasno, kvalitetno i bezbedno snabdevanje gradjana krvlju.</p> <p>3. Ministarstvo obezbedjuje sve aktivnosti vezane za prikupljanje i testiranje ljudske krvi i krvnih sastojaka nezavisno od cilja kao i preradivanje, čuvanje, distribuciju i izdavanje kada ima cilj transfuzije i to se radi samo u ovlašćenim institucijama za transfuziju.</p> <p>4. Ovlašćene institucije za transfuziju za ciljeve iz stava 3, dostavljaju izveštaje Ministrstvu u skladu sa podzakonskim aktom po članu 5, stav 2.</p>
---	---	--

<p>5. Ministria, të drejtat, obligimet dhe objektivat e veta në fushën e furnizimit të qytetarëve me gjak dhe përbërës të gjakut i realizon duke bërë:</p> <p>5.1 miraton planifikimin e nevojave për gjak dhe përbërës të gjakut;</p> <p>5.2 mbështet nxitjen e principeve të vetëmjaftueshmërisë në furnizimin e qytetarëve me përbërës të gjakut përmes dhurimit pa pagesë;</p> <p>5.3 sigurimin e kushteve për ngritjen e vetëdijes së qytetarëve për nevojën e grumbullimit të gjakut për mjekimin e pacientëve;</p> <p>5.4 garanton sigurimin e kushteve për deponimin e gjakut të grumbulluar, testimin e tij si dhe prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e përbërësve të gjakut në pajtim me zhvillimet shkencore-teknologjike;</p> <p>5.5 themelimin dhe zhvillimin e sistemit informativ shëndetësor për fushën e mjekësisë transfuzive;</p> <p>5.6 sigurimin e zhvillimit të aktiviteteve shëndetësore në fushën e mjekësisë transfuzive;</p> <p>5.7 sigurimin e kushteve për edukimin e personelit në fushën e mjekësisë transfuzive.</p>	<p>5. Ministry realizes its rights, obligations and objectives in the field of supplying the citizens with blood and blood components by:</p> <p>5.1 approving the planning of the need for blood and blood components;</p> <p>5.2 supports the promotion of the principles of self-sufficiency in supplying the citizens with blood components through donation without payment;</p> <p>5.3 providing the conditions for raising of citizens awareness of the need of collecting blood for curing the patients;</p> <p>5.4 ensures the provision of conditions for storing the collected blood, its testing as well as production, storage and distribution of blood components in accordance with scientific and technological developments;</p> <p>5.5 establishment and development of health information system for the field of transfusion medicine;</p> <p>5.6 ensuring the development of health activities in the field of transfusion medicine;</p> <p>5.7 provision of the conditions for education of personnel in the field of transfusion medicine.</p>	<p>5. Svoja prava, obaveze i ciljeve u oblasti snabdevanja gradjana krvlju i krvnim sastojcima Ministarstvo ostvaruje na sledeći način:</p> <p>5.1 mvrši planiranje potreba krvlju i krvnih sastojaka;</p> <p>5.2 podsticanjem izazova principa samozadovoljenja u snabdevanju gradjana krvnim sastojcima besplatnim davanjem;</p> <p>5.3 obezbedjivanjem uslova na podizanju svesti gradjana za potrebama prikupljanja krvi za lečenje pacijenata;</p> <p>5.4 obezbedjivanjem uslova za deponovanje, testiranje i proizvodnju, čuvanje i distribuciju prikupljene krvi u skladu sa naučno-tehnološkim razvojem;</p> <p>5.5 osnivanjem i razvijanjem zdravstvenog informativnog sistema u oblasti transfuzivne medicine;</p> <p>5.6 obezbedjivanjem razvoja zdravstvenih aktivnosti u oblasti transfuzivne medicine;</p> <p>5.7 obezbedjivanjem uslova za edukaciju osoblja u oblasti transfuzivne medicine;</p>
---	--	--

<p>6.Ministria e Shëndetësisë përpilon dhe monitoron zbatimin e politikave të veprimtarisë transfuzive përmes Qendrës Kombëtare të Kosovës për Transfuzionin e Gjakut.</p> <p style="text-align: center;">III. ORGANIZIMI I VEPRIMTARISË TRANSFUZIVE NË REPUBLIKËN E KOSOVËS</p> <p style="text-align: center;">Neni 5 Organizimi</p> <p>1.Veprimtaria transfuzive në Republikë në Kosovës kryhet nga institucionet e autorizuar transfuzive të organizuara në dy nivele; Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut dhe Njësitë e Transfuzionit të Gjakut.</p> <p>2. Ushtrimi i veprimtarisë transfuzive nga njësitë e reja, suspendimi dhe revokimi i autorizimit bëhet sipas kushteve të përcaktuara me akt nënligjor.</p> <p>3. Ndryshimi i veprimtarisë transfuzive në institucionet e autorizuar transfuzive mund të ndryshohet vetëm brenda dispozitave përcaktuara me këtë ligj, pas aprovimit me shkrim nga QKKTGJ-ja.</p> <p>4. Spitalet në kuadër të të cilave funksionojnë njësitë e transfuzionit të gjakut, obligohen të sigurojnë hapësirën dhe kushtet specifike sipas paragrafit 2.</p>	<p>6. Ministry of Health prepares and monitors the implementation of policies in transfusion activity through the National Center of Kosovo for Blood Transfusion.</p> <p style="text-align: center;">III . ORGANIZATION OF TRANSFUSION ACTIVITY IN THE REPUBLIC OF KOSOVO</p> <p style="text-align: center;">Article 5 Organization</p> <p>1.Transfusion activity in the Republic in Kosovo is carried out by authorized transfusion institutions organized in two levels; The National Center of Kosovo for Blood Transfusion and Blood Transfusion Unit.</p> <p>2.Exercise of transfusion activity by new units, suspension and revocation of authorization is made under the conditions specified in the bylaw.</p> <p>3.Change of transfusion activity in authorized transfusion institutions can be done only under the stipulated provisions by this law, upon written approval by Ministry of Health.</p> <p>4.Hospitals within which function the blood transfusion units are obliged to provide the space and the specific conditions under paragraph 2.</p>	<p>6. Ministarstvo Zdravstva izrađuje i kontrolira primenu politike transfuzivne delatnosti preko Nacionalnog Centra za Transfuziju Krvi Kosova.</p> <p style="text-align: center;">III.ORGANIZACIJA TRANSFUZIVNE DELATNOSTI U REPULICI KOSOVO</p> <p style="text-align: center;">Član 5 Organizacija</p> <p>1.Transfuzivna delatnost u Republici Kosovo vrši se od strane ovlašćenih institucija za transfuziju organizovanih krvi u dva nivoa: Nacionalni Centar za Transfuziju Krvi Kosova i Jedinicama za Transfuziju krvi.</p> <p>2.Obavljanje transfuzivne delatnosti u novim jedinicama, suspendovanje i oduzimanje ovlašćenja vrši se na osnovu uslova određenih podzakonskim aktom.</p> <p>3. Promena transfuzijske delatnosti u ovlašćenim institucijama može da se vrši samo u okviru određenih odredaba ovog zakona, nakon pismenog usvajanja od strane Ministarstva Zdravlja.</p> <p>4. Bolnice u čijem sastavu rade jedinice za transfuziju krvi obavezuju se da obezbeduju prostorije i specifične uslove prema stavu 2.</p>
---	--	---

<p>5. Bankat spitalore të gjakut nuk janë pjesë e veprimtarisë transfuzive në kuadër të QKKTGJ-së, dhe roli i tyre është i kufizuar në fushën e veprimtarisë transfuzive në pajtim me dispozitat e këtij ligji.</p> <p>6. Me përjashtim të grumbullimit, shpërndarjes dhe ruajtjes të gjakut dhe përbërësve të gjakut, aspekte tjera nga mjekësia transfuzive mund të ushtrohen nga specialistët e mjekësisë transfuzive në institucionet e tjera shëndetësore publike, publiko-private dhe private.</p>	<p>5. Hospital blood banks are part of the transfusion activity within the NCBTK, and their role is limited to the field of blood transfusion activity in accordance with the provisions of this law.</p> <p>6. Excepting the collection, distribution and storage of blood and blood components, and other aspects of transfusion medicine can be practiced by transfusion medicine specialists in other public health institutions, private and public-private health institutions.</p>	<p>5. Bolničke banke krvi nisu deo transfuzijske delatnosti u sastavu NCTKK i njihova je uloga ograničena u oblasti transfuzivne delatnosti u skladu sa odredbama ovog zakona.</p> <p>6. Sa izuzetkom prikupljanja, distribucije i čuvanja krvi i krnih sastojaka, drugi vidovi transfuzivne medicine mogu da se obavljaju od strane specijalista transfuzivne medicine u drugim javnim, javno-privatnim i privatnim zdravstvenim institucijama.</p>
<p>Neni 6 Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut</p>	<p>Article 6 The National Center of Kosovo for Blood Transfusion</p>	<p>Član 6 Nacionalni Centar za Transfuziju Krvi Kosova</p>
<p>1. Qendra Kombëtare e Kosovës për Transfuzionin e Gjakut (QKKTGJ) është institucioni me i larte shëndetësor, profesional dhe shkencor nga fusha e veprimtarisë transfuzive, ku organizohen, ofrohen dhe zbatohen shërbimet e veprimtarisë transfuzive si dhe aktiviteti arsimor dhe kërkimor-shkencor.</p> <p>2. QKKTGJ, të drejtat, obligimet dhe objektivat e veta në fushën e furnizimit të qytetarëve me gjak dhe përbërës të gjakut i realizon duke realizuar:</p> <p>2.1 mbikëqyrjen, koordinimin, harmonizimin dhe ndërlidhjen e punëve të degëve të saj, në funksion të sigurimit të cilësisë dhe sigurisë gjakut dhe përbërësve të gjakut si dhe qasjes</p>	<p>1. The National Center of Kosovo for Blood Transfusion (NCBTK) is the highest health, professional and scientific institution in the field of transfusion activity, in which are organized, offered and performed services of transfusion activity as well as educational and scientific/research activity.</p> <p>2. NCBTK, its rights, obligations and objectives in the field of supplying the citizens with blood and blood components realizes by carrying out:</p> <p>2.1 supervision, coordination, harmonization and works inter-relation of its branches, in order to ensure quality and safety of blood and blood components as</p>	<p>1. Nacionalni Centar za Transfuziju Krvi Kosova (NCTKK) je najviša stručna i naučna zdravstvena institucija u oblasti transfuzive delatnosti u kojoj se organizuju, pružaju i primenjuju usluge transfuzivne delatnosti i obrazovne i naučno-istraživačke aktivnosti.</p> <p>2. NCTKK svoje obaveze, prava i ciljeve u oblasti snabdevanja građana krvlju i sastojcima krvi ostvaruje vršenjem:</p> <p>2.1 nadzora, koordinacijom, uskladjivanjem i povezivanjem poslova svojih grana u funkciji obezbeđivanja kvaliteta krvi i sastojaka krvi i podjednakim pristupom</p>

<p>së barabartë të qytetarëve në trajtimin me gjak dhe përbërës të gjakut.</p> <p>2.2 nxitjen e principeve të vetëmjaftueshmërisë në furnizimin e qytetarëve me përbërës të gjakut përmes dhurimit pa pagesë;</p> <p>2.3 planifikimin e nevojave për gjak dhe përbërës të gjakut;</p> <p>2.4 zbatimin e procedurave në kryerjen e veprimtarisë transfuzive;</p> <p>2.5 ngritjen e vetëdijes së qytetarëve për nevojën e grumbullimit të gjakut për mjekimin e pacientëve;</p> <p>2.6 sigurimin e kushteve për deponimin e gjakut të grumbulluar, testimin e tij si dhe prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e përbërësve të gjakut në pajtim me zhvillimet shkencore-teknologjike;</p> <p>2.7 funksionalizimin e sistemit informativ shëndetësor për fushën e mjekësisë transfuzive;</p> <p>2.8 zhvillimin e aktiviteteve shëndetësore në fushën e mjekësisë transfuzive;</p> <p>2.9 edukimin e personelit në fushën e mjekësisë transfuzive.</p>	<p>well as equal access of citizens to the treatment with blood and blood components.</p> <p>2.2 encouraging self-sufficiency principles in supplying the citizens with blood components through donors without payment;</p> <p>2.3 planning of needs for blood and blood components;</p> <p>2.4 implementation of procedures in performing of transfusion activity;</p> <p>2.5 raising of citizens' awareness of the need of blood collection for curing the patients;</p> <p>2.6 providing the conditions for preservation the collected blood, its testing as well as production, storage and distribution of blood components in accordance with scientific and technological developments;</p> <p>2.7 the functioning of the health information system for the field of transfusion medicine;</p> <p>2.8 development of health activities in the field of transfusion medicine;</p> <p>2.9 staff education in the field of transfusion medicine.</p>	<p>gradjanima u lečenju krvlju i krvnim sastojcima.</p> <p>2.2 izazivanjem principa samozadovoljenja u snabdevanju gradjana sastojcima krvi putem besplatnog davanja krvi;</p> <p>2.3 planiranjem potreba za krv i sastojke krvi;</p> <p>2.4 primenom procedura u vršenju transfuzivne delatnosti;</p> <p>2.5 podizanjem svesti gradjana za potrebama prikupljanja krvi za lečenje pacijenata;</p> <p>2.6 obezbedjivanjem uslova za deponovanje, testiranje, proizvodnju, čuvanje i distribuciju prikupljene krvi i sastojaka krvi u skladu sa naučno-tehnološkim razvojem;</p> <p>2.7 funkcionalizacijom informativnog sistema u oblasti transfuzivne medicine;</p> <p>2.8 razvijanjem zdravstvenih aktivnosti u oblasti transfuzivne medicine;</p> <p>2.9 edukacijom osoblja u oblasti transfuzivne medicine.</p>
---	---	---

<p>3. Në aspektin arsimor QKKTGJ ofron bazën pedagogjike për:</p> <p>3.1 specializimin e mjekëve në Mjekësinë Transfuzive,</p> <p>3.2 ndjekjen e moduleve nga mjekësia transfuzive për mjekët specialistë në lëmitë tjera,</p> <p>3.3 edukimin/shkollimin dhe trajnimin e kuadrove tjera shëndetësore;</p> <p>4. Në aspektin shkencor QKKTGJ-ja kryen aktivitetet kërkimore shkencore në pajtim me praktikën e mirë hulumtuese dhe kodin e etikës profesionale.</p> <p>5. Si institucioni më i lartë mjekësor-arsimor në fushën e mjekësisë transfuzive, QKKTGJ është qendër referente në fushën e mjekësisë transfuzive dhe jep mendime rreth standardeve për gjakun e sigurt dhe hemovigjilencë, testimet e ndryshme, importin, eksportin dhe ekspertizat.</p> <p>6. Organizimi, funksionimi dhe veprimtaria e QKKTGJ-së do të përcaktohet me Statutin e QKKTGJ-së, bazuar në dispozitat e këtij ligji.</p>	<p>3. In the aspect of education the NCBTK provides the pedagogical basis for:</p> <p>3.1 specialization of physicians in Transfusion Medicine,</p> <p>3.2 tracking of modules from transfusion medicine to specializing physicians in other fields,</p> <p>3.3 education / schooling and training of other health staff;</p> <p>4. In scientific terms NCBTK conducts scientific research activities in accordance with best practice research and professional code of ethics.</p> <p>5.As the highest medical-education in the field of transfusion medicine, NCBTK is the reference center in the field of transfusion medicine and give opinions about the standards for safe blood and hemovigilance, various testing, import, export and expertise.</p> <p>6. The organization, functioning and activity of NCBTK will be determined by the Statute of NCBTK based on the provisions of this Law.</p>	<p>3. U obrazovnom pogledu NCTKK pruža pedagošku osnovu za:</p> <p>3.1 specijalizaciju lekara za Transfuzivnu medicinu,</p> <p>3.2 praćenje modusa transfuzivne medicine za specijalizaciju lekara iz drugih oblasti,</p> <p>3.3 edukaciju/školoвање i usavršavanje drugih zdravstvenih kadrova,</p> <p>4. U naučnom pogledu NCTKK vrši aktivnosti naučnog-istraživanja u skladu sa dobrom praksom istraživanja i sa kodom stručne etike.</p> <p>5. Kao najviša obrazovno-medicinska institucija u oblasti transfuzivne medicine NCTKK je referentni centar za oblast ztransfuzivne medicine i daje mišljenja o standardima za bezednu krv i hemoopreznost, za razna testiranja, uvoz, izvoz i za ekspertize.</p> <p>6. Organizacija, funkcionisanje i delatnost NCTKK odredjuje se Statutom NCTKK na osnovu odredaba ovog zakona.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Njësitë e Transfuzionit të Gjakut</p> <p>1.Njësitë e Transfuzionit të Gjakut funksionojnë me qëllim të sigurimit dhe ofrimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut në të gjitha institucionet</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Units of Blood Transfusion</p> <p>1.Blood Transfusion units operate in order to ensure the delivery and supply of blood and blood components in all public health institutions</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Jedinice za transfuziju krvi</p> <p>1.Jedinice za Transfuziju Krvi rade na obezbedjivanju i davanju krvi i sastojaka krvi svim javnim zdravstvenim institucijama koje u svom radu koriste krv i sastojke kri.</p>

<p>shëndetësore publike të cilat në punën e tyre përdorin gjakun dhe përbërësit e gjakut.</p> <p>2.Njësitë e Transfuzionit të Gjakut janë njësitë autorizuara në kuadër të QKKTGJ-së për kryerjen e veprimtarisë transfuzive.</p> <p>3.Njësia e Transfuzionit të Gjakut udhëhiqet nga udhëheqësi i njësisë.</p>	<p>which in their work use the blood and blood components.</p> <p>2. Blood Transfusion Units are authorized units within the NCBTK for performing transfusion activity.</p> <p>3. Blood Transfusion Unit is headed by the Head of Unit.</p>	<p>2.Jedinice za Transfuziju Krvi su ovlašćene jedinice u sastavu NCTKK za vršenje transfuzivne delatnosti.</p> <p>3. Jedinicom za Transfuziju Krvi upravlja njen rukovodilac.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8 Bankat spitalore të gjakut</p> <p>1.Banka spitalore e gjakut është njësi organizative e cila formohet në kuadër të institucioneve shëndetësore publike dhe private në funksion të ruajtjes dhe lëshimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut, realizimit të testeve të përputhshmërisë për nevojat e institucionit shëndetësor pjesë e të cilit është.</p> <p>2. Për themelimin e bankës spitalore të gjakut, institucioni shëndetësor përkatës paraqet kërkesën pranë QKKTGJ-së, duke ofruar dëshmi mbi nevojën e institucionit në fjalë për themelimin e bankës spitalore të gjakut si dhe plotësimin e kushteve kadrovike, hapësinore dhe teknologjike për ruajtjen, realizimin e testeve të përputhshmërisë dhe lëshimin e gjakut dhe përbërësve të tij.</p> <p>3. Banka spitalore e gjakut financohet nga institucioni shëndetësor pjesë e të cilit është.</p>	<p style="text-align: center;">Article 8 Hospital blood banks</p> <p>1.The hospital blood bank is an organizational unit which is set up within the public and private health institutions in order to preserve and release the blood and blood components, realization of testing of conformity for the needs of the health institution as part to which it belongs.</p> <p>2.To establish the hospital blood bank, the relevant health institution submits the request at NCBTK by offering evidence of the need of the institution concerned for the establishment of the hospital blood bank as well as fulfilling the staffing requirements, space and technological for storage, realization of testing of conformity and release of blood and its components.</p> <p>3. The hospital blood bank is funded by the health institution to which it belongs.</p>	<p style="text-align: center;">Član 8 Bolničke banke krvi</p> <p>1.Bolnička banka krvi je organizaciona jedinica koja je osovana u sastavu javnih i privatnih zdravstvenih institucija u funkciji čuvanja i izdavanja, izrade testiranja o poklapanju krvi i sastojaka krvi za potrebe zdravstvene institucije čiji je sastavni deo.</p> <p>2.Za osnivanje bolničke banke krvi, nadležna zdravstvena institucija podnosi zahtev NCTKK pružajući dokaze o potrebi te institucije za formiranje bolničke banke krvi kao i ispunjavanje kadrovskih, prostornih i tehnoloških uslova za čuvanje, izradu testova poklapanja i izdavanja krvi i sastojaka krvi.</p> <p>3.Bolničku banku krvi finansira zdravstvena institucija čiji je ona sastavni deo.</p>

<p>4. Bankat spitalore të gjakut themelohen përmes licencimit nga Ministria e Shëndetësisë.</p> <p>5. Nenet 11(1), 24, 27(1), 28, 29, 39, dhe 40 aplikohen në bankat spitalore të gjakut.</p> <p>6. Kushtet kadrovike, profesionale, hapësinore dhe teknologjike për ruajtjen e gjakut dhe përbërësve të gjakut për licencimin e bankave spitalore të gjakut përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria.</p>	<p>4. Hospital blood banks are established through licensing by the Ministry of Health.</p> <p>5. Articles 11 (1), 24, 27 (1), 28, 29, 39, and 40 apply to hospital blood banks.</p> <p>6. The requirements for personnel, professional, space and technological for storage of blood and blood components for licensing of hospital blood banks shall be determined by a bylaw of the Ministry.</p>	<p>4. Bolničke banke krvi osnivaju se licenciranjem od strane Ministarstva Zdravstva.</p> <p>5. Članovi 11(1), 24, 27(1), 28, 29, 39, i 40 primenjuju se u Bolničkim bankama krvi.</p> <p>6. Kadrovski, prostorni i tehnološki uslovi za čuvanje krvi i sastojaka krvi za licenciranje bolničkih banaka krvi određuju se podzakonskim aktom od Ministarstva.</p>
<p>Neni 9 Drejtori i QKKTGJ-së</p>	<p>Article 9 Director of NCBTK</p>	<p>Član 9 Direktor NCTKK</p>
<p>1. Drejtori i QKKTGJ-së zgjedhet në bazë të konkursit publik dhe është përgjegjës për:</p> <p>1.1 menaxhimi dhe administrimi efektiv i QKKTGJ nëpërmjet sigurimit të strukturës efikase menaxheriale dhe identifikimit të qartë të niveleve të përgjegjësisë dhe detyrave të punës;</p> <p>1.2 zhvillimi dhe zbatimin e vizionit të qartë strategjik për QKKTGJ dhe njësitë e saja në përputhje me qëllimet e politikës dhe strategjisë shëndetësore të Kosovës dhe nevojave për riorganizim;</p> <p>1.3 sigurimin e zbatimit të shërbimeve shëndetësore të nivelit tretësor të kujdesit shëndetësor në lëmin e grumbullimit, ruajtjes, testimit, përpunimit, lëshimit dhe shpërndarjes së gjakut dhe përbërësve të gjakut;</p>	<p>1. Director of NCBTK is elected on the basis of public competition and is responsible for:</p> <p>1.1 effective management and administration of the NCBTK through providing of effective management structure and clear identification of levels of work responsibilities and duties;</p> <p>1.2 development and implementation of a clear strategic vision for NCBTK and its units in accordance with the goals of Kosovo health policy and strategy and needs for reorganization;</p> <p>1.3 ensuring the implementation of health services of tertiary health care in the field of collection, storage, testing, processing, release and distribution of blood and blood components;</p>	<p>1. Direktor NCTKK bira se na osnovu javnog konkursa i nadležan je za:</p> <p>1.1 upravljanje i uspešno vodjenje NCTKK obezbedjivanjem efikasne strukture upravljanja i jasne identifikacije nivoa nadležnosti i radnih zadataka;</p> <p>1.2 razvoj i primenu jasne strateške vizije za NCTKK i njenih jedinica u skladu sa ciljevima zdravstvene politike i strategije Kosova i potrebama reorganizacije;</p> <p>1.3 obezbedjenje primene zdravstvenih usluga trećeg nivoa zdravstvene nege u oblasti prikupljanja, čuvanja, testiranja, prerade, izdavanja i distribucije krvi i njegovih sastojaka;</p>

<p>1.4 sigurimin e mbledhjes sistematike të mjeteve financiare nga bashkëpagesat dhe të hyrave të tjera si dhe shfrytëzimi i tyre në pajtim me legjislacionin në fuqi;</p> <p>2. Drejtori harton dhe mbikëqyrë planin strategjik, zhvillimor, të punës, buxhetit, personelit dhe detyrat profesionale dhe specifike tjera të QKKTGJ-së dhe njësisive të saja.</p> <p>3. Drejtori garanton dhe organizon bashkëpunim profesional me institucionet brenda dhe jashtë Ministrisë, vendore dhe ndërkombëtare në dobi të QKKTGJ-së.</p> <p>4. Drejtori organizon, mbështet dhe harmonizon promovimin e dhurimit të gjakut në bashkëpunim me Ministrinë dhe institucionet relevante tjera të vendit.</p> <p>5. Drejtori i emëron vartësit e tij në QKKTGJ-së, përfshirë personin përgjegjës dhe udhëheqësit e njësisive transfuzive.</p> <p>6. Drejtori i raporton drejtpërdrejtë Ministrit.</p>	<p>1.4 ensuring the systematic collection of financial means from co-payments and other revenues and their use in accordance with the legislation in force;</p> <p>2. The Director compiles and supervises the strategic, development, planning of work, budget, personnel and professional and specific duties and others concerning to NCBTK and its units.</p> <p>3.The Director ensures and organizes professional cooperation with institutions within and outside the Ministry, local and international on behalf of NCBTK.</p> <p>4.The Director organizes, supports and coordinates the promotion of blood donation in collaboration with the Ministry and other relevant institutions of the country.</p> <p>5.The Director shall appoint his subordinate officials in the NCBTK including the responsible person and leaders of transfusion units.</p> <p>6.The Director reports directly to the Minister.</p>	<p>1.4 obezbedjivanje sistematskog prikupljanja finansijskih sredstava od sufinansiranja i drugih prihoda i njihovog korišćenja u skladu sa postojećim zakonodavstvom;</p> <p>2.Direktor izrađuje i kontroliše strateški i razvojni, plan rada, budžet, osoblje i druge specifične i stručne poslove NCTKK i njegovih jedinica.</p> <p>3.Direktor obezbedjuje i organizuje stručnu saradnju sa institucijama unutar i van Minstarstva, domaćim i međunarodnim, u korist NCTKK.</p> <p>4.Direktor organizuje, pomaže i uskladjuje promociju davanja krvi u saradnji sa Ministarstvom i drugim relevantnim domaćim institucijama.</p> <p>5.Direktor imanjuje svoje podčinjene u NCTKK računajući i nadležno lice i rukovodioce transfuzijskih jedinica.</p> <p>6. Direktor izveštava direktno Ministru.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 10 Personi Përgjegjës</p> <p>1.Personi përgjegjës i emëruar sipas nenit 9, paragrafi 6 është përgjegjës për:</p> <p>1.1 sigurimin se secila njësi e gjakut ose përbërësve të gjakut është grumbulluar dhe testuar pavarësisht qëllimit, dhe përpunuar, ruajtur, shpërndarë dhe lëshuar për qëllim</p>	<p style="text-align: center;">Article 10 The responsible person</p> <p>1.The responsible person appointed under Article 9, paragraph 6 is responsible for:</p> <p>1.1 ensuring that every unit of blood or blood components is collected and tested regardless of purpose, and processed, stored, distributed and released for transfusion purpose in accordance</p>	<p style="text-align: center;">Član 10 Nadležno lice</p> <p>1.Nadležno lice imenovano po članu 9, stav 6 je odgovorno za:</p> <p>1.1 obezdejjivanje da svaka prikupljena jedinica krvi i sastojaka krvi bude testirana nezavisno od cilja i da je preradjena, čuvana, distribuirana i izdata za transfuzijsku svrhu u skladu sa</p>

<p>transfuziv në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të këtij ligji;</p> <p>1.2 ofrimin e informatave organeve kompetente në procedurat e autorizimit dhe akreditimit në pajtim me nenin 4, paragrafi 3 dhe 4, dhe nenin 5, paragrafi 2 dhe 3.</p> <p>1.3 zbatimin e neneve 11(1), 24, 29, 39, dhe 40 në institucionet e autorizuar transfuzive.</p> <p>2. Personi përgjegjës duhet të plotësoj minimum kushtet vijuese të kualifikimit: doktor i mjekësisë, specialist nga fusha e mjekësisë transfuzive, minimum 5 vite përvojë në fushën e veprimtarisë transfuzive pas dhënies së provimit specialistik.</p> <p>3. Detyrat e përcaktuara nga paragrafi 1, mund të i delegohen edhe personave tjerë, të cilët duhet të jenë të kualifikuar, përmes trajnimeve dhe përvojës në kryerjen e detyrave të ngarkuara.</p> <p>4. QKKTGJ-ja obligohet të informoj Ministrinë e Shëndetësisë për emërimin e personit përgjegjës me informata mbi detyrat specifike me të cilat personi përgjegjës është ngarkuar.</p> <p>5. Udhëheqësit e njësive të transfuzionit të gjakut janë njëkohësisht persona përgjegjës për njësitë e tyre.</p> <p>6. Personi përgjegjës për punën e tij i raporton drejtpërdrejt drejtorit të QKKTGJ-së.</p>	<p>with the provisions of this law and bylaws in implementing this law;</p> <p>1.2 providing information to the competent authorities about the authorization and accreditation procedures in accordance with article 4, paragraph 3 and 4, and Article 5, paragraph 2 and 3.</p> <p>1.3 application of Articles 11 (1), 24, 29, 39, and 40 in the authorized transfusion institutions.</p> <p>2. The responsible person must fulfill the following minimum requirements of qualification: doctor of medicine, specialist in the field of transfusion medicine, minimum 5 years experience in the field of transfusion activity after passing the exam of specialist studies.</p> <p>3. The tasks specified in paragraph 1 may also be delegated to other persons who shall be qualified through training and experience in performing the delegated tasks.</p> <p>4. NCBTK is obliged to inform the Ministry of Health about the appointment of the responsible person with information on the specific tasks that the responsible person has been delegated.</p> <p>5. The heads of the units of blood transfusion are also responsible persons for their units.</p> <p>6. The responsible person for his work reports directly to NCBTK's director.</p>	<p>odredbama ovog zakona i podzakonskim aktima u primeni ovog zakona,</p> <p>1.2 pružanje informacija nadležnim organima u ovlašćenim procedurama akreditacije u skladu sa članom 4, stav 3 i 4 i članom 5, stav 2 i 3.</p> <p>1.3 primenu članova 11 (1), 24, 29, 39 i 40 u ovlašćenim transfuzivnim institucijama.</p> <p>2. Nadležno lice treba da ispunjava najmanje sledeće uslove: doktor medicine, specijalista za transfuzivnu medicinu, najmanje 5 godina radnog iskustva u oblasti transfuzivne medicine posle polaganja specijalističkog ispita.</p> <p>3. Zadaci određeni u stavu 1 mogu da važe i za druga lica koja moraju da budu kvalifikovana putem usavršavanja i iskustva u izvršavanju preuzetih zadataka.</p> <p>4. NCTKK se obavezuje da izveštava Ministarstvo Zdravstva za imenovanje nadležnog lica sa informacijama o specifičnim zadacima sa kojima je zaduženo nadležno lice.</p> <p>5. Rukovodioci jedinica transfuzije krvi su istovremeno nadležna lica za njihove jedinice.</p> <p>6. Nadležno lice o svom radu podnosi izveštaj neposredno direktoru NCTKK.</p>
--	--	--

<p>7. Nëse personi përgjegjës ose personi i deleguar sipas paragrafit 3, është ndërruar ose zëvendësuar përkohësisht ose përhershëm, Drejtori i QKKTGJ-së njofton Ministrin për personin përgjegjës të ri dhe datën e fillimit të detyrës.</p>	<p>7. If the responsible person or the delegated person by paragraph 3, is shifted or replaced temporarily or permanently, the Director of NCBTK notifies the Minister about the new responsible person and the date of job starting.</p>	<p>7. Ako je nadležno lice ili lice delegirano prema stavu 3 privremeno ili stalno zamenjeno Direktor NCTKK upoznaje Ministra o postavljanju novog nadležnog lica i o datumu početka rada.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11 Personeli</p> <p>1. Personeli i kyçur drejtpërdrejte në grumbullimin, testimin, përpunimin, ruajtjen, shpërndarjen dhe lëshimin e gjakut ose përbërësve të gjakut, duhet të jetë i kualifikuar në kryerjen e detyrave të ngarkuara, duhet ti nënshtrohet trajnimeve relevante, rregullisht të azhurnuara dhe në intervale të rregullta kohore.</p> <p>2. Të punësuarit në QKKTGJ dhe njësitë e transfuzionit të gjakut janë personel shëndetësor dhe për punët e tyre specifike marrin shtesë për rrezikshmëri në punë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 11 Personnel</p> <p>1. Personnel directly involved in collection, testing, processing, storage, distribution and release of blood or blood components shall be qualified in performing the assigned duties, they must undergo relevant training, regularly and updated and at regular time intervals.</p> <p>2. Employees in NCBTK and blood transfusion units are health personnel and for their specific works they receive an allowance for hazard at work.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 Osoblje</p> <p>1. Osoblje koje je direktno uključeno na prikupljanju, testiranju, preradi, čuvanju, distribuciji i izdavanju krvi ili sastojaka krvi mora da bude kvalifikovano za vršenje određenih zadataka, mora da se stručno i relevantno usavršava i redovno ažurira u redovnim vremenskim intervalima.</p> <p>2. Zaposleni u NCTKK i jedinice za transfuziju krvi su zdtavstveno osoblje i za njihove specifične poslove primaju dodatak zbog rizika na poslu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12 Raportimi për veprimtarinë transfuzive</p> <p>1. Drejtori i QKKTGJ-së, i raporton Ministrin mbi veprimtarinë transfuzive për vitin paraprak më së largu deri me 1 Prill të vitit vijues.</p> <p>2. Raporti vjetor duhet të përfshij: Numrin total të dhuruesve të gjakut, numrin total të dhurimeve, listën e azhurnuar të institucioneve shëndetësore të cilat furnizohen me gjak ose përbërës të gjakut, njësitë e gjakut të</p>	<p style="text-align: center;">Article 12 Reporting for transfusion activity</p> <p>1. Director of NCBTK reports to the Minister on transfusion activity for the next year at not later than April 1st of the coming year.</p> <p>2. The annual report shall include: total number of blood donors, the total number of donations, an updated list of medical institutions which are supplied with blood or blood components, the unused blood units, the total number of each</p>	<p style="text-align: center;">Član 12 Izveštaj o transfuzivnoj delatnosti</p> <p>1. Direktor NCTKK podnosi izveštaj Ministru za transfuzivnu delatnost za prethodnu godinu najkasnije do 1 aprila tekuće godine.</p> <p>2. Godišnji izveštaj mora da sadrži: ukupan broj davalaca krvi, ažuriranu listu zdravstvenih institucija koje se snabdevaju krvlju ili sastojcima krvi, neupotreljene krvne jedinice, ukupan broj svakog proizvedenog sastojka,</p>

<p>papërdorura, numrin total të secilit përbërës të prodhuar dhe lëshuar ose shpërndarë, incidenca dhe prevalenca e markerëve infektiv në gjak dhe përbërës të gjakut për sëmundje të transmetueshme përmes transfuzionit, numri i përbërësve të tërhequr nga qarkullimi, numri i ngjarjeve dhe reaksioneve anësore serioze të raportuara.</p> <p>3. Të gjitha institucionet e autorizuara transfuzive janë të obliguara që të dokumentojnë veprimtarinë transfuzive dhe të dhëna statistikore dhe të i dorëzojnë në QKKTGJ, jo më vonë se deri me 15 Janar të vitit vijues.</p> <p style="text-align: center;">IV. PLANIFIKIMI DHE PROMOVIMI I DHURIMIT TË GJAKUT Neni 13 Planifikimi i aksioneve për grumbullimin e gjakut</p> <p>1. Nevojat e parapara për gjak përcaktohen me planin vjetor të përpiluar nga ana e QKKTGJ-së.</p> <p>2. Rritja e papritur e kërkesave për gjak dhe përbërës të gjakut, mbulohet me aksionet mobile shtesë për grumbullimin e gjakut dhe me masat tjera, në koordinim me Ministrinë e Shëndetësisë.</p>	<p>produced component and released or distributed, the incidence and prevalence of infectious markers in blood and blood components for transfusion-transmissible diseases, the number of components withdrawn from circulation, the number of reported serious adverse events and reactions.</p> <p>3. All Authorized transfusion institutions are obliged to document the transfusion activity and statistical data and submit them to NCBTK, not later than 15 January of the coming year.</p> <p style="text-align: center;">IV. PLANNING AND PROMOTION OF BLOOD DONATION Article 13 Actions planning for blood collection</p> <p>1. The foreseen needs for blood are determined by annual plan prepared by NCBTK.</p> <p>2. The sudden increase of demands for blood and blood components is covered by additional mobile actions for blood collection and with other measures in coordination with the Ministry of Health.</p>	<p>izdatog ili distribuiranog, incidencija i prevalencija infektivnih markera u krvi i sastojcima krvi za bolesti prenosive putem transfuzije, broj povučenih sastojaka sa prometa, broj prijavljenih događaja i reakcija ozbiljnog sporednog efekta.</p> <p>3. Sve ovlaštene institucije za transfuziju obavezne su da dokumentuju transfuzivnu delatnost i statističke podatke i da predaju u NCTKK najkasnije do 15 januara tekuće godine.</p> <p style="text-align: center;">IV. PLANIRANJE I PROMOCIJA DAVANJA KRVI Član 13 Planiranje akcija za prikupljanje krvi</p> <p>1. Predvidjene potrebe za krv odredjuju se godišnjim planom izradjenim od strane NCTKK.</p> <p>2. Neočekivano povećanje zahteva za krv i sastojke krvi pokriva se dodatnim mobilnim akcijama za prikupljanje krvi i drugim merama u saradnji sa Ministarstvom Zdravstva.</p>
---	---	--

<p align="center">Neni 14 Promovimi i dhurimit vullnetar të gjakut</p>	<p align="center">Article 14 Promotion of voluntary blood donation</p>	<p align="center">Član 14 Promocija dobrovoljnog davanja krvi</p>
<p>1. Vetëmjaftueshmëria me gjak dhe përbërës të gjakut është interes nacional.</p> <p>2. Ministria duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme në inkurajimin e dhurimit vullnetar dhe pa pagesë të gjakut, me synim që gjaku dhe përbërësit e gjakut të sigurohen në masën më të madhe të mundshme nga dhurimet vullnetare.</p> <p>3. QKKTGJ-ja dhe njësitë e transfuzionit të gjakut janë të obliguara të bëjnë promovimin dhe organizimin e dhurimit të gjakut dhe ndihmohen nga:</p> <p>3.1. Qeveria e Kosovës dhe ministrinë përkatëse si dhe institucionet tjera qendrore dhe lokale,</p> <p>3.2 Institucionet shëndetësore, arsimore, kulturore, religjioze, humanitare, masë-mediat, institucionet për sigurimin shëndetësor, organizatat sindikale dhe organizatat tjera jofitimprurëse,</p> <p>3.3 Institucionet nga paragrafi 3.1 dhe 3.2, informojnë opinionin publik për rëndësinë e dhurimit të gjakut dhe të mbështesin aksionet e dhurimeve të gjakut.</p> <p>4. Promovimi i dhurimit vullnetar të gjakut në mediat e shkruara, elektronike dhe përmes telefonisë bëhet pa pagesë.</p>	<p>1.The self-sufficiency with blood and blood components is a national interest.</p> <p>2.The Ministry shall take all necessary measures to encourage voluntary and free donation of blood, with the aim of providing blood and blood components to the greatest possible extent by voluntary donations.</p> <p>3. NCBTK and blood transfusion units are obliged to make promoting and organizing of blood donation and be assisted by:</p> <p>3.1 The Government of Kosovo and the relevant ministries and other central and local institutions,</p> <p>3.2 Health, educational, cultural, religious, humanitarian institutions, mass-media, health insurance institutions, trade unions and other non-profit organizations,</p> <p>3.3 Institutions referred to in paragraph 3.1 and 3.2, inform the public about the importance of blood donation and support the blood donations actions.</p> <p>4. The promotion of voluntary blood donation in the printed media, and via phone is done free.</p>	<p>1.Samozadovoljenje krvlju i sastojcima krvi je nacionalni interes.</p> <p>2.Ministarstvo mora da preduzme sve potrebne mere na podsticanju dobrovoljnog i besplatnog davanja krvi, sa ciljem da se krv i sastojci krvi obezbede u najvećoj mogućoj meri od dobrovoljnih davalaca.</p> <p>3. NCTKK i jedinice za transfuziju krvi su obavezne da vrše promociju i organizaciju davanja krvi i pomažu se od:</p> <p>3.1 Vlade Kosova i nadležnih ministarstava i drugih lokalnih institucija.</p> <p>3.2 Zdravstvenih, obrazovnih, kulturnih, verskih i humanitarnih organizacije, mas-medija, institucija zdravstvenog osiguranja, sindikalnih organizacija i drugih neprofitabilnih organizacija,</p> <p>3.3 Institucije iz stava 3.1 i 3.2 obaveštavaju javnost o važnosti davanja krvi i podržavaju te akcije.</p> <p>4.Promocija dobrovoljnog davanja krvi u pisanim i elektronskim medijima i putem telefonije vrši se besplatno.</p>

<p>5. Ministria e Shëndetësisë për çdo vit ndan buxhet të veçantë për QKKTGJ-në, për sensibilizimin, inkurajimin dhe motivimin e popullatës mbi dhurimin vullnetar të gjakut.</p> <p style="text-align: center;">Neni 15 Grumbullimi i gjakut</p> <p>1. Grumbullimi i gjakut përfshin përzgjedhjen e dhuruesve potencial të gjakut, përcaktimin e sasisë së gjakut për tu marrë, metodën e marrjes së gjakut dhe marrjen e gjakut nga dhuruesit vullnetar.</p> <p>2. Grumbullimi i gjakut duhet të sigurojë vetëmjaftueshmërinë me gjak dhe përbërës të gjakut në pajtueshmëri me nevojat e përcaktuara dhe të parapara, si dhe me rritjen e papritur të nevojave për gjak.</p> <p>3. Grumbullimi i gjakut realizohet në QKKTGJ dhe njësitet transfuzive të autorizuara si dhe në teren përmes ekipeve mobile dhe realizohet nën mbikëqyrjen profesionale mjekësore.</p> <p>4. Kriteret për krijimin e sistemit cilësor në çdo njësi ku bëhet dhurimi i gjakut, përcaktohen me akt nënligjor nga Ministri.</p>	<p>5. Ministry of Health annually allocates a separate budget for NCBTK, sensitizing, encouraging and motivating the population on voluntary blood donation.</p> <p style="text-align: center;">Article 15 Blood Collection</p> <p>1. Blood collection includes the selection of potential blood donors, determining the amount of blood to be taken, blood collection method and blood collection from volunteer donors.</p> <p>2. Blood collection must provide self-sufficiency with blood and blood components in accordance with the determined and anticipated needs, as well as with unexpected needs increase for blood.</p> <p>3. Blood collection is carried out in the NCBTK and at authorized transfusion units and in the field through mobile teams and is implemented under the supervision of medical professional.</p> <p>4. The criteria for establishing a quality system in every unit where the blood donation is carried out are set by a bylaw by the Minister.</p>	<p>5. Ministarstvo Zdravstva svake godine izdvaja poseban budžet za NCTKK za senzibilizaciju, podsticanje i motiviranje stanovništva o dobrovoljnom davanju krvi.</p> <p style="text-align: center;">Član 15 Prikupljanje krvi</p> <p>1. Prikupljanje krvi obuhvata izbor potencijalnih davalaca krvi, određivanje količine krvi koja se uzima, metodu uzimanja krvi i uzimanje krvi od dobrovoljnih davalaca.</p> <p>2. Prikupljanje krvi mora da obezbedi samozadovoljenje krvlju i sastojcima krvi u skladu sa određenim i predviđenim i neočekivanim povećanjem potreba za krv.</p> <p>3. Prikupljanje krvi ostvaruje se u NCTKK i u ovlašćenim jedinicama za transfuziju i na terenu preko mobilnih ekipa i ostvaruje se pod stručnim medicinskim nadzorom.</p> <p>4. Kriterijumi za stvaranje kvalitetnog sistema u svakoj jedinici gde se organizuje davanje krvi, određuju se podzakonskim aktom od Ministra.</p>
--	--	---

<p align="center">V. DHURUESIT E GJAKUT Neni 16 Dhurimi i gjakut</p>	<p align="center">V. BLOOD DONORS Article 16 Blood donation</p>	<p align="center">V. DAVAOCI KRVI Član 16 Davanje krvi</p>
<p>1. Dhuruesi i gjakut mund të jetë çdo person, pavarësisht gjinisë, racës, ngjyrës, përkatësisë kombëtare dhe fetare, me moshë madhore prej 18 deri 65 vjet, i cili plotëson kriteret mbi përshtatshmërinë fizike e shëndetësore për dhurimin e gjakut.</p> <p>2. Me përjashtim nga paragrafi 1, lejohet marrja e gjakut edhe nga moshë 17 –vjeçare, me kusht që, mjeku të konstatojë plotësimin e kriterëve mbi përshtatshmërinë fizike e shëndetësore për dhurimin e gjakut dhe jo më shumë se dy herë në vit.</p> <p>3. Me përjashtim nga paragrafi 1, dhurimi i gjakut lejohet mbi moshën 65 vjeçare, nëse është dhurues i rregullt dhe plotëson kriteret mbi përshtatshmërinë fizike e shëndetësore për dhurimin e gjakut.</p>	<p>1. A blood donor can be any person, regardless of gender, race, color, ethnicity and religion, with age from 18 to 65 years, who meets the criteria on physical and health fitness for blood donation.</p> <p>2. With exception to paragraph 1, the blood donation is allowed even from the age of 17 years, provided that the doctor ascertains meeting the criteria on physical and health fitness for blood donation and no more than twice a year.</p> <p>3. With exception to paragraph 1, the blood donation is allowed over 65 years, if he/she is a regular donor and meets the criteria on physical and health fitness for blood donation.</p>	<p>1. Davalac krvi može da bude svako lice, nezavisno od roda, rase, boje kože, nacionalne i verske pripadnosti, punoletno, od 18 do 65 godina života, koje ispunjava kriterijume o fizičkoj i zdravstvenoj podobnosti za davanje krvi.</p> <p>2. Izuzetno od stava 1, dozvoljava se uzimanje krvi i u 17 godini života pod uslovom da lekar konstatuje ispunjenje kriterijuma o fizičkoj i zdravstvenoj podobnosti za davanje krvi, ali ne više od dva puta u toku godine.</p> <p>3. Izuzetno od stava 1 davanje krvi dozvoljeno je iznad 65 godina života ako je u pitanju redovni davalac i ako ispunjava kriterijume o fizičkoj i zdravstvenoj podobnosti za davanje krvi.</p>
<p align="center">Neni 17 Frekuenca dhe intervali i dhurimeve</p> <p>Numri maksimal i dhurimeve standarde ndalohet të jetë më shumë se katër herë në vit për meshkuj dhe tri herë në vit për femra, kurse intervali në mes dhurimeve standarde duhet të jetë më i madh se 2 muaj për të dyja gjinitë. Përjashtim nga paragrafi 1, bën dhurimi përmes aferezës, ku frekuenca dhe intervali përcaktohen sipas statusit hematopoetik të dhuruesit, me</p>	<p align="center">Article 17 The frequency and interval of donations</p> <p>The maximum number of standard donations is prohibited to be more than four times a year for males and three times a year for females, while the interval between standard donations should be longer than 2 months for both genders. Exception from paragraph 1 makes the donation through apheresis, where the frequency and interval are determined by the donor's</p>	<p align="center">Član 17 Frekvencija i interval davanja krvi</p> <p>Maksimalan broj standardnog davanja krvi zabranjuje više od četiri puta davanja u toku jedne godine za muškarce i tri puta godišnje za žene, dok interval između standardnih davanja treba da bude veći od 2 meseca za oba roda. Izuzetak od stava 1 čini davanje krvi preko afereze gde se frekvencija i interval određuju prema hematopoetičnom statusu davaoca pod</p>

<p>kusht që intervali mes dy dhurimeve duhet të jetë më i madh se 48 orë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 18 Transfuzioni autolog</p> <p>1.Dhuruesi i gjakut, në kushte të caktuara mund të jetë edhe marrës i gjakut të tij(transfuzioni autolog).</p> <p>2.Dhurimi autolog i gjakut lejohet edhe nga pacientët nën moshën 17 vjeç, pas pëlqimit me shkrim të prindit ose kujdestarit ligjor të të miturit.</p> <p>3. Dhurimi autolog i gjakut lejohet edhe nga pacientët mbi 65 vjeç, pas pëlqimit të tyre me shkrim.</p> <p>4. Kërkesat specifike të cilat duhet të aplikohen tek transfuzionet autologe përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria.</p>	<p>hematopoietic status, provided that the interval between two donations should be longer than 48 hours.</p> <p style="text-align: center;">Article 18 Autologous Transfusion</p> <p>1.Blood donor, under certain conditions may also be recipient of his own blood (autologous transfusion).</p> <p>2. Autologous blood donation is allowed even by patients under the age of 17 years, with the written consent of a parent or legal guardian of the minor.</p> <p>3.Autologous blood donation is allowed even by patients over 65 years, after their written consent.</p> <p>4.Specific requirements that should apply to autologous transfusions are defined by the bylaws by the Ministry.</p>	<p>uslovom da interval izmedju dva davanja mora da bude veći od 48 sati.</p> <p style="text-align: center;">Član 18 Autologna transfuzija</p> <p>1. Davalac krvi u odredjenim uslovima može da bude i primalac svoje krvi (autologna transfuzija).</p> <p>2.Autologno davanje krvi dozvoljava se i za pacijente mlađe od 17 godina, nakon pismene saglasnosti roditelja ili zakonskog staratelja maloletnika.</p> <p>3.Autologno davanje krvi dozvoljava se i za pacijente iznad 65 godina života nakon njihove pismene saglasnosti.</p> <p>4. Specifični zahtevi koji se moraju primeniti kod autologne transfuzije odredjuju se podzakonskim aktom od strane Ministarstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 19 Informimi i dhuruesve potencial</p> <p>1.Institucionet e autorizuarra transfuzive duhet të sigurohen që të gjithë dhuruesit potencial të gjakut dhe përbërësve të gjakut të informohen paraprakisht mbi procedurën e dhurimit të gjakut.</p>	<p style="text-align: center;">Article 19 Informing the potential donors</p> <p>1.Authorized transfusion institutions should ensure that all potential donors of blood and blood components be informed in advance about the procedure of blood donation.</p>	<p style="text-align: center;">Član 19 Informisanje potencijalnih davalaca</p> <p>1.Ovlašćene transfuzijske institucije moraju da garantuju da su svi potencijalni davaoci krvi i sastojaka krvi prethodno obavješteni o proceduri davanja krvi.</p>

<p>2.Informatat të cilat duhet të iu ofrohen dhuruesve potencial dhe obligimet e personelit përcaktohen me akt nënligjor.</p> <p style="text-align: center;">Neni 20 Informatat dhe pëlqimi për dhurimin e gjakut</p> <p>1.Institucioni i autorizuar transfuziv siguron që të gjithë dhuruesit potencial të gjakut dhe përbërësve të gjakut pas pajtimit për të iu nënshtruar dhurimit të gjakut ose përbërësve të gjakut, të ofrojnë informatat përfshirë identifikimin e dhuruesit, historinë shëndetësore, mjekësore dhe nënshkrimin.</p> <p>2.Dhuruesi potencial duhet të plotësoj pyetësin për të iu lejuar vazhdimin të procedurës së dhurimit të gjakut ose përbërësve të gjakut. Pyetësi duhet të përmbaj edhe faktorët relevant të rrezikut të cilët e përjashtojnë përkohësisht ose përhershëm një dhurues potencial.</p> <p>3. Në rast se dhuruesi potencial gjatë informimit me shkrim dhe plotësimit të pyetësit, nuk kualifikohet për dhurim, atëherë ai mund të tërhiqet nga dhurimi i gjakut pa dhënë arsytet e tërheqjes.</p> <p>4.Dhuruesi potencial pas plotësimit të pyetësit, jep pëlqimin me shkrim për dhurimin e gjakut ose përbërësve të tij, i cili duhet të jetë shprehje e vullnetit të lirë të dhuruesit, i bazuar në informimin e plotë paraprak.</p>	<p>2.The information that must be provided to potential donors and staff obligations are defined by a bylaw.</p> <p style="text-align: center;">Article 20 Information and consent for blood donation</p> <p>1.The authorized transfusion institution ensures that all potential donors of blood and blood components after agreeing to be subject the donation of blood or blood components, provide with information including the identification of the donor, health, medical history and signing.</p> <p>2.The potential donor must fill in the questionnaire in order to allow the continuation of the procedure of blood donation or blood components. The questionnaire should also contain relevant risk factors that exclude temporarily or permanently a potential donor.</p> <p>3. If the potential donor during the information in writing and completing the questionnaire is not qualified for donation, then he can withdraw from blood donation without giving reasons for the withdrawal.</p> <p>4.Potential donor after completing the questionnaire gives the written consent for the blood donation or its components, which should be an expression of the free will of the donor, based on full prior information.</p>	<p>2.Informacije koje se moraju pružiti potencijalnim davaocima krvi i obaveze osoblja određuju se podzakonskim aktom.</p> <p style="text-align: center;">Član 20 Informacije i saglasnost za davanje krvi</p> <p>1.Ovlašćena institucija za transfuziju garantuje da svi potencijalni davaoci krvi i sastojaka krvi posle saglasnosti za davanje krvi ili sastojaka krvi pružaju informacije koje obuhvataju identifikaciju davaoca, zdravstvenu i medicinsku istoriju i potpis.</p> <p>2. Potencijalni davalac mora da popuni upitnik kako bi mu bilo dozvoljeno nastavljnje procedure davanja krvi ili sastojaka krvi. Upitnik mora da sadrži relevantne faktore rizika koji privremeno ili stalno isključuju nekog potencijalnog davaoca.</p> <p>3.Ukoliko se potencijalni davalac tokom pisanog informisanja i popunjavanja upitnika ne bude kvalifikovao za davanje krvi tada se on može povući od davanja krvi bez davanja razloga o povlačenju.</p> <p>4.Potencijalni davalac posle popunjavanja upitnika daje pismenu saglasnost za davanje krvi ili njegovih sastojaka koje mora da bude izraz slobodne volje davaoca baziran na prethodnom potpunom obaveštenju.</p>
---	---	---

<p>5. Secili dhurues i gjakut obligohet që të ofrojë informata të sakta.</p> <p>6. Përmbajtja e tekstit me shkrim të pyetësorit dhe pëlqimit të dhuruesit të gjakut dhe përbërësve të gjakut përcaktohet me akt nënligjor në pajtim me paragrafin 1.</p> <p style="text-align: center;">Neni 21 Përshtatshmëria e dhuruesve</p> <p>1. Institucioni i autorizuar transfuziv siguron që procedurat e vlerësimit të përshtatshmërisë dhe kriteret e dhurimit të zbatohen për të gjithë dhuruesit e gjakut ose përbërësve të gjakut.</p> <p>2. Rezultatet e vlerësimit të dhuruesit dhe procedurat e testimit duhet të dokumentohen dhe për çfarëdo gjetje jonormale duhet të informohet dhuruesi.</p> <p>3. Kriteret mjekësore mbi pranimin, ndalimin e përkohshëm ose të përhershëm të dhurimit të gjakut ose përbërësve të gjakut dhe obligimet e personelit, përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>5. Each blood donor is obliged to provide accurate information.</p> <p>6. The content of the written text of questionnaire and the donor's consent for blood and blood components is set by a bylaw in accordance with paragraph 1.</p> <p style="text-align: center;">Article 21 Donors' conformity</p> <p>1. The authorized transfusion institution ensures that evaluation procedures of conformity and donation criteria apply to all donors of blood or blood components.</p> <p>2. The results of the donor evaluation and testing procedures shall be documented and for any abnormal findings the donor should be informed.</p> <p>3. Medical criteria on admission, temporary or permanent prohibition of blood donation or blood components and personnel obligations are defined by a bylaw.</p>	<p>5. Svaki davalac krvi se obavezuje da pruža tačne informacije.</p> <p>6. Pisani sadržaj teksta upitnika i saglasnosti davaoca krvi i sastojaka krvi odredjuju se podzakonskim aktom u saglasnosti sa stavom 1.</p> <p style="text-align: center;">Član 21 Poklapanja davalaca</p> <p>1. Ovlašćena institucija za transfuziju garantuje da će se procedure procene poklapanja i kriterijumi davanja krvi primeniti za sve davaoce krvi ili sastojke krvi.</p> <p>2. Rezultati procene davalaca i procedure testiranja moraju da se dokumentuju i za svaki nenormalan nalaz mora da se obavesti davalac.</p> <p>3. Medicinski kriterijumi o prijemu, o privremenoj ili stalnoj zabrani davanja krvi ili sastojaka krvi i obaveze osoblja odredjuju se podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 22 Ekzaminimi shëndetësor i dhuruesit të gjakut</p> <p>1. Ekzaminimi dhe intervistimi i dhuruesve potencial duhet të kryhet para çdo dhurimi të gjakut apo përbërësve të gjakut.</p>	<p style="text-align: center;">Article 22 Health examination of blood donor</p> <p>1. Examination and interviewing of the potential donors should be carried out before any donation of blood or blood components.</p>	<p style="text-align: center;">Član 22 Zdravstveni pregled davaoca krvi</p> <p>1. Pregled i intervencija potencijaknih davalaca mora da se obavi pre svakog davanja krvi ili sastojaka krvi.</p>

<p>2.Mjeku është përgjegjës për ofrimin dhe marrjen e informatave nga dhuruesi potencial të cilat janë të nevojshme për të vlerësuar përshtatshmërinë shëndetësore për dhurim të gjakut apo përbërësve të tij.</p> <p>3.Mjeku nuk duhet të lejojë dhurimin e gjakut nga dhuruesi potencial, për të cilin në bazë të kriterëve mjekësore, vërtetohet ose ekziston dyshimi se plotëson kriteret mbi ndalimin e përkohshëm apo përhershëm në dhurimin e gjakut.</p> <p>4.Nëse ekziston dyshimi mbi vërtetësinë e të dhënave të ofruara apo fshehjes së të dhënave nga dhuruesi potencial, atëherë mjeku duhet të vendos në favor të ruajtjes së sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut, duke ndaluar dhurimin e gjakut.</p>	<p>2.The physician is responsible for providing and obtaining information from potential donor which are necessary to assess the health fitness for blood donation or its components.</p> <p>3.The doctor should not allow blood donation by the potential donor, for whom according to medical criteria, is confirmed or suspected to meet the criteria on the temporary or permanent prohibition on blood donation.</p> <p>4.If there is a doubt on the authenticity of the provided data or concealment of data from the potential donor, then the doctor should decide in favor of maintaining the safety of blood and blood components, by stopping blood donation.</p>	<p>2.Lekar je nadležan za pružanje i uzimanje informacija od potencijalnog davaoca koji su potrebni za procenu zdravstvenog poklapanja za davanje krvi ili sastojaka krvi.</p> <p>3.Lekar nemože da odobri davanje krvi potencijalnom davaocu za koga se na osnovu medicinskih kriterijuma utvrdi da postoji sumnja da spada u kriterijume o privremenoj ili stalnoj zabrani davanja krvi.</p> <p>4.Ako postoji sumnja o tačnosti pruženih podataka ili skrivanju podataka od strane potencijalnog davaoca, tada lekar mora da odluči u korist čuvanja bezbednosti krvi i krvnih sastojaka zabranom davanja krvi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 23 Mbështetja e dhuruesit të gjakut</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 Blood donor support</p>	<p style="text-align: center;">Član 23 Podrška davaocu krvi</p>
<p>1.I punësuar i cili dhuron gjak ose përbërës të gjakut, ka të drejtë të marr ditë të lirë pune.</p> <p>2. Kompensimi për ditën e lirë nga paragrafi 1, bëhet nga punëdhënësit dëshmuar me vërtetim nga institucioni i autorizuar transfuziv.</p> <p>3. Në rastet kur dhuruesi i gjakut ftohet nga institucioni i autorizuar transfuziv për të dhuruar gjak ose përbërës të gjaku, dhuruesit i sigurohet një shujtë si dhe pagesa e shpenzimeve të rrugës të përcaktuar me akt nënligjor.</p>	<p>1.An employee who donates blood or blood components has the right to take a day off work.</p> <p>2. Compensation for the off day by paragraph 1 is made by employers evidenced by a certificate from the authorized transfusion institution.</p> <p>3. In cases when the blood donor is invited by an authorized transfusion institution to donate blood or blood components, the donor is provided a meal and travel expenses payment specified in the bylaw.</p>	<p>1.Zaposleni koji daje krv ili krvni sastojak ima pravo na slobodan radni dan.</p> <p>2. Nadoknada za slobodan radni dan iz stava 1 vrši se od poslodavca na osnovu potvrde ovlašćene institucije za transfuziju krvi.</p> <p>3. U slučaju kada se davalac krvi poziva od ovlašćene institucije za transfuziju krvi za davanje krvi ili sastojak krvi, davaocu se daje jedan obrok i putni troškovi određeni podzakonskim aktom.</p>

<p>4.Ndalohet kompensimi në të holla për gjakun e marrë apo përbërësit e tij.</p> <p style="text-align: center;">VI. MENAXHIMI I CILËSISË DHE SIGURISËNË VEPRIMTARINË TRANSFUZIVE</p> <p style="text-align: center;">Neni 24 Kriteret e cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut</p> <p>1.Ministria obligohet të siguroj kushtet për krijimin dhe funksionimin e sistemit të cilësisë në institucionet e autorizuara transfuzive bazuar në principet e praktikës së mirë.</p> <p>2.Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të sigurohet që gjaku dhe përbërësit e gjakut plotësojnë standardet e cilësisë dhe sigurisë.</p> <p>3.Standardet dhe specifikat mbi sistemin e cilësisë në veprimtarinë transfuzive si dhe kriteret e cilësisë dhe sigurisë së gjakut dhe përbërësve të gjakut përcaktohen me akt nënligjor.</p> <p style="text-align: center;">Neni 25 Testimi i gjakut</p> <p>1. Institucioni i autorizuar transfuziv duhet të sigurohet se secili dhurim i gjakut ose përbërësve të gjakut, përfshirë dhurimet përmes aferezës dhe dhurimet autologe, i janë nënshtruar së paku testeve vijuese para lëshimit në qarkullim:</p>	<p>4. The compensation money for the obtained blood and its components.</p> <p style="text-align: center;">VI. QUALITY AND SAFETY MANAGEMENT IN TRANSFUSION ACTIVITY</p> <p style="text-align: center;">Article 24 The criteria of quality and safety of blood and blood components</p> <p>1.The Ministry is obliged to ensure conditions for the establishment and operation of quality system in the authorized transfusion institutions based on principles of good practice.</p> <p>2.The authorized transfusion institution must ensure that the blood and blood components meet the quality and safety standards.</p> <p>3.The standards and specifications on the quality system in transfusion activity as well as the criteria of quality and safety of blood and blood components are defined by a bylaw.</p> <p style="text-align: center;">Article 25 Blood Testing</p> <p>1.The authorized transfusion institution shall ensure that each donation of blood and blood components, including donations through apheresis and autologous donations have</p>	<p>4.Zabranjuje se novčana nadoknada za datu krv ili sastojak krvi.</p> <p style="text-align: center;">VI. UPRAVLJANJE KVALITETOM I BEZBEDNOST U TRANSFUZIVNOJ DELATNOSTI</p> <p style="text-align: center;">Član 24 Kriterijumi kvaliteta i bezbednosti krvi i sastojaka krvi</p> <p>1.Ministarstvo se obavezuje da obezbedi uslove za stvaranje i funkcionisanje sistema kvaliteta u ovlašćenim institucijama za transfuziju krvi na osnovu dobre prakse.</p> <p>2.Nadležna institucija za transfuziju mora da bude sigurna da krv i krvni sastojci ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbednosti.</p> <p>3.Standarde i specifičnosti kvaliteta u transfuzivnoj delatnosti i kriterijumi kvaliteta i bezbednosti krvi i sastojaka krvi odredjuju se podzakonskim aktom.</p> <p style="text-align: center;">Član 25 Testiranje krvi</p> <p>1.Nadležna institucija za transfuziju mora da bude sigurna da je svako davanje krvi ili sastojaka krvi, računajući i davanja preko afereze i autologna davanja, podvrgnuto najmanje tekućem testiranju pre puštanja u promet.</p>
---	---	--

<p>1.1 Grupi ABO (nuk është i nevojshëm për plazmën e dedikuar për fraksionim).</p> <p>1.2 Grupi Rh D (nuk është i nevojshëm për plazmën e dedikuar për fraksionim),</p> <p>1.3 Hepatiti B(HBs-Ag),</p> <p>1.4 Hepatiti C (Anti-HCV),</p> <p>1.5 HIV1/2 (Anti-HIV 1/2),</p> <p>1.6 Sifilisi.</p> <p>2. Me zhvillimin e teknologjive të reja të detektimit të sëmundjeve të transmetueshme përmes gjakut, testet nga paragrafi 1, nënparagrafi 1.3, 1.4, 1.5 dhe 1.6 mund të zëvendësohen me teste tjera me specificitet dhe ndjeshmëri më të lartë se sa testet ekzistuese.</p> <p>3. Teste shtesë mund të aplikohen për përbërës specifik të gjakut, dhurues apo situata specifike epidemiologjike.</p> <p>4. Mënyra, metoda dhe gjerësia e testimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut për sëmundje trasmisive përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>undergone at least the following tests before release in circulation:</p> <p>1.1 ABO Group (not needed for plasma intended for fractionation),</p> <p>1.2 Rh D Group (not needed for plasma intended for fractionation),</p> <p>1.3 Hepatitis B (HBs-Ag),</p> <p>1.4 Hepatitis C (Anti-HCV),</p> <p>1.5 HIV1 / 2 (Anti-HIV 1/2),</p> <p>1.6 Syphilis.</p> <p>2. With the development of new technologies of detection of diseases transmitted through blood tests from paragraph 1, sub-paragraphs 1.3, 1.4, 1.5 and 1.6 may be replaced by other tests with a higher specificity and sensitivity than the existing tests.</p> <p>3. Additional tests can be applied to specific blood components, for specific donors or epidemiological situations.</p> <p>4. The way, method and extent of blood and blood components testing for transmissible diseases are defined by a bylaw.</p>	<p>1.1 Grupa ABO (nije potreban za namenjenu plazmu za frakcionilazaciju),</p> <p>1.2 Grupa Rh D (nije potreban za namenjenu plazmu za frakcionilazaciju),</p> <p>1.3 Hepatitis B(HBs-Ag),</p> <p>1.4 Hepatitis C (Anti-HCV),</p> <p>1.5 HIV1/2 (Anti-HIV ½),</p> <p>1.6 Sifilis.</p> <p>2. Razvojem novih tehnologija za detekciju bolesti koje se prenose preko krvi, testovi iz stava 1, podstava 1.3, 1.4, 1.5 i 1.6 mogu da se zamene drugim testovima sa višim specificnostima i osetljivošću od postojećih.</p> <p>3. Dodatni testovi mogu da se primene za specifične sastojke krvi, za davaoce ili za specifične epidemiološke situacije.</p> <p>4. Način, metodi i širina testiranja krvi i sastojaka krvi na transmisivne bolesti određuju se podzakonskim aktom.</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;">Neni 26 Asgjësimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut</p> <p>1.Gjaku dhe përbërësit e gjakut që nuk i plotësojnë standardet e sigurisë ose cilësisë në përputhje me këtë ligj dhe akteve nënligjore sipas këtij ligji, duhet të tërhiqen menjëherë nga qarkullimi, shënohen me etiketë të veçantë “Nuk është për transfuzion”, deponohen në frigorifer të posaçëm dhe asgjësohen.</p> <p>2. Gjaku i dhuruar për transfuzion autolog i cili nuk është përdorur, nuk mund të përdoret për trajtimin e personave tjerë, por duhet të tërhiqet, deponohet dhe asgjësohet në përputhje me paragrafin 1 të këtij neni.</p> <p>3.Mënyra e asgjësimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut rregullohet me akt nënligjor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 26 Annihilation of blood and blood components</p> <p>1.Blood and blood components that do not meet safety or quality standards in accordance with the law and regulations under this law should be immediately withdrawn from circulation, marked with a special label "Not for transfusion", stored in the special refrigerator and be annihilated.</p> <p>2.Donated blood for autologous transfusion which is not used cannot be used to treat other people, but should be withdrawn, stored and destroyed in accordance with paragraph 1 of this Article.</p> <p>3.The destruction of blood and blood components is regulated by a bylaw.</p>	<p style="text-align: center;">Član 26 Uništavanje krvi i sastojaka krvi</p> <p>1.Krv i sastojci krvi koji ne ispunjavaju standarde bezbednosti ili kvaliteta u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima ovog zakona, moraju odmah da se povlače iz prometa i na posebnoj etiketi se označavaju kao “Nije za transfuziju”, deponuju se u posebnim frižiderima i uništavaju..</p> <p>2.Data krv za autolognu transfuziju koja nije korišćena, nemože da se koristi za lečenje drugih lica, već mora da se povuče, deponuje i uništava u skladu sa stavom 1 ovog člana.</p> <p>3.Način uništavanja krvi i sastojaka krvi uređuje se podzakonskim aktom..</p>
<p style="text-align: center;">Neni 27 Kushtet e ruajtjes, transportit dhe shpërndarjes të gjakut</p> <p>1.Institucionet e autorizuarra transfuzive obligohen të sigurojnë që kushtet e ruajtjes, transportit dhe shpërndarjes të gjakut dhe përbërësve të gjakut të sigurojnë ruajtjen e integritetit të gjakut dhe përbërësve të gjakut.</p> <p>2.Kushtet e ruajtjes, transportit dhe shpërndarjes të gjakut dhe përbërësve të gjakut përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 27 Conditions of blood storage, transport and its distribution</p> <p>1.The authorized transfusion institutions are obliged to ensure that the conditions of storage, transport and distribution of blood and blood components ensure the preservation of the integrity of the blood and blood components.</p> <p>2.The conditions of storage, transport and distribution of blood and blood components are defined by a bylaw.</p>	<p style="text-align: center;">Član 27 Uslovi čuvanja, transporta i distribucije krvi</p> <p>1.Ovlašćene institucije obavezuju se da obezbede uslove čuvanja, transporta i distribucije krvi i sastojaka krvi i da čuvaju njihov integritet.</p> <p>2.Uslovi čuvanja, transporta i distribucije krvi i sastojaka krvi odredjuju se podzakonskim aktom.</p>

<p align="center">VII. MBROJTJA E TË DHËNAVE, DOKUMENTACIONI DHE RUAJTJA E TË DHËNAVE Neni 28 Mbrojtja e të dhënave dhe konfidencialiteti</p>	<p align="center">VII. DATA PROTECTION, DOCUMENTATION AND DATA KEEPING Article 28 Data protection and confidentiality</p>	<p align="center">VII. ZAŠTITA PODATAKA, DOKUMENTACIJA I ČUVANJE PODATAKA Član 28 Zaštita podataka i poverljivost</p>
<p>1. Institucionet e autorizuara transfuzive obligohen të ruajnë konfidencialitetin e dhurueseve të gjakut si dhe qasjen e paautorizuar në bazën e të dhënave.</p> <p>2. Institucionet e autorizuara transfuzive ndërmarrin të gjitha masat të cilat sigurojnë që të gjitha të dhënat përfshirë edhe informatat gjenetike në të cilat kanë qasje palët e treta, të jenë konfidenciale në mënyrë që dhuruesi i gjakut nuk është më i identifikueshëm.</p> <p>3. Për qëllimin e paragrafit 2, institucionet e autorizuara transfuzive obligohen të sigurojnë që:</p> <p>3.1 të ekzistojnë masat e sigurisë së të dhënave të cilat mbrojnë dosjet nga futja e të dhënave, fshirjet ose modifikimet e paautorizuara të të dhënave të dhuruesve, dhuruesve të refuzuar ose transferimit të informatave.</p> <p>3.2 të ekzistojnë procedura të zgjidhjes së mospërputhjes së të dhënave.</p> <p>3.3 të pamundësohet nxjerrja e paautorizuar e informatave, por gjithmonë duke garantuar gjurmimin e dhurimeve.</p>	<p>1. Authorized transfusion institutions are obliged to keep the confidentiality of blood donors as well as the unauthorized access to the database.</p> <p>2. Authorized transfusion institutions shall take all measures in order to ensure that all data, including genetic information in which third parties have access, be confidential so that the blood donor is no longer identifiable.</p> <p>3. For the purposes of paragraph 2, the authorized transfusion institutions are obliged to ensure:</p> <p>3.1 that there are security measures that protect data files from data entry, deletions or unauthorized modifications of donors' data, refused donors or information transfer.</p> <p>3.2 that there are settlement procedures of data discrepancies</p> <p>3.3 to make impossible the unauthorized disclosure of information, but always ensuring traceability of donations.</p>	<p>1. Ovlašćene institucije za transfuziju krvi obavezuju se da čuvaju poverljivost davalaca krvi i neovlašćen prístup u bazi podataka.</p> <p>2. Ovlašćene institucije za transfuziju krvi preduzimaju sve mere koje garantuju da svi podaci računajući i genetičke podatke u kojima imaju pristupnost i treća lica, budu poverljivi tako da davalac krvi ne može biti identifikovan.</p> <p>3. U cilju iz stava 2, ovlašćene institucije za transfuziju krvi obavezuju se da garantuju:</p> <p>3.1 da postoje mere bezbednosti podataka koje štite dosije od ubacivanja, brisanja ili modifikovanja podataka, odbijenih davalaca ili prenosa informacija,</p> <p>3.2 da postoje procedure rešenja nepoklapanja podataka</p> <p>3.3 da se onemogućí neovlašćeno korišćenje informacija uz stalnu garanciju istraživanja davanja krvi.</p>

<p>4. Identifikimi i dhuruesit të gjakut dhe testet laboratorike bëhen në pajtueshmëri me principet e profesionit dhe etikës mjekësore.</p> <p style="text-align: center;">Neni 29 Dokumentacioni dhe ruajtja e të dhënave</p> <p>1. Institucioni i autorizuar transfuziv ndërmerr të gjitha masat që sigurojnë ruajtjen adekuate të dokumentacionit mbi procedurat operative, udhërrëfyesve, trajnimeve, doracakëve të punës dhe formularëve për raportim.</p> <p>2. Institucioni i autorizuar transfuziv obligohet që qasjen në dokumentacionin nga paragrafi 1, të iu vihen në dispozicion vetëm personave të autorizuar për inspektim.</p> <p>3. QKKTGJ krijon sistem të unifikuar mbi formularët dhe raportet të cilat përdoren në të gjitha institucionet e autorizuar transfuzive.</p> <p>4. Ministria siguron që institucionet e autorizuar transfuzive të mirëmbajnë regjistrat e të dhënave të përcaktuara me nenet 12(2), 19(2), 20(16), 21(3), 25(1), 25(3) në kohëzgjatje së paku 15 vite.</p> <p>5. Ministria i ruan regjistrat e të dhënave të pranuar nga institucionet e autorizuar transfuzive sipas neneve 4(3); 4(4); 5(2); 5(3); 9(6); 10; 11(1); 40 dhe 43.</p>	<p>4. Identification of blood donor and lab tests carried out in accordance with the principles of profession and medical ethics.</p> <p style="text-align: center;">Article 29 Documentation and keeping of data</p> <p>1. The authorized transfusion institution undertakes all appropriate measures to ensure the adequate keeping of documentation on operational procedures, guidelines, training manuals and forms for reporting.</p> <p>2. The authorized transfusion institution is obliged to offer access to documentation referred to in paragraph 1, only to authorized persons for inspection.</p> <p>3. NCBTK creates a unified system on forms and reports that are used in all authorized transfusion institutions.</p> <p>4. The Ministry shall ensure that the authorized transfusion institutions maintain data registers referred to in Articles 12 (2), 19 (2), 20 (16) 21 (3), 25 (1), 25 (3) in duration of at least for 15 years.</p> <p>5. The Ministry keeps the registers of received data from authorized transfusion institutions under Articles 4 (3); 4 (4); 5 (2); 5 (3); 9 (6); 10; 11 (1); 40 and 43.</p>	<p>4. Identifikacija davaoca krvi i laboratorijski testovi vrše se u skladu sa stručnom i lekarskom etikom.</p> <p style="text-align: center;">Član 29 Dokumentacija i čuvanje pdataka</p> <p>1. Ovlašćena institucija za transfuziju krvi preduzima sve mere koje garantuju adekvatno čuvanje dokumentacije o operativnim procedurama, pokazateljima, usavršavanjima, priručnicima o radu i obrascima za izveštaje.</p> <p>2. Ovlašćena institucija za transfuziju krvi se obavezuje da pristup dokumentaciji iz stava 1 dozvoljava samo licima ovlašćenim za kontrolu-inspekciji.</p> <p>3. NCTKK stvara jedinstven sistem o obrascima i izveštajima koji se koriste u svim ovlašćenim institucijama za transfuziju krvi.</p> <p>4. Ministarstvo garantuje da ovlašćene institucije za transfuziju krvi održavaju registre podataka određenih u članovima 12(2), 19(2), 20(16), 21(3), 25(1), 25(3) najmanje za 15 godina.</p> <p>5. Ministarstvo čuva registre podataka primljenih od ovlašćenih institucija za transfuziju krvi prema članovima 4(3); 4(4); 5(2); 5(3); 9(6); 10; 11(1); 40 i 43.</p>
---	---	---

<p>6. Mënyra, lloji dhe kohëzgjatja e ruajtjes së të dhënave dhe obligimet e personelit përcaktohen me akt nënligjor.</p> <p style="text-align: center;">Neni 30 Sistemi Informativ Shëndetësor në veprimtarinë transfuzive</p> <p>1. QKKTGJ-ja, me përkrahjen e Ministrisë së Shëndetësisë krijon sistemin unik informativ shëndetësor për veprimtarinë transfuzive në të gjitha institucionet e autorizuar transfuzive.</p> <p>2. Regjistri i dhurueseve të gjakut, dhurimeve, rezervave të gjakut dhe përbërësve të gjakut, janë pjesë e sistemit integral i cili mundëson të jetë pjesë e sistemit informativ të veprimtarisë transfuzive.</p>	<p>6. The way, type and duration of data keeping and staff obligations are defined by a bylaw.</p> <p style="text-align: center;">Article 30 Health Information System in transfusion activity</p> <p>1. The NCBTK with the support of the Ministry of Health establishes the uniform health information system for transfusion activity in all authorized transfusion institutions.</p> <p>2. Registration of blood donors, donations, reserves of blood and blood components are integral part of the system which enables to be part of the information system of the transfusion activity.</p>	<p>6. Način, vrsta i vreme čuvanja podataka i obaveze osoblja određuju se podzakonskim aktom.</p> <p style="text-align: center;">Član 30 Informativni zdravstveni sistem u transfuzivnoj delatnosti</p> <p>1. Uz pomoć Ministarstva NCTKK stvara jedinstven zdravstveni informativni sistem za transfuzivnu delatnost u svim ovlašćenim institucijama transfuzije krvi.</p> <p>2. Registar davalaca krvi, donatora, rezervi krvi i sastojaka krvi su integralni deo koji omogućava da bude deo informativnog sistema transfuzivne delatnosti.</p>
<p style="text-align: center;">VIII. SHPËRNDARJA, IMPORTI DHE EKSPORTI I GJAKUT DHE PËRBËRSVE TË GJAKUT</p> <p style="text-align: center;">Neni 31 Shpërndarja e gjakut në mes institucioneve të autorizuar transfuzive</p> <p>1. Institucionet e autorizuar transfuzive bashkëpunojnë ndërmjet veti në kuptimin e bashkëpunimit të ndërsjellë të furnizimit me gjak apo përbërës të gjakut të cilat janë në mungesë.</p> <p>2. Institucionet e autorizuar transfuzive bashkëpunojnë me misionet ndërkombëtare në</p>	<p style="text-align: center;">VIII. DISTRIBUTION, IMPORT AND EXPORT OF BLOOD AND BLOOD COMPONENTS</p> <p style="text-align: center;">Article 31 Distribution of blood transfusion between authorized institutions</p> <p>1. Authorized transfusion institutions cooperate with each other in terms of mutual cooperation in order to supply with blood or blood components that are lacking.</p> <p>2. Authorized transfusion institutions cooperate with international missions in Kosovo for the</p>	<p style="text-align: center;">VIII. DISTRIBUCIJA, UVOZ I IZVOZ KRV I SASTOJAKA KRV I</p> <p style="text-align: center;">Član 31 Distribucija krvi između ovlašćenih institucija za transfuziju krvi</p> <p>1. Ovlašćene institucije za transfuziju krvi saradjuju međusobno u smislu uzajamne saradnje za snabdevanje krvlju i sastojcima krvi koji su u deficitu.</p> <p>2. Ovlašćene institucije za transfuziju krvi saradjuju sa međunarodnim misijama na</p>

<p>Kosovë, me qëllim të furnizimit të ndërsjellë me gjak ose përbërës të gjakut.</p>	<p>purpose of mutual supply with blood or blood components.</p>	<p>Kosovu u cilju uzajamnog snabdevanja krvlju u sastojcima krvi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 32 Importi</p>	<p style="text-align: center;">Article 32 Import</p>	<p style="text-align: center;">Član 32 Uvoz</p>
<p>1. Ndalohet importi i gjakut dhe përbërësve të gjakut.</p>	<p>1. Prohibited is the import of blood and blood components.</p>	<p>1. Zabranjuje se uvoz krvi i sastojaka krvi.</p>
<p>2. Përjashtimisht nga paragrafi 1, Ministri lejon importin e gjakut dhe përbërësve të gjakut në rastet e veçanta si: fatkeqësitë natyrore dhe gjendjet e tjera të jashtëzakonshme, ose në rastet e tjera kur bëhet fjalë për nevoja emergjente të arsyeshme nga ana mjekësore.</p>	<p>2. Notwithstanding paragraph 1, the Minister allows the import of blood and blood components in special cases such as natural disasters and other emergency situations or in other cases when it comes to emergency needs reasonable from the medical aspect.</p>	<p>2. Izuzetno od stava 1, Ministar odobrava uvoz krvi i sastojaka krvi u posebnim slučajevima, elementarnim nepogodama i u drugim vanrednim situacijama ili u drugim slučajevima kada se radi o emergentnim situacijama opravdanim od strane lekara.</p>
<p>3. Gjaku dhe përbërësit e gjakut të importuar sipas paragrafit 2, duhet të i plotësojnë kriteret e cilësisë dhe sigurisë të parapara me këtë ligj dhe duhet të testohen sipas nenit 25, procesohen dhe të shënohen nga institucioni i autorizuar transfuziv para lëshimit në qarkullim për përdorim terapeutik.</p>	<p>3. Blood and blood components imported under paragraph 2, must meet the criteria of quality and safety provided by this law and must be tested according to Article 25, processed and labeled by an authorized transfusion institution before the release for therapeutic use.</p>	<p>3. Krv i sastojci krvi uvezeni prema stavu 2 moraju da ispunjavaju kriterijume kvaliteta i bezbednosti predvidjenih ovim zakonom i moraju da se testiraju prema članu 25, da se procesuiraju i registruju od strane ovlašćenih institucija za transfuziju krvi pre puštanja u promet za terapeutsku upotrebu.</p>
<p>4. Furnizimi me gjak dhe përbërës të gjakut nga misionet ndërkombëtare në Kosovë, nuk konsiderohet import sipas këtij ligji.</p>	<p>4. The supply of blood and blood components from international missions in Kosovo is not considered as import under this law.</p>	<p>4. Snabdevanje krvlju i sastojcima krvi od međunarodnih misija na Kosovu po ovom zakonu se ne računa uvozom.</p>
<p>5. Paragrafi 1 deri në 4 nuk zbatohet në mostrat e gjakut, plazmës dhe serumit të cilat hyjnë brenda vendit për qëllime hulumtuese, laboratorike dhe diagnostike.</p>	<p>5. Paragraph 1 to 4 does not apply to blood plasma or serum samples which are entered in country, for investigation, laboratory or diagnostic purposes.</p>	<p>5. Stav 1 do 4 ne primenjuje se u krvnoj plazmi ili serumu uzoraka koje ulaze u zemlju, za istrage, laboratoriju ili dijagnostičke svrhe.</p>

Neni 33 Eksporti	Article 33 Export	Član 33 Izvoz
<p>1.Ndalohet eksportimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut për qëllime komerciale.</p> <p>2.Ministri mund të lejojë eksportimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut në rastet e veçanta si: fatkeqësitë natyrore dhe në gjendjet tjera të jashtëzakonshme, ose në rastet tjera kur bëhet fjalë për nevoja emergjente të arsyeshme nga ana mjekësore.</p> <p>3.Gjaku ose përbërësit e gjakut të cilët eksportohen sipas paragrafit 2, duhet paraprakisht të i nënshtrohen testimeve sipas nenit 25 të këtij ligji.</p> <p>4.Ministri mund të lejojë eksportimin e plazmës, me qëllim të fraksionimit të saj për nevojat e popullatës së Kosovës sipas nenit 34, paragrafi 1.</p> <p>5.Furnizimi me gjak dhe përbërës të gjakut i misioneve ndërkombëtare në Kosovë, nuk konsiderohet eksport sipas këtij ligji.</p> <p>6.Paragrafi 1 deri ne 4 nuk zbatohet në mostrat e gjakut, plazmës dhe serumit të cilat dërgohen jashtë vendit për qëllime hulumtuese, laboratorike dhe diagnostike.</p>	<p>1.Prohibited is the export of blood and blood components for commercial purposes.</p> <p>2.The Minister can allow the exporting of blood and blood components in special cases such as natural disasters and other extraordinary conditions, or in other cases dealing with emergency needs reasonable from the medical aspect.</p> <p>3.Blood or blood components that are exported under paragraph 2 must preliminarily undergo testing under Article 25 of this Law.</p> <p>4.The Minister can allow the exporting of plasma, with the aim of its fractionation for the needs of Kosovo’s population under Article 34, paragraph 1.</p> <p>5.The supply with blood and blood component by international missions in Kosovo is not considered export under this law.</p> <p>6.Paragraph 1 to 4 does not apply to blood plasma or serum samples which are delivered in foreign countries, for investigation, laboratory or diagnostic purposes.</p>	<p>1.Zabranjuje se izvoz krvi i sastojaka krvi za komercijalne svrhe.</p> <p>2.Ministar može da dozvoli izvoz krvi i sastojaka krvi u izuzetnim slučajevima kao što su: elementarne nepogode i vanredne situacije ili u drugim slučajevima kada se radi o emergentim situacijama opravdanim od strane lekara.</p> <p>3.Krv ili sastojci krvi koji se izvoze prema stavu 2, prethodno moraju da se podvrgnu testiranju prema članu 25 ovog zakona.</p> <p>4.Ministar može da odobri izvoz plazme u cilju njenne frakcionalizacije za potrebe stanovništva Kosova prema članu 34 ovog zakona.</p> <p>5.Po ovom zakonu snabdevanje krvlju i sastojcima krvi medjunarodnih misija na Kosovu ne računa se izvozom.</p> <p>6.Stav 1 do 4 ne primenjuje se u krvnoj plazmi ili serumu uzoraka koje se šalju u inostranstvo, za istrage, laboratotiju ili dijagnostičke svrhe.</p>

<p align="center">Neni 34 Prodhimi i derivateve të plazmës</p>	<p align="center">Article 34 Production of plasma derivatives</p>	<p align="center">Član 34 Proizvodnja derivata plazme</p>
<p>1.QKKTGJ-ja me leje të Ministrit mund të dërgoj plazmën e gjakut si lëndë të parë në përfitimin e derivateve të ndryshme të plazmës për nevojat e popullatës së Kosovës.</p> <p>2.Me qëllim të realizimit të paragrafit 1, QKKTGJ-ja lidh marrëveshje për fraksionimin e plazmës me institucionet e specializuara respektivisht përfaqësuesit e autorizuar të tyre në Kosovë, sipas akteve ligjore në fuqi.</p>	<p>1.NCBTK with the permission by the Minister can send blood plasma as a raw material for benefiting different derivatives of plasma for the needs of Kosovo’s population.</p> <p>2.In order to implement paragraph 1, NCBTK shall conclude agreements on plasma splintering with specialized institutions respectively authorized representatives in Kosovo, according to the laws in force.</p>	<p>1.NCTKK uz odobrenje Ministra može da šalje krvnu plazmu kao sirovinu za dobijanje raznih derivata plazme za potrebe stanovništva Kosova.</p> <p>2.U cilju ostvarenja stava 1 NCTKK sklapa ugovore za frakcionalizaciju plazme sa specijalizovanim institucijama odnosno sa njihovim ovlašćenim predstavnicima na Kosovu prema postojećim zakonskim aktima na snazi.</p>
<p align="center">IX. PËRDORIMI KLINIK I GJAKUT</p>	<p align="center">IX. CLINICAL USE OF BLOOD</p>	<p align="center">IX. KLINIČKO KORIŠĆENJE KRVI</p>
<p align="center">Neni 35 Furnizimi</p>	<p align="center">Article 35 Supply</p>	<p align="center">Član 35 Snabdevanje</p>
<p>1.Institucionet e autorizuar transfuzive furnizojnë me gjak dhe me produkte të gjakut institucionet shëndetësore dytësore dhe tretësore publike, private dhe publiko-private.</p> <p>2.Ndalohet përdorimi i gjakut human në shërbimin shëndetësor për qëllime përfitimi.</p> <p>3.Shpenzimet e institucioneve të autorizuar transfuzive për shërbimet në kuadër të veprimtarisë transfuzive dhe shërbimeve tjera shëndetësore, mbulohen nga institucionet shëndetësore të përcaktuara në paragrafin 1.</p> <p>4.Shpenzimet e institucioneve të autorizuar transfuzive për shërbimet në kuadër të veprimtarisë transfuzive dhe shërbimeve tjera</p>	<p>1.The authorized transfusion institutions supply with blood and blood products the secondary and tertiary private and public-private health institutions.</p> <p>2.Prohibited is the use of human blood in the health service for profiting purposes.</p> <p>3.Costs of institutions authorized transfusion for services within the scope transfusion and other medical services are covered by health institutions defined in paragraph 1.</p> <p>4. Costs of the authorized transfusion institutions for services within the scope transfusion and other medical services are covered by public</p>	<p>1.Ovlaščene institucije za transfuziju snabdevaju javne,privatne i javno-privatne zdravstvene institucije krvlju i sastojcima krvi.</p> <p>2. Zabranjuje se korišćenje ljudske krvi u zdravstvenim uslugama za profitailne ciljeve.</p> <p>3.Troškove ovlašćenih institucija za transfuziju krvi za usluge u sklopu transfuzivne delatnosti i drugih zdravstvenih usluga, pokrivaju zdravstvene institucije iz stava 1.</p> <p>4.Troškove ovlašćenih institucija za transfuziju krvi za usluge u sklopu transfuzivne delatnosti i drugih zdravstvenih usluga,pokrivaju se od</p>

<p>shëndetësore, mbulohen nga institucionet shëndetësore publike me funksionalizimin e Fondit të Sigurimeve Shëndetësore.</p> <p>5. Institucioni shëndetësor i cili përdorë gjak ose përbërës të gjakut, obligohet që transportimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut nga institucionet e autorizuara transfuzive në klinikën përkatëse të e realizoj në pajisje specifike për ruajtjen e integritetit të gjakut dhe përbërësve të gjakut.</p> <p>6. Gjakut dhe përbërësit e gjakut dhe shërbimet tjera shëndetësore të cilat ofrohen nga institucionet e autorizuara transfuzive, hyjnë në kuadër të listës së shërbimeve të kujdesit shëndetësor themelor.</p> <p>7. Çmimet për shërbimet e ofruara nga institucionet e autorizuara transfuzive, miratohen nga Ministrinë koordinim me QKKTGJ-në.</p>	<p>health institutions by functioning of the Health Insurance Fund.</p> <p>5. Health Institute which uses blood or blood component is obliged to transport the blood and blood component from the authorized transfusion institutions to the relevant clinic realize by specific equipment for the integrity preservation of blood and blood components.</p> <p>6. Blood and blood components and other health services which are offered by the authorized transfusion institutions fall within the list of essential health care services.</p> <p>7. The prices for services offered by the authorized transfusion institutions shall be approved by the Minister in coordination with NCBTK.</p>	<p>javni zdravstvenih institucija funkcionalizacijom Fonda Zdravstvenog Osiguranja.</p> <p>5. Zdravstvena institucija koja koristi krv ili sastojke krvi obavezuje se da transportovanje krvi od ovlašćenih institucija za transfuziju krvi do nadležne klinike i sastojaka krvi vrši u specifičnoj opremi za čuvanje integriteta krvi.</p> <p>6. Krv i sastojci krvi i ostale zdravstvene usluge koje se pružaju od ovlašćenih institucija za transfuziju ulaze u sklopu liste usluga osnovne zdravstvene nege.</p> <p>7. Cene pruženih usluga ovlašćenih institucija za transfuziju krvi određuje Ministarstvo u saradnji sa NCTKK.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 36 Kërkesat për gjak dhe përbërës të gjakut</p> <p>1. Institucioni shëndetësor publik, publiko-privat, dhe privat paraqet kërkesën për gjak ose përbërës të gjakut së bashku me mostrën e gjakut të pacientit për të cilin kërkohet gjaku ose përbërësit e tij në institucionin e autorizuar transfuziv.</p> <p>2. Kërkesa për gjak ose përbërës të gjakut plotësohet nga mjeku përgjegjës, me shkronja të shtypit ose në formë elektronike, qartë e lexueshme dhe pa përmirësime.</p>	<p style="text-align: center;">Article 36 Requests for blood and blood components</p> <p>1. The public, public-private health institution and private submits the demand for blood or blood components along with the patient's blood sample for whom is needed blood or its components at the authorized transfusion institution.</p> <p>2. The request for blood or blood components is completed by the responsible doctor in print or in electronic form, clearly and legible and without corrections.</p>	<p style="text-align: center;">Član 36 Zahtevi za krv i sastojke krvi</p> <p>1. Javna, javno-privatna i privatna zdravstvena institucija podnosi zahtev za krv ili sastojke krvi zajedno sa uzorkom krvi pacijenta za koga se traži krv ili sastojak krvi ovlašćenoj instituciji za transfuziju krvi.</p> <p>2. Zahtev za krv ili sastojak krvi popunjava nadležni lekar štampanim slovima ili elektronski, čitljivo i bez ispravki.</p>

<p>3. Përmbajtja e formularit të kërkesës për gjak ose përbërës të gjakut, lloji i epruvetës për mostrën e gjakut, dhe procedurat tjera të cilat duhet të ndërmerren nga institucionet shëndetësore përdoruese të gjakut ose përbërësve të gjakut përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>3. The content of the request form for blood or blood components, the type of test-tube for the blood sample, and other procedures which should be undertaken by healthcare institutions as users of blood or blood components are defined by a bylaw.</p>	<p>3. Sadržaj obrasca za zahtev za krv ili sastojak krvi, vrsta epruvete za uzorak krvi, i ostale procedure koje treba preduzeti zdravstvena institucija kao korisnik krvi ili sastojaka krvi, određuju se podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 37 Përgjegjësitë e mjekut përgjegjës</p>	<p style="text-align: center;">Article 37 Responsibilities of the responsible doctor</p>	<p style="text-align: center;">Član 37 Odgovornost nadležnog lekara</p>
<p>1. Mjeku përgjegjës i cili përdor gjak ose përbërës të gjakut në mjekimin e pacientëve, është përgjegjës për arsyeshmërinë e përdorimit dhe administrimit të drejtë të gjakut dhe përbërësve të gjakut në pajtim me principet e përdorimit adekuat, racional dhe praktikës së mirë klinike.</p>	<p>1. The responsible doctor who uses blood or blood components in the treatment of patients is responsible for the reasonableness of fair use and administration of blood and blood components in accordance with the principles of adequate, rational use and good clinical practice.</p>	<p>1. Nadležni lekar koji koristi krv ili sastojke krvi za lečenje pacijenata odgovoran je za opravdanost upotrebe i pravog korišćenja krvi i sastojaka krvi u skladu sa principima adekvatnog, racionalnog i korišćenja dobre prakse.</p>
<p>1.</p> <p>2. Mjeku përgjegjës kryen verifikimin përfundimtar të identitetit të marrësit të gjakut, gjakut dhe përbërësve të gjakut të cilat do të administrohen, mbikëqyrë marrësin e gjakut gjatë transfuzionit të gjakut, konstaton efektet pozitive dhe reaksionet ose ngjarjet anësore serioze dhe sipas protokolleve spitalore ndërmerr masa në mënjanimin e reaksioneve dhe ngjarjeve anësore serioze.</p>	<p>2. The responsible doctor verifies the identity of the final recipient of the blood and blood components which shall be administered, and to supervise the blood recipient during blood transfusion flow, ascertains positive effects and serious adverse reactions or events and takes actions according to hospital protocols in avoiding of serious adverse reactions and events.</p>	<p>2. Nadležni lekar vrši završnu proveru identiteta primaoca krvi, proveru same krvi i sastojaka krvi koji će da se koriste i vrši nadzor nad primaocem krvi tokom transfuzije, konstatuje pozitivne efekte i reakcije ili ozbiljne sporedne efekte i prema bolničkim protokolima preduzima mere na otklanjanju reakcija i ozbiljnih sporednih efekata.</p>
<p>3. Mjeku përgjegjës i cili përdor gjak ose përbërës të gjakut në mjekimin e pacientëve, duhet të plotësoj formularin mbi ecurinë e transfuzionit të gjakut, të cilin ia dorëzon QKKTGJ-së, kurse një kopje e ruan në dokumentacionin mjekësor të pacientit.</p>	<p>3. The responsible doctor who uses blood or blood components in the treatment of patients must fill in the form on the blood transfusion flow, which delivers to NCBTK, whereas a copy of it keeps in the medical records of the patient.</p>	<p>3. Nadležni lekar koji za lečenje pacijenata koristi krv i sastojke krvi mora da popuni obrazac o toku transfuzije krvi koga predaje NCTKK i jednu kopiju čuva u dokumentaciju pacijenta.</p>

<p>4.Proceduara e detajuar për përdorimin terapeutik të gjakut dhe formularët e nevojshëm mbi ecurinë e transfuzionit të gjakut përcaktohen me akt nënligjor nga Ministria.</p>	<p>4.The detailed procedure for the therapeutic use of blood and required forms on the blood transfusion flow are set in a bylaw by the Ministry.</p>	<p>4.Detaljna procedura za terapeutsko korišćenje krvi i potrebni obrasci o toku transfuzije krvi odredjuju se podzakonskim aktom od Ministarstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 38 E drejta për informim dhe dhënia e pëlqimit për trajtim transfuziv</p>	<p style="text-align: center;">Article 38 The right to information and giving consent for transfusion treatment</p>	<p style="text-align: center;">Član 38 Pravo na informaciju i davanje saglasnosti za transfuzijsko lečenje</p>
<p>1.Mjeku përgjegjës obligohet që marrësin e gjakut të informoj mbi domosdoshmërinë e marrjes së gjakut ose përbërësve të gjakut, procedurën e transfuzionit, reaksionet ose ngjarjet anësore serioze të mundshme, dhe çështje tjera të cilat janë të rëndësishme për transfuzionin e gjakut.</p>	<p>1.The responsible doctor is obliged to inform the recipient of the blood on the necessity of taking blood or blood components and about transfusion procedure, possible serious adverse reactions or events, and other issues which are important for blood transfusions.</p>	<p>1.Nadležni lekar se obavezuje da primaoca krvi obavesti o neophodnosti uzimanja krvi ili sastojaka krvi, o proceduri transfuzije, reakcijama ili mogućim ozbiljnim sporednim efektima i drugim važnim pitanjima oko transfuzije.</p>
<p>2. Gjatë intervenimit kirurgjik, kur parashihet humbje e sasive të mëdha të gjakut, mjeku përgjegjës duhet të informoj pacientin për mundësinë e transfuzionit autolog.</p>	<p>2. During surgical interventions, when is expected the loss of large amounts of blood, the responsible doctor should inform the patient about the possibility of autologous transfusion.</p>	<p>2. Tokom hirurške intervencije,kada se predvidja gubljenje veće količine krvi,nadležni lekar mora da obavesti pacijenta o mogućoj autolognoj transfuziji.</p>
<p>3. Marrësi i gjakut para marrjes së gjakut ose përbërësve të gjakut, duhet të jap pëlqimin me shkrim për trajtim transfuziv, pasi mjeku përgjegjës paraprakisht e ka informuar sipas paragrafit 1.</p>	<p>3. Recipient of blood before taking blood or blood components must give written consent for transfusion treatment, as the responsible doctor has previously informed under paragraph 1.</p>	<p>3. Pre primanja krvi ili krvnih sastojaka, primalac mora da da pismenu saglasnost za transfuzijsko lečenje, nakon što ga je nadležni lekar prethodno obavestio po stavu 1.</p>
<p>4. Kur gjaku ose përbërësit e gjakut është e nevojshme t'i jepet personit nën moshën 18 vjeçare, ose personit i cili nuk disponon aftësi veprimi ose gjykimi apo kur kjo aftësi është e kufizuar, mjeku obligohet të marr pëlqimin me shkrim nga prindi ose kujdestari i tij.</p>	<p>4. When the blood or blood components is necessary to give to a person under the age of 18, or a person who does not have the ability of acting or judgment, or when this ability is limited, the doctor is obliged to obtain the written consent from his parent or guardian.</p>	<p>4. Kada je potrebno krv ili sastojke krvi dati licu mladjem od 18 godina ili licu koje nije sposobno za rasudjivanje ili kada je ta sposobnost ograničena,lekar je obavezan da takvu saglasnost dobije od njegovog roditelja ili staratelja.</p>

<p>5. Në pamundësi të sigurimit të pëlqimit me shkrim nga paragrafi 2, 3 dhe 4, në raste urgjente mjeku do të veprojë sipas interesit më të mirë të pacientit në pajtim me principet e profesionit të mjekut.</p> <p>6. Në rastet kur prindi ose kujdestari refuzojnë të japin pëlqimin përkundër indikacionit absolut për trajtim transfuziv, mjeku duhet të informoj menjëherë organin e kujdestarisë në bazë të dispozitave ligjore në fuqi.</p> <p>7. Personi i cili ka dhënë pëlqimin për trajtim transfuziv mund të tërheq me shkrim ose gojarisht pëlqimin para ose gjatë transfuzionit të gjakut.</p> <p>8. Nëse marrësi i gjakut ose kujdestari ligjor tërheq gojarisht pëlqimin për trajtim transfuziv, mjeku përgjegjës e evidenton në dokumentacionin mjekësor të pacientit.</p>	<p>5. Failing to provide written consent from paragraph 2, 3 and 4, in urgently cases the doctor will act in the best interest of the patient in accordance with the principles of the medical profession.</p> <p>6. In cases where the parent or guardian refuses to give consent despite the absolute indication for transfusion treatment, the doctor must inform the custodian body immediately.</p> <p>7. The person who has given consent for transfusion treatment may withdraw the consent in writing or orally before or during blood transfusion.</p> <p>8. If the recipient of blood transfusion treatment or legal guardian withdraws his verbal consent, then the responsible doctor evidences this in medical documentation of patient.</p>	<p>5. U nemogućnosti da obezbedi pismenu saglasnost po stavovima 2, 3 i 4, u hitnim slučajevima lekar postupa prema najboljem interesu pacijenta u skladu sa principima lekarske profesije.</p> <p>6. U slučaju kada roditelj ili staratelj odbija da da saglasnost suprotno apsolutnoj indikaciji za lečenje transfuzijom, lekar mora odmah da obavesti organ starateljstva.</p> <p>7. Lice koje je dalo saglasnost za transfuzivno lečenje može da pismeno ili usmeno povuče saglasnost pre ili u toku transfuzije krvi.</p> <p>8. Ako primalac krvi ili zakonski staraoc usmeno povuče saglasnost za transfuzijsko lečenje, nadležni lekar upisuje to u medicinsku dokumentaciju pacijenta</p>
<p style="text-align: center;">X. HEMOVIGJILENCA Neni 39 Gjurmimi i gjakut dhe përbërësve të gjakut</p> <p>1. Ministria ndërmerr të gjitha masat të cilat sigurojnë që gjaku dhe përbërësit e gjakut të mbledhur, testuar, përpunuar, ruajtur, lëshuar dhe/ose shpërndarë në tërë territorin e Republikës së Kosovës, mundësojnë gjurmimin nga dhuruesi deri te marrësi dhe anasjelltas.</p> <p>2. Ministria ndërmerr të gjitha masat që institucionet e autorizuara transfuzive të zbatojnë</p>	<p style="text-align: center;">X. HAEMOVIGILANCE Article 39 Traceability of blood and blood components</p> <p>1. The Ministry shall undertake all measures which ensure that the collected, tested, processed, stored, released and / or distributed blood and blood components in whole territory of Kosovo, enable tracking from donor to recipient and vice versa.</p> <p>2. The Ministry shall undertake all measures in order that the authorized transfusion institutions</p>	<p style="text-align: center;">X. HEMOOPREZNOST Član 39 Ispitivanje krvi i sastojaka krvi</p> <p>1. Ministarstvo preduzima sve mere koje garantuju da prikupljena krv i njegovi sastojci, preradjena, testirana, odobrena i/ili distribuirana na celoj teritoriji Kosova, omogućavaju istraživanje od davaoca do primaoca i obrnuto.</p> <p>2. Ministarstvo preduzima sve mere da ovlašćene institucije transfuzije primenjuju jedinstven</p>

<p>sistemin unik kombëtar për identifikimin e secilit dhurim të gjakut, secilës njësi gjaku apo përbërësi të gjakut, të cilat mundësojnë gjurmim të plotë të dhuruesit apo marrësit të gjakut.</p> <p>3.Sistemi duhet të identifikoj në mënyrë të pagabueshme secilin dhurim unik të gjakut ose përbërësve të gjakut.</p> <p>4. Në rast të importimit të gjakut ose përbërësve të gjakut nga vendet e tjera, Ministria sigurohet që sistemi i përdorur në etiketimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut nga qendrat transfuzive të huaja të ofrojnë nivel të njëjtë të gjurmimit.</p> <p>5. Ministria ndërmerr të gjitha masat të cilat garantojnë se sistemi i përdorur për etiketimin e gjakut dhe përbërësve të gjakut,si dhe çdo njësi individuale e gjakut e cila është mbledhur, testuar, përpunuar, ruajtur,shpërndarë dhe lëshuar është në përputhje me sistemin e identifikimit sipas paragrafit 1 dhe 7.</p> <p>6. Të dhënat e nevojshme për gjurmim të plotë duhet të ruhen së paku 30 vite.</p> <p>7. Sistemi i gjurmimit dhe etiketimit të gjakut dhe përbërësve të gjakut përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>implement national unique system for identification of each blood donation, each unit of blood or blood component that allow full traceability of the blood donor or recipient.</p> <p>3.The system must unmistakably identify each unique donation of blood or blood components.</p> <p>4. In case of the importation of blood or blood components from other countries, the Ministry ensures that the system used in the labeling of blood and blood components from foreign transfusion centers offers the same level of traceability.</p> <p>5.The Ministry shall undertake all measures to ensure that the system used for the labeling of blood and blood components, as well as each individual unit of blood that is collected, tested, processed, stored, distributed and released is in accordance with the system identification under paragraph 1 and 7.</p> <p>6.The data required for full traceability must be kept for at least 30 years.</p> <p>7. The system of traceability and labeling of blood and blood components is defined by sublegal act.</p>	<p>nacionalni sistem za identifikaciju svakog davanja krvi,svake krvne jedinice ili sastojka krvi,koji omogućuju potpuno istraživanje davaoca i primaoca krvi.</p> <p>3. Sistem mora da nepogrešivo identifikuje jedinstveno svako davanje krvi ili sastojaka krvi.</p> <p>4.U slučaju uvoza krvi ili sastojaka krvi iz drugih zemalja, Ministarstvo garantuje da korišćen sistem na etiketiranju krvi i sastojaka krvi od stranih centara za transfuziju pružaju isti nivo istraživanja.</p> <p>5.Ministarstvo preduzima sve mere koje garantuju da je korišćeni sistem za etiketiranje krvi i sastojaka krvi i svaka individualna jedinica krvi koja je prikupljena, testirana, preradjena, čuvana, distribuirana i odobrena u skladu sa sistemom identifikacije prema stavovima 1 i 7.</p> <p>6. Potrebni podaci za potpuno istraživanje moraju da se čuvaju najmanje 30 godina.</p> <p>7.Sistem istraživanja i etiketiranja krvi i sastojaka krvi odredjuju se podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 40 Përcjellja dhe raportimi i ngjarjeve dhe reaksioneve anësore serioze</p> <p>1.Ngjarja anësore serioze (si pasojë gabimit ose aksidentit) që lidhet me procedurën e</p>	<p style="text-align: center;">Article 40 Monitoring and reporting of serious adverse events and reactions</p> <p>1.Serious adverse event (due to error or accident) associated with the procedure of collection,</p>	<p style="text-align: center;">Član 40 Praćenje i prijavljivanje događaja i oziljnih sporednih reakcija</p> <p>1.Sporedni ozbiljan događaj (kao posledica greške ili slučajnosti) koja je vezana za</p>

<p>grumbullimit, testimi, përpunimit, ruajtjes dhe shpërndarjes së gjakut ose përbërësve të gjakut, e cila mund të ndikoj në cilësinë dhe sigurinë e gjakut dhe përbërësve të tij, ose reaksioni anësor serioz gjatë ose pas transfuzionit i cili mund të i atribuohet cilësisë dhe sigurisë së gjakut ose përbërësve të gjakut, njoftohet tek institucioni i autorizuar transfuziv dhe inspektori për veprimtari transfuzive.</p>	<p>testing, processing, storage and distribution of blood and blood components, which can affect the quality and safety of blood and its components, or the serious adverse reaction during or after transfusion which may be attributed to the quality and safety of blood and blood components, is notified to the authorized transfusion institution and to inspector for transfusion activity.</p>	<p>proceduru prikupljanja, testiranja, preradjivanja, čuvanja i distribucije krvi ili sastojaka krvi, koja može da utiče na kvalitet i bezbednost krvi i njegovih sastojaka ili ozbiljna sporedna reakcija tokom ili posle transfuzije koja se može pripisati kvalitetu i bezbednosti krvi ili sastojcima krvi, obaveštava se ovlašćena institucija za transfuziju krvi i inspektor za transfuzivnu delatnost.</p>
<p>2. Mjeku përgjegjës i cili përdor gjakun ose përbërësit e gjakut për qëllime terapeutike obligohet që për çdo ngjarje ose reaksion anësor serioz të njoftoj pa vonesë dhe me shkrim institucionin e autorizuar transfuziv nga i cili është furnizuar me gjak ose përbërës të gjakut.</p>	<p>2. The responsible doctor who uses the blood or blood components for therapeutic purposes is obliged that for each serious adverse event or reaction to announce without delay and in writing the authorized transfusion institution from which has been supplied with blood or blood components.</p>	<p>2. Nadležni lekar koji koristi krv ili sastojke krvi za terapeutske svrhe obavezan je da za svaki događaj ili ozbiljnu sporednu reakciju bez odlaganja pismeno obavesti ovlašćenu instituciju za transfuziju krvi koja ga je snabdevala krvlju ili sastojcima krvi.</p>
<p>3. Institucioni i autorizuar transfuziv, obligohet të hulumtoj ngjarjen ose reaksionin anësor serioz dhe raporton me shkrim në QKKTGJ.</p>	<p>3. The authorized transfusion institution is obliged to investigate the serious adverse event or reaction and reports in written to NCBTK.</p>	<p>3. Ovlašćena institucija za transfuziju obavezuje se da istražuje događaj ili ozbiljnu sporednu reakciju i da pismeno obavesti NCTKK.</p>
<p>4. Institucioni i autorizuar transfuziv, krijon procedurë të saktë, efikase dhe të vërtetuar për tërheqjen nga qarkullimi, të gjakut dhe përbërësve të gjakut të cilat janë të lidhura me ngjarjet ose reaksionet anësore serioze.</p>	<p>4. The authorized transfusion institution creates an accurate, effective and proved procedure to withdraw from circulation the blood and blood components which are associated with serious adverse events or reactions.</p>	<p>4. Ovlašćena institucija za transfuziju stvara tačnu, efikasnu i potvrđenu proceduru za povlačenje iz prometa krv i sastojake krvi koji su povezani sa događajima ili sa ozbiljnim sporednim reakcijama.</p>
<p>5. QKKTGJ-ja mban regjistrin e veçantë të ngjarjeve anësore serioze dhe reaksioneve anësore serioze, dhe njofton Ministrinë.</p>	<p>5. NCBTK shall maintain a separate register of serious adverse events and reactions and informs the Ministry.</p>	<p>5. NCTKK vodi poseban registar ozbiljnih sporednih događaja i ozbiljnih sporednih reakcija i obaveštava Ministarstvo.</p>
<p>6. Mënyra e raportimit, veprimet që duhen ndërmarrë dhe përmbajtja e formularit për raportim të ngjarjeve ose reaksioneve të anësore serioze përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>6. The method of reporting, actions to be taken and the content of the form for reporting serious adverse events or reactions are determined by sublegal act.</p>	<p>6. Način obaveštavanja, postupci koji se moraju preduzeti i sadržaj obrasca za izveštaj događaja ili ozbiljnih sporednih reakcija određuju se podzakonskim aktom..</p>

<p style="text-align: center;">XI. KOMISIONET PËR MJEKËSI TRANSFUZIVE, MBIKQYRJA DHE FINANCIMI</p> <p style="text-align: center;">Neni 41 Komisioni Spitalor për Mjekësi Transfuzive</p> <p>1. Drejtori i institucionit shëndetësor i cili përdor gjak ose përbërës të gjakut në veprimtarinë e tij klinike, në funksion të përdorimit racional, adekuat dhe ruajtjes së shëndetit të pacientëve, themelon Komisionin Spitalor për Mjekësi Transfuzive (në tekstin e mëtejme Komisioni).</p> <p>2. Themelimi, përbërja, mënyra e funksionimit, detyrat dhe përgjegjësitë e Komisionit përcaktohen me akt nënligjor.</p> <p style="text-align: center;">Neni 42 Mbikëqyrja</p> <p>1. Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji dhe të akteve nënligjore që rrjedhin nga ky ligj, si dhe mbikëqyrjen mbi punën profesionale realizohet si në vijim:</p> <p>1.1 Mbikëqyrjen e brendshme profesionale, e organizon dhe e siguron përgjegjësi i njësisë së autorizuar transfuzive në bazë të dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore përkatëse.</p> <p>1.2 Mbikëqyrjen e jashtme profesionale mbi punën e njësisive të QKKTGJ-së e kryen QKKTGJ.</p>	<p style="text-align: center;">XI. COMMISSIONS FOR TRANSFUSION MEDICINE, SUPERVISION AND FINANCING</p> <p style="text-align: center;">Article 41 The Hospital Committee for Transfusion Medicine</p> <p>1. The director of the health institution who uses blood or blood components in his clinical activity for the purpose of rational and adequate use and preservation of the patient's health shall establish a Transfusion Clinical Hospital Committee (hereinafter referred to as "the Commission").</p> <p>2. The establishment, composition, manner of functioning, duties and responsibilities of the Commission shall be determined by a sub-legal act.</p> <p style="text-align: center;">Article 42 Supervision</p> <p>1. Supervision of the implementation of this law and by-laws arising from this law, as well as supervision over the professional work is carried out as follows:</p> <p>1.1 Internal professional supervision is organized and provided by the responsible person of the authorized transfusion unit under the provisions of this law and relevant regulations.</p> <p>1.2 External professional supervision on the work of NCBTK's units is performed by NCBTK.</p>	<p style="text-align: center;">XI. KOMISIJE ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU, NADZOR I FINANSIRANJE</p> <p style="text-align: center;">Član 41 Bolnička komisija za Transfuzijsku Medicinu</p> <p>1. Direktor zdravstvene institucije koji koristi krv ili sastojak krvi u svojoj kliničkoj delatnosti u cilju racionalnog i adekvatnog korišćenja i čuvanja zdravlja pacijenata, osniva Bolničku komisiju za Transfuzivnu medicinu (u daljem tekstu: Komisija).</p> <p>2. Osnivanje, sastav, način funkcionisanja, zadaci i nadležnost Komisije odredjuju se podzakonskim aktom.</p> <p style="text-align: center;">Član 42 Nadzor</p> <p>1. Nadzor primene ovog zakona i podzakonskih akata koji proizilaze iz ovog zakona i nadzor o stručnom radu ostvaruje se na sledeći način:</p> <p>1.1 Interni stručni nadzor organizuje i obezbedjuje nadležno lice jedinice ovlašćene institucije za transfuziju na osnovu odredaba ovog zakona i odgovarajućih podzakonskih akata.</p> <p>1.2 Spoljni stručni nadzor o radu jedinica NCTKK vrši NCTKK.</p>
--	--	---

<p>1.3 Mbikëqyrjen e jashtme profesionale mbi punën e QKKTGJ të cilin e kryen komisioni profesional të cilin e emëron Ministri.</p> <p>2. Mbikëqyrjen e brendshme dhe të jashtme profesionale e zbatojnë profesionistët shëndetësorë që kanë kualifikime të njëjta ose më të larta se sa subjekti i mbikëqyrjes.</p>	<p>1.3 External professional supervision on the work of NCBTK is performed by a professional commission appointed by the Minister.</p> <p>2. Internal and external occupational monitoring is performed by health professionals who have the same qualifications or higher than the entity being supervised.</p>	<p>1.3 Spoljni stručni nadzor o radu NCTKK vrši Stručna komisija koju imenuje Ministar.</p> <p>2. Unutrašnji i spoljni stručni nadzor vrše zdravstveni stručnjaci koji imaju istu ili višu kvalifikaciju od subjekta u kome vrše nadzor.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 43 Inspektimi i Veprimtarisë Transfuzive</p>	<p style="text-align: center;">Article 43 Inspection of Transfusion Activity</p>	<p style="text-align: center;">Član 43 Kontrola Transfuzivne delatnosti</p>
<p>1. Inspektimi i institucionit të autorizuar transfuziv kryhet nga Inspektori për veprimtari transfuzive në kuadër të Inspektoratit Shëndetësor.</p> <p>2. Inspektori për veprimtari transfuzive është kompetent për inspektimin dhe ndërmarrjen e masave adekuate të kontrollit në institucionet e autorizuar transfuzive, që të siguroj zbatimin e dispozitave të këtij ligji.</p> <p>3. Inspektimi dhe masat kontrollues kryhen në intervale të rregullta kohore, së paku një herë në dy (2) vite.</p> <p>4. Inspektori për veprimtari transfuzive është i autorizuar që të:</p> <p>4.1 inspektoj institucionin e autorizuar transfuziv në pajtim me nenin 4(3); 4(4); 5 (2); 5 (3); dhe kryerjen e procedurave të testimit në bazë të nenit 21, si dhe eventualisht palën e tretë të përfshirë.</p>	<p>1. Inspection of the authorized transfusion institution is carried out by the Inspector for transfusion activity within the Health Inspectorate.</p> <p>2. Inspector for transfusion activity is competent for inspecting and taking adequate measures of control at the authorized transfusion institutions in order to ensure the implementation of the provisions of this law.</p> <p>3. Inspection and control measures are carried out at regular intervals, at least once every two (2) years.</p> <p>4. Inspector for transfusion activity is authorized to:</p> <p>4.1 inspects the authorized transfusion institution in accordance with Article 4 (3); 4 (4); 5 (2); 5 (3); and conducting testing procedures pursuant to Article 21, as well as eventually the involved third party.</p>	<p>1. Kontrolu ovlašćene institucije za transfuziju krvi vrši Inspektor za transfuzivnu delatnost u okviru Zdravstvene inspekcije.</p> <p>2. Inspektor za transfuzivnu delatnost je nadležan za inspeksijsku kontrolu i za preduzimanje adekvatnih mera u ovlašćenim institucijama za transfuziju kako bi obezbedio primenu odredaba ovog zakona.</p> <p>3. Inspekcija i kontrolne mere vrše se u redovnim vremenskim intervalima, najmanje jednom u dve(2) godine.</p> <p>4. Inspektor za transfuzivnu delatnost je ovlašćen da:</p> <p>4.1 vrši inspeksijsku kontrolu ovlašćene institucije za transfuziju krvi u skladu sa članovima 4(3); 4(4); 5 (2); 5 (3); i vršenje procedure testiranja na osnovu člana 21 i eventualno i umešanost trećeg lica.</p>

<p>4.2 marrë mostra për ekzaminim dhe analiza.</p> <p>4.3 ekzaminoj dokumentet të cilat kanë lidhje me objektin e inspektimit, përshkrimin dhe metodat e përgatitjes në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe akteve nënligjore</p> <p>5. Inspektori për veprimtari transfuzive mund të organizoj inspektim dhe masa kontrolluese në rast të ngjarjeve ose reaksioneve anësore serioze në pajtim me nenin 40.</p> <p>6. Inspektori për veprimtari Transfuzive duhet të plotësoj minimum kushtet vijuese të kualifikimit: doktor i mjekësisë, specialist nga fusha e mjekësisë transfuzive, minimum 10 vite përvojë profesionale në fushën e veprimtarisë transfuzive pas dhënies së provimit specialistik.</p>	<p>4.2 Takes samples for examination and analysis.</p> <p>4.3 Examines the documents which relate to the object of inspection, description and methods of preparation in accordance with the provisions of this law and regulations.</p> <p>5. Inspector for transfusion activity can organize inspection and control measures in case of serious adverse events or reactions in accordance with Article 40.</p> <p>6. Inspector for transfusion activity must fulfill minimum the following conditions of qualification: doctor of medicine, specialist in the field of transfusion medicine, minimum 10 years of professional experience in the field of transfusion activity after passing specialist exam.</p>	<p>4.2 uzima uzorke za kontrolu i analizu</p> <p>4.3 kontrolliše dokumenta koja su objekat inspekcije, opis i metode pripreme u skladu sa odredbama ovog zakona i podzakonskih akata.</p> <p>5. Inspektor transfuzivne delatnosti može da organizuje inspekciju i kontrolne mere u slučaju događaja ili ozbiljnih sporednih reakcija u skladu sa članom 40.</p> <p>6. Inspektor transfuzivne delatnosti mora da ispunjava minimum sledećih kvalifikacionih uslova: doktor medicine, specijalista iz oblasti transfuzijske medicine, najmanje 10 godina radnog stručnog iskustva u oblasti transfuzivne delatnosti nakon polaganja specijalističkog ispita.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 44 Financimi i Veprimtarisë Transfuzive</p> <p>1. Financimi i QKKTGJ-së dhe degëve të saja duhet të siguroj furnizimin adekuat me gjak dhe përbërës të gjakut të cilësisë dhe sigurisë së lartë, siguri për dhuruesit, siguri për marrësit, zhvillim adekuat të veprimtarisë transfuzive, kontrollet e të gjitha fazave të punës që kanë të bëjnë me marrjen, përpunimin dhe dhënien e gjakut.</p> <p>2. Financimi i QKKTGJ-së bëhet nga:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1 Buxheti i Republikës së Kosovës;</p>	<p style="text-align: center;">Article 44 Financing of Transfusion Activity</p> <p>1. Financing of NCBTK and its branches should ensure adequate supply of blood and blood component of high quality and safety, security for donors, security for recipients, an adequate development of the transfusion activity, control of all work phases dealing with the collection, processing and release of blood.</p> <p>2. Financing of NCBTK is done from:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1 Budget of the Republic of Kosovo;</p>	<p style="text-align: center;">Član 44 Finansiranje Transfuzijske delatnosti</p> <p>1. Finansiranje NCTKK i njegovih grana mora da obezbedi adekvatno snabdevanje krvlju i sastojcima krvi visokog kvaliteta i bezbednosti, bezbednost za davaoce, bezbednost za primaoce, adekvatan razvoj transfuzijske delatnosti, kontrolu svih faza rada koje se tiču uzimanja, preradjivanja i davanja krvi.</p> <p>2. Finansiranje NCTKK vrši se od:</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1 Budžeta Republike Kosovo;</p>

<p>2.2 Nga të ardhurat vetanake për shërbimet e ofruara;</p> <p>2.3 Nga kontratat me Shoqatat e Sigurimeve Shëndetësore;</p> <p>2.4 Nga burime tjera.</p> <p style="text-align: center;">Neni 45 Sanksionet administrative</p> <p>1.Për shkeljet e përcaktuara me dispozitat e këtij ligji shqiptohen këto gjopa:</p> <p>1.1 personi fizik që shkel dispozitat e nenit 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 të këtij ligji, i shqiptohet masa e vërejtjes me shkrim;</p> <p>1.2 personi fizik që përsërit shkeljen e dispozitave të nenit 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 të këtij ligji, i shqiptohet masa e heqjes së 30 përqind nga paga mujore dhe suspendohet nga marrëdhënia e punës;</p> <p>2. për shkeljet e mëposhtme personi fizik dënohet siç vijon:</p> <p>2.1 personi fizik që shkel dispozitat e nenit 16, 18, 21, 22, 25, 26, 28, 29, 32, 37, 38, 40 dhe 41 të këtij ligji, i shqiptohet masa e revokimit të licencës;</p> <p>2.2 personi fizik që përsërit shkeljen e dispozitave të nenit 16, 18, 21, 22, 25, 26, 28,</p>	<p>2.2 Own revenues for the offered services;</p> <p>2.3 The contracts concluded with the Health Insurance Association;</p> <p>2.4 Other sources.</p> <p style="text-align: center;">Article 45 Administrative Sanctions</p> <p>1.For the below violations the physical person shall be punished as follows:</p> <p>1.1 physical person who violates the provisions of Articles 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 of this law, is pronounced a written warning;</p> <p>1.2 physical person who repeats violating of provisions of Article 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 of this law, is punished with the removal of 30 percent of monthly salary and suspended from employment;</p> <p>2.for the following violations the physical person shall be punished as follows:</p> <p>2.1 physical person who violates the provisions of Articles 16, 18, 21, 22, 25, 26, 28, 29, 32, 37, 38, 40 and 41 of this law, is punished with the revocation of the license;</p> <p>2.2 physical person who repeats violating of provisions of Articles 16, 18, 21, 22, 25, 26,</p>	<p>2.2 Od sopstvenih prihoda za pružene usluge;</p> <p>2.3 Od ugovora sa Društva Zdravstvenog Osiguranja;</p> <p>2.4 Iz drugih izvora.</p> <p style="text-align: center;">Član 45 Administrativne Kazne</p> <p>1.Za sledeće prestupe fizičko lice kažnjava se:</p> <p>1.1 fizičkom licu koje prekrši odredbe člana 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 ovog zakona izriče se mera pismene opomene;</p> <p>1.2 fizičkom licu koje ponovi kršenje odredaba člana 10, 11, 17, 19, 20, 23, 39 ovog zakona izriče se mera smanjenja mesečne plate od 30 % i suspenduje se iz radnog odnosa;</p> <p>2. Za sledeća kršenja fizičko lice kažnjava se:</p> <p>2.1 Fizičko lice koje krši odredbe članova 16, 18, 21, 22, 25, 26, 28, 29, 32, 37, 38, 40 i 41 ovog zakona izriče se mera oduzimanja licence;</p> <p>2.2 Fizičko lice koje ponovi kršenje odredaa članova 16, 18, 21, 22, 25, 26, 28, 29, 32, 37,</p>
---	---	---

<p>29, 32, 37, 38, 40 dhe 41 të këtij ligji, i anulohet licenca për një vit dhe i shqiptohet gjoba prej një mijë (1000) euro deri në pesë mijë (5.000) euro;</p> <p>3. Për shkeljet e mëposhtme drejtori i QKTGJK dënohet siç vijon:</p> <p>3.1 drejtori i QKTGJK që shkel dispozitat e nenit 10 dhe 12 të këtij ligji, i shqiptohet masa e vërejtjes me shkrim;</p> <p>3.2 Drejtori i QKTGJK që përsërit shkeljen e dispozitave të nenit 10 dhe 12 të këtij ligji, i shqiptohet gjoba prej gjashtëdhjetë (60) euro deri më dyqind (200) euro;</p> <p>4.Për shkeljet e mëposhtme personi juridik dënohet siç vijon:</p> <p>4.1 personi juridik që shkel dispozitat e nenit 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 dhe 41 të këtij ligji, i shqiptohet i shqiptohet gjoba prej një mijë (1000) euro deri në dhjetëmijë (10.000) euro;</p> <p>4.2 personi juridik që përsërit shkeljen e dispozitave të nenit 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 dhe 41 të këtij ligji, i shqiptohet gjoba prej një mijë (1000) euro deri në njëzet mijë (20.000) euro;</p>	<p>28, 29, 32, 37, 38, 40 and 41 of this law, the license is cancelled for one year and is punished with a fine from one thousand (1000) euro up to five thousand (5000) euro;</p> <p>3. For the following violations the director of NCBTK is punishable as follows:</p> <p>3.1 director of NCBTK who violates the provisions of Article 10 and 12 of this law, is punished with a written warning;</p> <p>3.2 director of NCBTK who repeats violation of the provisions of Article 10 and 12 of this law, is punished with a fine from sixty (60) euro up to two hundred (200) euro;</p> <p>4. For the following violations the legal person shall be punished as follows:</p> <p>4.1 legal person who violates the provisions of Articles 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 and 41 of this law, is punished with a fine is punished with a fine from one thousand (1000) euro up to ten thousand (10000) euro;</p> <p>4.2.legal person that repeats the violation of provisions of Article 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 and 41 of this law, is punished with a fine from one thousand (1000) euro up to twenty thousand (20000) euro;</p>	<p>38, 40 i 41 ovog zakona, licenca je otkazena za godinu dana i izriče se kaznena mera od hiljadu (1000) euro do pet hiljadu (5000) euro;</p> <p>3. Za sledeća kršenja direktor NCTKK kažnjava se:</p> <p>3.1 direktoru NCTKK koji krši odredbe članova 10 i 12 ovog zakona izriče se mera pismene opomene,</p> <p>3.2 direktoru NCTKK koji ponovi kršenje odredbi članova 10 i 12 ovog zakona izriče se kaznena mera od sesdeset (60) euro do dvesta (200) euro.</p> <p>4.Za sledeća kršenja pravno lice se kažnjava:</p> <p>4.1 pravno lice koje krši odredbe članova 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 i 41 ovog zakona izriče se kaznena mera od hiljadu (1000) euro do deset hiljadu (10000) euro;</p> <p>4.2. odredaba članova 10, 12, 20, 21, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 34, 35, 39, 40 i 41 ovog zakona, izriče se se kaznena mera od hiljadu (1000) euro do dvadeset hiljadu (20000) euro;</p>
---	---	--

<p>5. Shkeljet e përcaktuara në këtë nen nuk kufizojnë shkeljet e përcaktuara me dispozitat e ligjit të punës.</p> <p>6.Sanksionet administrative zbatohen nga organet inspektuese, mbikëqyrëse dhe profesionale sipas kompetencës.</p>	<p>5.The offenses set forth in this Article shall not limit violations determined by the provisions of the labor law.</p> <p>6. Administrative sanctions shall be applied by inspection bodies, supervised and professional according to their competence.</p>	<p>5.Kršenja određena u ovom članu ne ograničavaju određena kršenja u odredbama zakona o radu.</p> <p>6.Administrativne kazne se primenjuju od inspeksijska tijela, nadzorna tjela i profesionalna tjela prema nadležnostima.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 46 Shfuqizimi</p> <p>Ky ligj shfuqizon Ligjin nr. 02/L-101 për transfuzionin e gjakut, kontrollin e gjakut dhe produkteve të tij.</p>	<p style="text-align: center;">Article 46 Repeal</p> <p>This law supersedes the Law No. 02/L-101 on blood transfusion, control of blood and blood products.</p>	<p style="text-align: center;">Član 46 Stavljanje van snage</p> <p>Ovaj zakon stavlja van snage Zakon br. 02/L-101 za transfuziju krvi, za kontrolu krvi i njegovih proizvoda.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 47 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky Ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p>	<p style="text-align: center;">Article 47 Entry into force</p> <p>This law enters into force fifteen (15) days after publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p>	<p style="text-align: center;">Član 47 Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom Listu Repulike Kosovo.</p>
<p style="text-align: right;">Kadri Veseli</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p style="text-align: right;">Kadri Veseli</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Chairman of the Kosovo Assembly</p>	<p style="text-align: right;">Kadri Veseli</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Predsednik Skupštine Repulike Kosovo</p>