



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

PROJEKTLIGJI PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT NR. 04/L-192 PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE¹

DRAFT LAW ON AMENDING AND SUPPLEMENTING LAW NO. 04 / L-192 ON TISSUE AND CELL TRANSPLANTATION²

NACRT ZAKONA O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA BR. 04 / L-192 O TRANSPLANTACIJI TKIVA I ĆELIJA³

¹ Projektligji për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit Nr. 04/L-192 për Transplantimin e Indeve dhe Qelizave është miratuar në mbledhjen e 34-të të Qeverisë së Republikës së Kosovës me Vendimin nr. 05/34 të datës 08.09.2021.

² Draft Law on amending and supplementing Law No. 04 / L-192 on Tissue and Cell Transplantation was approved on the 34th meeting of the Government of Kosovo, with the Decision No. 05/34, dated 08.09.2021.

³ Nacrt Zakona o izmenama i dopunama Zakona Br. 04 / L-192 o Transplantaciji Tkiva i Ćelija usvojen je na 34 sednicu Vlade Kosova, sa Odlukom Br. 05/34, datum 08.09.2021.

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës,</p> <p>Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p>LIGJ PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT NR. 04/L-192 PËR TRANSPLANTIMIN E INDEVE DHE QELIZAVE</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>Qëllimi i këtij ligji është ndryshimi dhe plotësimi i Ligjit Nr. 04/L-192 për Transplantimin e Indeve dhe Qelizave (në tekstin e mëtejme: ligji), dhe harmonizimi i tij me Ligjin nr. 05/L-087 për Kundërvajtje.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2</p> <p>Kreu VIII dhe neni 47 i ligjit ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:</p> <p style="text-align: center;">“KREU VIII Sanksioni kundërvajtës me gjobë Neni 47</p> <p>1. Me gjobë në shumën prej pesëqind (500) e deri në njëzet mijë (20,000) euro dënohet për</p>	<p>The Assembly of the Republic of Kosovo,</p> <p>Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>approves as follows:</p> <p>LAW ON AMENDING AND SUPPLEMENTING LAW NO. 04 / L-192 ON TISSUE AND CELL TRANSPLANTATION</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>The purpose of this law is to amend and supplement the Law No. 04L-192 on Tissue and Cell Transplantation (hereinafter: the law), and its harmonization with Law no. 05 / L-087 on Minor Offenses.</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Chapter VIII and Article 47 of the law are amended and supplemented as follows:</p> <p style="text-align: center;">“CHAPTER VIII Minor offence sanctioned by fines Article 47</p> <p>1. A fine in the amount of five hundred (500) up to twenty thousand (20,000) euros shall be</p>	<p>Skupština Republike Kosova,</p> <p>Na osnovu člana 65. (1) Ustava Republike Kosova, usvaja:</p> <p>ZAKONA O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA BR. 04 / L-192 O TRANSPLATACIJI TKIVA I ČELIJA</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Svrha</p> <p>Svrha ovog zakona je izmena i dopuna Zakona br. 04L-192 o transplantaciji tkiva i ćelija (u daljem tekstu: zakon) i njegovo usklađivanje sa Zakonom br. 05 / L-087 o prekršajima.</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Poglavlje VIII I član 47. zakona menjaju se i dopunjuju sledećim tekstom:</p> <p style="text-align: center;">"POGLAVLJE VIII Prekršajna sankcija novčanom kaznom Član 47</p> <p>1. Novčanom kaznom u iznosu od petsto (500) do dvadeset hiljada (20.000) evra kazniće se</p>
---	---	--

<p>kundërvajtje personi juridik - institucioni shëndetësor, nëse:</p> <p>1.1. heqja e indeve, qelizave, transplantimi i indeve dhe qelizave dhe dhurimi i indeve kryhet në kundërshtim me parimet themelore të parapara sipas nenit 4 të ligjit;</p> <p>1.2. transplantimi kryhet në kundërshtim me standardet mjekësore dhe kriteret e përcaktuara me nenin 6 të ligjit;</p> <p>1.3. kryhen veprimet e ndaluara lidhur me: tregëtimin me inde dhe qeliza të njeriut; shitblerjen e transplantëve dhe të çdo lloj veprimtarie që favorizon reklamimin, tregëtimin dhe trafikimin e transplantëve; përhapjen dhe publikimin e të dhënave apo informatave që lejojnë identifikimin e dhuruesit dhe të pranuesit; reklamimin dhe promovimin e indeve dhe të qelizave të disponueshme me synim të përfitimit fillestar që nuk janë në pajtim me udhërrëfyesit adekuat; manipulimin gjenetik të embrionit; dhurimin e indeve dhe qelizave nga dhurues të mitur të gjallë, përveç sipas kushteve të përcaktuara me nenit 7 të ligjit;</p> <p>1.4. institucioni shëndetësor kryen implantimin për personat që nuk janë</p>	<p>imposed on a legal entity-health institution for a minor offense, if:</p> <p>1.1. Removal of tissues, cells, transplantation of tissues and cells and donation of the tissues contrary to basic principles defined in the article 4 of the law;</p> <p>1.2. Transplant in contradiction with the medical standards and criteria defined by article 6 of the law;</p> <p>1.3. Prohibited actions are carried out in relation to: Removal of human tissues and cells; sell-purchase transplants, and any kind of activity which favors the advertisement, trading and trafficking of transplants; distribution and publishing of data and information what enable the identification of the donor and the recipient; advertising and promotion of tissues and cells available for the purpose of financial gain and which are not in accordance with the adequate guidance; genetic manipulation of the embryo; donation of tissues and cells by alive underage donors, except under the conditions set out in article 7 of the law;</p> <p>1.4. Health institutions perform the implant for the persons not registered in the waiting</p>	<p>za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, ukoliko:</p> <p>1.1. uklanjanje tkiva, ćelija, transplantacija tkiva i ćelija i doniranje tkiva vrši u suprotnosti sa osnovnim principima predviđenim članom 4. zakona;</p> <p>1.2. vrši transplantaciju u suprotnosti sa medicinskim standardima i kriterijumima definisanim članom 6. zakona;</p> <p>1.3. obavlja zabranjene radnje u vezi sa: trgovinom ljudskim tkivima i ćelijama; prodajom i kupovinom transplanta i bilo koje vrste delatnosti koja favorizira oglašavanje, marketing i trgovinu transplanata; širenjem i objavljivanjem podataka ili informacija koje omogućavaju identifikaciju donatora i primaoca; oglašavanjem i promocijom dostupnih tkiva i ćelija u svrhu početne koristi koja nije u skladu s odgovarajućim smernicama; genetskom manipulacijom embriona; doniranjem tkiva i ćelija od strane živih maloletnih davalaca, osim uslova utvrđenim u članu 7. zakona;</p> <p>1.4. zdravstvena ustanova vrši implantaciju za osobe koje nisu upisane u registar osoba</p>
---	---	---

<p>regjistruar në regjistrin e personave që presin transplantimin e indeve dhe të qelizave sipas nenit 20, paragrafi 7 të ligjit;</p> <p>1.5. Institucioni shëndetësor nuk ruan të dhëna për heqjet dhe implantimet e realizuara dhe nuk shënojnë të dhënat për indet dhe qelizat e hequra në protokoll sipas nenit 20, paragrafi 10 të ligjit;</p> <p>1.6. institucioni shëndetësor nuk krijon dhe zbaton sistemin për bllokim të menjëhershëm, tërheqje apo shkatërrim të të gjitha indeve dhe qelizave, të cilat mund të dërgojnë në reaksion ose incident serioz të padëshirueshëm sipas nenit 21, paragrafi 2 të ligjit;</p> <p>1.7. institucioni shëndetësor që kryen aktivitete lidhur me transplantimin nuk ka emëruar personin i cili organizon, kontrollon dhe bartë përgjegjësinë për ekspertimin, heqjen, trajtimin, përpunimin, testimin, klasifikimin, shenjëzimin, ruajtjen, distribuimin dhe implementimin e indeve dhe të qelizave sipas nenit 22 të ligjit;</p> <p>1.8. heqja e indeve dhe qelizave për transplantim bëhet nga personi i cili nuk ka dhënë pëlqimin me shkrim gjatë jetës;</p>	<p>list of persons for transplantation of tissues and cells I accordance with article 20 paragraph 7 of the law;</p> <p>1.5. The health institution does not store data on the removals and implants performed and does not record the data on tissues and cells removed in the protocol according to article 20 paragraph 10 of the law;</p> <p>1.6. The health institution fails to establish and implements the system for immediate blocking, withdrawal or destruction of all tissues and cells, which may lead to a reaction or serious adverse incident according to Article 21 paragraph 2 of the law;</p> <p>1.7. The health institution performing the activities related to transplantation has not appointed the person who organizes, controls and bears the responsibility for the examination, removal, treatment, processing, testing, classification, marking, storage, distribution and implementation of tissues and cells according to article 22 of law;</p> <p>1.8. Removal of tissues and cells for transplantation is done by: the person who has not given written consent during his</p>	<p>koje çekaju na transplantaciju tkiva i ćelija u skladu sa ćlanom 20. stav 7. zakona;</p> <p>1.5. zdravstvena ustanova ne ćuva podatke o izvršenom uklanjanju i implantaciji i ne evidentira podatke o uklonjenim tkivima i ćelijama u protokolu u skladu sa ćlanom 20. stav 10. zakona;</p> <p>1.6. zdravstvena ustanova ne uspostavlja i ne primenjuje sistem za trenutno blokiranje, povlaćenje ili uništavanje svih tkiva i ćelija, što može dovesti do reakcije ili ozbiljnog štetnog incidenta u skladu sa ćlanom 21. stav 2. zakona;</p> <p>1.7. zdravstvena ustanova koja obavlja aktivnosti u vezi sa transplantacijom nije imenovala osobu koja organizuje, kontroliše i snosi odgovornost za pregled, uklanjanje, lećenje, obradu, ispitivanje, klasifikaciju, obeležavanje, ćuvanje, distribuciju i primenu tkiva i ćelija u skladu sa ćlanom 22. zakona;</p> <p>1.8. vrši skidanje tkiva i ćelija za transplantaciju: od osobe koja tokom života nije dala pismeni pristanak; od ljudskog</p>
--	--	--

<p>kufoma njerëzore e personit nën moshën tetëmbëdhjetë (18) vjeçare; kufoma njerëzore me identitet të panjohur sipas nenit 23, paragrafët 4, 5 dhe 6 të ligjit;</p> <p>1.9. heqja e indeve dhe qelizave, nga personi i vdekur, kryhet në kundërshtim me kushtet e parapara me nenin 24 të ligjit;</p> <p>1.10. institucioni shëndetësor ku merren indet ose qelizat nga kufoma e njeriut në afatin e përcaktuar nuk e regjistron procedurën në Qendër sipas nenit 26 të ligjit;</p> <p>1.11. heqja e indeve dhe qelizave nga dhuruesi i gjallë bëhet në kundërshtim me kushtet e parapara në nenin 27 të ligjit;</p> <p>1.12. qytetarit të Republikës së Kosovës apo shtetasit të huaj që ka vendbanim të përhershëm në Republikën e Kosovës i cenohet e drejta që të shprehë në mënyrë të lirë vullnetin e tij gjatë jetës, për pëlqimin ose mospëlqimin me shkrim për marrjen e indeve dhe qelizave pas vdekjes së tij sipas mënyrës së përcaktuar në nenin 28 të ligjit;</p> <p>1.13. qelizat hematopoetike nga personi që nuk ka zotësi të veprimit sipas nenit 29, paragrafi 3 të ligjit;</p>	<p>life; human corpse of a person under the age of eighteen (18) years; human corpses with unknown identity according to article 23 paragraphs 4, 5 and 6 of the law;</p> <p>1.9. Tissues and cells removed from the deceased person in contradiction with the criteria provided by article 24 of the law;</p> <p>1.10 The health institution where the tissues or cells removed from the human corpse within the determined deadline does not register the procedure in the Center according to article 26 of the law;</p> <p>1.11. Removal of tissues and cells from the donor that lives in contradiction with the conditions provided in article 27 of the law;</p> <p>1.12. The citizen of the Republic of Kosovo or foreign citizen with permanent residence in the Republic of Kosovo has the right to express his will, during his life, regarding his consent or objections in writing regarding donation of His/her tissues and cells after death, according to criteria defined in article 28 of the law;</p> <p>1.13. hematopoietic cells by the person who has no capacity to act according to article 29, paragraph 3 of the law;</p>	<p>leša osobe mlađe od osamnaest (18) godina; od ljudskih leševa sa nepoznatim identitetom prema članu 23, stavovi 4, 5 i 6 zakona;</p> <p>1.9. skidanje tkiva i ćelija sa umrle osobe vrši u suprotnosti sa uslovima predviđenim članom 24. zakona;</p> <p>1.10. zdravstvena ustanova u kojem se tkiva ili ćelije uzimaju od ljudskog leša u određenom roku ne registruje postupak u Centru prema članu 26. zakona;</p> <p>1.11. skidanje tkiva i ćelija sa živog davaoca vrši u suprotnosti sa uslovima predviđenim članom 27. zakona;</p> <p>1.12. se građaninu Republike Kosova ili stranom državljaninu koji ima prebivalište u Republici Kosovo povredi pravo da na slobodan način izražava svoju volju tokom života, za pismenu saglasnost ili nesaglasnost za uzimanje tkiva i ćelija nakon njegove smrti na način propisan u članu 28. zakona;</p> <p>1.13. se hematopoetičke ćelije uzmu od osobe koja nema sposobnost delovanja u skladu sa članom 29. stav 3. zakona;</p>
---	---	---

<p>1.14. institucioni shëndetësor i cili kryen heqjen e indeve ose qelizave nga një dhurues i gjallë nuk e njofton Qendrën në afatin e paraparë me nenin 32 të ligjit;</p> <p>1.15. implantimi i indeve dhe qelizave bëhet në kundërshtim me kushtet e përcaktuara në nenin 34 të ligjit;</p> <p>1.16. institucioni shëndetësor që kryen transplantimin nuk ndërmerret të gjitha masat e nevojshme për të garantuar që sistemi i cilësisë të përfshijë të paktën dokumentacionin e paraparë në nenin 39 paragrafet 3, 4 dhe 5 të ligjit;</p> <p>1.17. institucioni shëndetësor që kryen transplantimin nuk i raporton bankës për inde dhe qeliza për çdo rast kur paraqitet reaksioni serioz i padëshiruar sipas nenit 40 të ligjit;</p> <p>1.18. importimi dhe eksportimi i indeve dhe qelizave nga banka e indeve dhe qelizave bëhet në kundërshtim me kushtet e parapara me nenin 41 të ligjit.</p> <p>2. Me gjobë në shumën prej pesëqind (500) e deri në pesmbëdhjetë mijë (15,000) euro dënohet për kundërvajtje personi juridik - institucioni shëndetësor, që shkel dispozitat e nenit 18, paragrafi 4, paragrafi 5, paragrafi 8,</p>	<p>1.14. Health institution that performs the removal of tissues or cells from a living donor does not notify the Center within the deadline provided by Article 32 of the law;</p> <p>1.15. Implantation of tissues and cells in contradiction with the conditions defined in article 34 of the law;</p> <p>1.16. the health institution performing the transplant does not take all necessary measures to ensure that the quality system includes at least the documentation provided in Article 39 paragraphs 3, 4 and 5 of the law;</p> <p>1.17. the health institution that performs the transplant does not report to the bank for tissues and cells for any case when a serious unwanted reaction occurs according to article 40 of the law;</p> <p>1.18. The import and export of tissues and cells from the tissue and cell bank in contradiction with the conditions provided by article 41 of the law.</p> <p>2. With fine in the amount of five hundred (500) up to fifteen thousand (15,000) Euros shall be punished for a minor offense legal person - health institution, which violates the provisions of Article 18, paragraph 4;</p>	<p>1.14. zdravstvena ustanova koja izvrši skidanje tkiva ili ćelija od živog davaoca ne obavesti Centar u roku predviđenom članom 32. zakona;</p> <p>1.15. se implantacija tkiva i ćelija vrši u suprotnosti sa uslovima definisanim u članu 34. zakona;</p> <p>1.16. zdravstvena ustanova koja vrši transplantaciju ne preduzima sve potrebne mere kako bi garantovala da sistem kvaliteta obuhvata najmanje dokumentaciju predviđenu u članu 39. stavovi 3, 4 i 5 zakona;</p> <p>1.17. zdravstvena ustanova koja vrši transplantaciju ne izveštava banku za tkiva i ćelije o svakom slučaju kada se dogodi ozbiljna neželjena reakcija prema članu 40. zakona;</p> <p>1.18. se uvoz i izvoz tkiva i ćelija iz banke tkiva i ćelija vrši u suprotnosti sa uslovima predviđenim članom 41. zakona.</p> <p>2. Novčanom kaznom u iznosu od petsto (500) do petnaest hiljada (15.000) evra kazniće se za prekršaj pravno lice - zdravstvena ustanova, koja krši odredbe člana 18. stav 4; stav 5; stav 8; stav 9 i stav 10; član 25, član 30, član 31,</p>
---	--	---

<p>paragrafi 9 dhe paragrafi 10; neni 25, neni 30, neni 31, neni 35 dhe neni 44 të ligjit.</p> <p>3. Për kundërvajtjet e caktuara në paragrafin 1 të këtij neni dënohet personi përgjegjës në personin juridik-institucionin shëndetësor me gjobë prej njëqind (100) e deri në dymijë (2,000) euro.</p> <p>4. Për kundërvajtjet e caktuara në paragrafin 2 të këtij neni dënohet personi përgjegjës në personin juridik-institucionin shëndetësor me gjobë pesëqind (500) e deri në katër mijë (4,000) Euro.</p> <p>5. Për kundërvajtjet e caktuara në paragrafin 1, nënparagrafët 1.1, 1.2, 1.3, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11, 1.12, 1.13, 1.15 dhe 1.18 të këtij neni do të dënohet personi fizik - profesionisti shëndetësor, përkatësisht personi tjetër me gjobë prej njëqind (100) e deri në dy mijë (2,000) euro.</p> <p>6. Për kundërvajtje sipas nenit 25, 30, 31, 35 dhe 44 të ligjit, do të dënohet personi fizik-profesionisti shëndetësor, përkatësisht personi tjetër me gjobë prej njëqind (100) e deri në dy mijë (2,000) euro.”</p>	<p>paragraph 5; paragraph 8; paragraph 9 and paragraph 10; article 25, article 30, article 31, article 35 and article 44 of the law.</p> <p>3. For the minor offences specified in paragraph 1 of this Article, the responsible person in the legal entity-health institution shall receive a fine from one hundred (100) up to two thousand (2,000) euros.</p> <p>4. For the minor offences specified in paragraph 2 of this Article, the the responsible person in the legal entity-health institution receive fine, from five hundred (500) up to four thousand (4,000) Euros.</p> <p>5. For the offenses specified in paragraph 1 sub-paragraph 1.1; 1.2; 1.3; 1.7; 1.8; 1.9; 1.11; 1.12; 1.13; 1.15 dhe 1.18 of this article shall be punished. natural person - health professional, respectively another person with a fine from one hundred (100) up to two thousand (2,000) euro.</p> <p>6. For minor offenses according to article 25, 30, 31, 35 and 44, will be punished the natural person-health professional, respectively the other person with a fine from one hundred (100) up to two thousand (2,000) euros.”</p>	<p>član 35 i član 44 zakona.</p> <p>3. Za prekršaje navedene u stavu 1. ovog člana, odgovorno lice u pravnom licu-zdravstvenoj ustanovi kazniće se novčanom kaznom od sto (100) do dve hiljade (2.000) evra.</p> <p>4. Za prekršaje navedene u stavu 2. ovog člana, kazniće se odgovorno lice u pravnom licu-zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od petsto (500) do qetri hiljada (4.000) evra.</p> <p>5. Za prekršaje navedena u stavu i podstava 1.1; 1.2; 1.3; 1.7; 1.8; 1.9; 1.11; 1.12; 1.13; 1.15 dhe 1.18 ovog člana, biće kažnjen fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo lice sa novčanom kaznom od sto (100) do dve hiljade (2.000) evra.</p> <p>6. Za prekršaje prema članu 25, 30, 31, 35 i 44 kazniće se fizičko lice - zdravstveni radnik, odnosno drugo lice novčanom kaznom od sto (100) do dve hiljade (2.000) evra.”</p>
---	--	---

<p align="center">Neni 3 Hyrja në fuqi</p>	<p align="center">Article 3 Entry into force</p>	<p align="center">Član 3 Stupanje na snagu</p>
<p>Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p align="right">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p align="center">Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p>This law enters into force fifteen (15) days after publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p> <p align="right">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p align="center">The President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p>Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova.</p> <p align="right">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p align="center">Predsednic Skupštine Republike Kosovo</p>