



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Министерство за здравство

Закон за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување

неофицијален пречистен текст

јули 2012 година

**Закон за земање и пресадување
на делови на човечкото тело заради лекување**

неофицијален пречистен текст

Пречистениот текст опфаќа:

- Закон за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување „Службен весник на Република Македонија“, бр. **47/2011**
објавување: 08.04.2011 влегување во сила: 16.04.2011
 - Закон за дополнување на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување „Службен весник на Република Македонија“, бр. **136/2011**
објавување: 03.10.2011 влегување во сила: 10.10.2011

СОДРЖИНА

Глава I	
ОПШТИ ОДРЕДБИ	1
Глава II	
ЗЕМАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ТЕЛОТО НА ЖИВ ДАРИТЕЛ	5
Глава III	
ЗЕМАЊЕ НА ОРГАНИ И ТКИВА ОД УМРЕНО ЛИЦЕ.....	8
Глава IV	
ПОСТАПКА ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ	10
Глава V	
НАДЗОР.....	23
Глава VI	
КРИВИЧНИ ДЕЛА.....	25
Глава VII	
ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ	26
Глава VIII	
ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ.....	30
САМОСТОЈНИ ЧЛЕНОВИ ОД ДРУГ ЗАКОН	31

Глава I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат условите под кои можат да се земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од човечкото тело (органи и ткива) од живи или умрени лица заради лекување, условите што треба да ги исполнуваат здравствените установи што вршат работи на земање, чување, обработување, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување, организацијата и спроведувањето на земањето и пресадувањето делови од човечкото тело, како и надзорот над спроведувањето на овој закон.

Член 2

(1) Како делови од човечкото тело што се земаат за пресадување заради лекување, во смисла на овој закон, се сметаат органи и ткива.

(2) Одредбите од овој закон кои се однесуваат на ткива се применуваат и на клетки, вклучително и на крвотворни матични клетки од жив дарител и папочна крв.

(3) Одредбите од овој закон не се применуваат на репродуктивни органи и ткива, органи и ткива на ембриони или фетуси и крв и крвни деривати.

Член 3

(1) Земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување може да се врши само во постапка и под услови утврдени со овој закон.

(2) Земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување може да се врши само кога е тоа медицински оправдано, кога е тоа најповолен начин за лекување на болниот, кога не се загрозува животот на дарителот или не му се нанесува трајно оштетување на здравјето, во постапка и под услови утврдени со овој закон.

Член 4

Овој закон се заснова на начелата на солидарност, правичност, еднаков пристап и забрана на дискриминација, медицинска оправданост на земањето и пресадувањето на делови од човечкото тело, безбедност, автономија на личноста на дарителите и примателите на органи или ткива, како и начелото на совесност и чесност.

Член 5

(1) Во спроведувањето на постапките на земање и пресадување на делови од човечкото тело се обезбедува заштита на човековите права, почитување на достоинството и основните слободи на човекот.

(2) Интересот на дарителот/примателот има предност во однос на интересот на општеството и науката во сите постапки поврзани со земање и пресадување на делови од човечкото тело.

Член 6

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. „Пресадување“ го опфаќа целиот процес на земање на орган или ткиво од едно лице и пресадување на тој орган или ткиво на друго лице, вклучително и сите постапки за подготвување, конзервирање и складирање;
2. „Клетки“ се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки, кога не се поврзани во која било форма на сврзно ткиво;
3. „Ткиво“ се сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;
4. „Орган“ е витален дел од човечкото тело составен од различни ткива, кој има своја структура, васкуларизација и способност за развој на физиолошки функции со значително ниво на автономија. Дел од орган исто така се смета за орган доколку има своја структура, васкуларизација и способност за развој на физиолошки функции;
5. „Земањето на органи, ткива или клетки од човечкото тело“ е медицинска постапка со која по пат на отстранување од телото на живо или умрено лице се добива дел од телото (орган, ткиво или клетки) заради пресадување во телото на друго лице;
6. „Дарител“ е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки органи, ткива или клетки;
7. „Примател“ е живо лице на кое заради лекување му се пресадува орган;
8. „Дарување“ е постапка на давање органи, ткива или клетки без надоместок од живо или умрено лице, заради пресадување во телото на друго лице заради лекување;
9. „Обработка“ е секое дејствие што се изведува за време на подготовката, ракувањето, чувањето и пакувањето на органите, ткивата или клетките наменети за пресадување заради лекување;
10. „Конзервирање“ е процес при кој се користат хемиски средства, односно променети услови на средината или други средства и постапки во обработката за да се спречи или забави биолошкото или физичкото пропаѓање на органите, ткивата или клетките;
11. „Складирање“ е чување на производот во соодветно контролирани услови до дистрибуирање;
12. „Дистрибуција“ е транспорт и испорака на органи, ткива или клетки, односно делови од органи од местото од каде што биле земени на местото каде што се пресадуваат;
13. „Сериозен несакан настан“ е секоја појава во врска со земањето, пресадувањето, обработката, чувањето и дистрибуцијата на органите, ткивата или клетките која може да доведе до пренесување на заразни болести, смрт или загрозување на животот, односно појава на инвалидитет или неспособност кај пациентите или која може да доведе до хоспитализација или заболување, односно продолжување на хоспитализацијата или заболувањето;

14. „Сериозна несакана реакција“ е ненамерна (странична) реакција, која вклучува заразна болест, кај дарителот или примателот која е поврзана со дарувањето или пресадувањето на органи и ткива кај одредено лице, која претставува закана по животот и здравјето, која доведува до инвалидност или неспособност или која доведува до хоспитализација или заболување, односно до продолжување на хоспитализацијата или заболувањето;

15. „Следливост“ е можност за идентификација на дарителот и примателот на органи, ткива или клетки и локацијата на органот, ткивата и клетките во секоја фаза на земањето, добивањето, обработката, чувањето, тестирањето и дистрибуцијата, до пресадувањето на органот, ткивата и клетките или отфрлањето на истите;

16. „Промоција на доброволно дарување на органи, ткива или клетки“ претставува постојано запознавање и обезбедување на информации на граѓаните за значењето на пресадувањето, можностите и условите за дарување на органи, ткива или клетки со цел граѓаните да се одлучат да станат дарители на органи, ткива или клетки и членовите на нивните семејства, односно нивните правни застапници да бидат запознаени со желбата на лицето да биде дарител на орган, ткива или клетки, како и давањето на потребни информации на здравствените работници;

17. „Типизација на ткиво“ е постапка за утврдување на имунолошки параметри кои се значајни за правилен избор, односно утврдување на компатибилноста на органите, ткивата или клетките за пресадување;

18. „Систем на квалитет“ е процес на утврдување на внатрешната организација за изведување на постапките поврзани со земање, дарување, обработка, чување, пресадување, односно дистрибуција на органи, ткива или клетки на начин кој овозможува постојано подобрување на квалитетот на работата и безбедноста на пациентите, како и спречување на настапување на штетни последици по животот и здравјето на пациентите, во извршувањето на сите работи во согласност со овој закон и прописите донесени врз основа на него;

19. „Стандардни оперативни процедури“ се писмени инструкции со кои се опишува процедурата во одредени постапки вклучувајќи ги и материјалите и методите што се користат, како и очекуваниот краен исход;

20. „Национална листа на чекање“ е дефинирана листа за достапност на органи, наменета за пациенти кај кои постои медицинска оправданост за пресадување;

21. „Регистар на дарители“ се регистри за собирање податоци (согласности, генетски анализи), пребарување податоци и организирање на дарување на органи и ткива и

22. „Карантин“ е состојба на сочувани органи, ткива или клетки, или ткиво физички изолирано или на други ефикасни начини, додека се чека одлука за нивно прифаќање или отфрлање.

Член 7

(1) Земените делови од човечкото тело се даваат на примателите на начин на кој се обезбедува правична достапност на примателите од Националната листа на чекање и во согласност со транспарентни, објективни, етички и општоприфатени медицински критериуми.

(2) Дарителот и членовите на неговото семејство не може да имаат никакви права во однос на примателот на органот или ткивото.

Член 8

(1) Дарувањето делови од човечкото тело заради пресадување е доброволно и без надоместок.

(2) Забрането е да се дава или прима паричен надоместок или каква било друга корист за дарување на делови од човечкото тело.

(3) Како надоместок во смисла на ставот (1) од овој член се смета и давањето на услуги или давањето на какви и да било погодности.

Член 9

Како надоместок или каква било друга корист во смисла на членот 8 од овој закон не се смета:

1) надоместок на живи дарители за загубена заработувачка или кои било други оправдани трошоци предизвикани со земање делови од човечкото тело или трошоци поврзани со вршење на потребните здравствени прегледи и испитувања;

2) оправдан надоместок за потребните здравствени или технички услуги поврзани со пресадувањето;

3) надоместок во случај на штета која настапила како последица на земање делови од човечкото тело на жив дарител и

4) оправдани трошоци предизвикани со земање делови од човечкото тело од умрено лице или трошоци поврзани со дотогашното лекување на лицето и другите трошоци за испитувања поврзани со процена на квалитетот на деловите од човековото тело пред одлуката за земање.

Член 10

(1) Забрането е тргување со делови од човечкото тело.

(2) Забрането е јавно огласување на потребите или достапноста на делови од човечкото тело заради нивна понуда или барање паричен надоместок или друга материјална корист.

Член 11

Секоја интервенција за пресадување на органи и ткива се спроведува во согласност со начелата од членовите 4 и 5 на овој закон.

Член 12

Секое лице од тимот вклучено во пресадувањето на делови од човечкото тело е должно да постапува согласно со соодветните клинички упатства со цел да се намали ризикот од пренесување на болести на дарителот/примателот и да се избегне какво било дејствие што може да влијае врз компатибилноста на органите и ткивата за пресадување.

Член 13

(1) Личните податоци на лицето од кое се земени делови од човечкото тело, како и оние кои се однесуваат на примателот се сметаат за класифицирана информација и се чуваат во согласност со прописите за заштита на класифицирани информации и заштита на личните податоци.

(2) Здравствените установи кои земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од човечкото тело од живи или умрени лица заради лекување ги преземаат сите неопходни мерки да обезбедат идентитетот на примателот да не се открие на дарителот или на неговото семејство и обратно.

(3) Здравствените установи кои земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од човечкото тело од живи или умрени лица заради лекување, се должни да обезбедат заштита на сите лични, медицински и генетски податоци за дарителите и примателите.

(4) Во случај кога за тоа постојат оправдани медицински причини, избраниот лекар на примателот има право на увид во податоците од медицинското досие на дарителот.

Член 14

По земањето и пресадувањето на делови од човечкото тело на живите дарители и на примателите им се обезбедува натамошно следење на нивната здравствена состојба согласно со клиничките упатства од соодветната област, утврдени од министерот за здравство.

Глава II

ЗЕМАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ТЕЛОТО НА ЖИВ ДАРИТЕЛ

Член 15

(1) Орган или ткиво од телото на жив дарител може да се земе за пресадување исклучиво заради лекување на примателот, ако не постои соодветен орган или ткиво од умрено лице и ако не постои друг, приближно еднаков метод на лекување, освен во случај на пресадување на коскена срцевина.

(2) Пред земање на органи или ткива од жив дарител задолжително се преземаат соодветни медицински испитувања за да се изврши медицинска процена на резултатите од преземањето на медицинската интервенција, како и заради процена и намалување на физичките и психичките ризици по здравјето на дарителот.

(3) Орган или ткиво не смее да се земе ако постои ризик по животот или здравјето на дарителот.

(4) Критериумите за избор на жив дарител се засноваат на анализата на ризикот од ставот (3) на овој член, во зависност од органот или ткивото што се дарува и која се врши во овластената здравствена установа преку физички преглед, преглед на медицинското досие и историјата на однесување на дарителот и резултатите од лабораториските испитувања.

(5) Поблиските критериуми и начинот на избор на жив дарител на органи и ткива, како и лабораториските испитувања што треба да се спроведат, ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 16

Делови од телото смеат да се земаат само од лице постаро од 18 години под услов ако е деловно способно и ако тешко не се нарушува здравјето на дарителот и ако дарителот претходно е известен за ризикот по неговото здравје.

Член 17

Дозволено е земање на делови од телото на жив дарител само ако дарителот дал согласност за медицинскиот зафат во писмена форма, а по претходно спроведено информирање.

Член 18

(1) Согласноста за дарување на органи и ткива што ја дава дарителот мора да се однесува само на предвидениот медицинскиот зафат.

(2) Согласноста од ставот (1) на овој член се дава во писмена форма како слободна и свесно изразена волја и се депонира во медицинското досие на дарителот кај избраниот лекар.

(3) Дарителот задолжително се информира за природата, целта и текот на постапката, веројатноста на успехот на медицинскиот зафат и вообичаениот ризик на кој се изложува.

(4) Информирањето од ставот (3) на овој член го дава лекарот кој не учествува во земањето или пресадувањето на делови од човечкото тело.

Член 19

(1) Дарителот треба претходно да биде информиран за неговите права утврдени со овој закон, а особено за правото на непристрасен совет во однос на ризикот за

неговото здравје од страна на лекар кој не е вклучен во постапката за земање или пресадување на органи, односно кој не е избран лекар на примателот.

(2) Согласноста може да биде дадена под услов пресадувањето на органи да се изврши на одредено лице.

(3) Дарителот може слободно и во кое било време да ја отповика согласноста за дарување на делови од телото заради пресадување до започнување на постапката за пресадување.

(4) Формата и содржината на образецот на согласноста од ставовите (2) и (3) на овој член и начинот на давање и отповикување на согласноста ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 20

Согласноста за давање на делови од телото заради пресадување дарителот може да ја услови, дадениот дел од телото да биде пресаден на определено лице кое со истото е во крвно сродство во права линија, или во странична линија заклучно до четврти степен, или кое е брачен другар на дарителот или е негов посвоител или посвоеник.

Член 21

(1) По исклучок од членот 20 на овој закон, како примател на матични клетки може да се јави и друго лице кое ќе го определи дарителот, доколку се исполнети условите од членот 22 на овој закон и доколку согласност за пресадување даде Етичката комисија, формирана согласно со прописите за здравствената заштита.

(2) Ако дарителот го условил давањето органи и ткива во корист на определено лице, дарителот може да ја измени согласноста за дарување ако можниот примател умре.

Член 22

Делови од телото на жив дарител за пресадување заради лекување може да се земаат од полнолетно и деловно способно лице само, ако:

1) пресадувањето е неопходно за подобрување на квалитетот на животот на примателот или спасување на животот на примателот;

2) тимот за пресадување од овластената здравствена установа даде мислење дека со пресадувањето ќе дојде до излекување, односно до подобрување на здравствената состојба на примателот на органот и ткивото;

3) нема соодветен орган и ткиво кој е достапен од умрено лице;

4) не постои друга алтернативна медицинска постапка со приближно иста ефикасност за лекување на примателот на органот и ткивото;

5) со тоа не се нарушува тешко животот и здравјето на дарителот на органот или ткивото;

6) дарителот е претходно известен од лекар од здравствената установа каде што се извршува пресадувањето кој не учествува во пресадувањето, за ризикот по неговото здравје и

7) дарителот претходно дал писмена согласност за пресадувањето на органот или ткивото.

Член 23

По исклучок од членот 16 на овој закон, може да се одобри земање на ткиво кое се обновува од малолетно лице, односно полнолетно лице кое не е деловно способно, ако:

- 1) не постои компатибилен дарител способен да даде согласност;
- 2) како примател се јавува родител, брат или сестра на дарителот;
- 3) дарувањето има за цел спасување на животот на примателот;
- 4) добиена е согласност во писмена форма од страна на родителот или законскиот застапник и
- 5) потенцијалниот дарител изречно не се спротивставува со изразување на својата волја на јасен и недвосмислен начин зависно од возраста и неговата способност, согласно со соодветна стручна процена.

Член 24

Одредбата од членот 23 точки 2 и 3 на овој закон не се применува на клетки ако одговорното лице во овластената здравствена установа утврди дека нивното земање вклучува само минимален ризик и минимално оптоварување за дарителот.

Член 25

(1) По исклучок од членот 16 на овој закон може да се собираат и чуваат крвотворни матични клетки земени од издвоена папочна врвца на живородено дете, кои можат да се употребат за пресадување на лица кои се крвни сродници и оние кои не се во крвно сродство со дарителот, а по претходно дадена согласност на родителите, односно старателите на новороденото дете.

(2) Начинот на земање, чување и употреба на крвотворни матични клетки ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Глава III

ЗЕМАЊЕ НА ОРГАНИ И ТКИВА ОД УМРЕНО ЛИЦЕ

Член 26

(1) Делови од телото на умрено лице можат да се земат заради пресадување откако со сигурност, врз основа на медицински критериуми и на пропишан начин, е утврдено дека настапила смрт кај тоа лице.

(2) Смрт во смисла на ставот (1) од овој член претставува неповратен престанок на функцијата на мозокот утврдена со клинички прегледи.

(3) Клиничките прегледи и другите дополнителни испитувања од ставот (2) на овој член, како и начинот на утврдување на смртта на лице чии делови од тело може да се земат заради пресадување, ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(4) Смртта на лицето од кое може да се земат делови од телото заради пресадување ја утврдува комисија составена од најмалку тројца лекари формирана од министерот за здравство, која со сигурност ќе го утврди престанокот на работата на мозокот.

(5) Поблиските критериуми по однос на специјалноста кои мора да ги исполнуваат членовите од комисијата од ставот (4) на овој член, ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(6) Лекар кој учествувал во лекувањето пред да настапи мозочна смрт, односно во утврдувањето на смртта на тоа лице, не може да зема и пресадува органи и ткива од умрено лице.

(7) Избор на дарител - умрено лице врши овластена здравствена установа, во зависност од органот или ткивото што се дарува, преку физички преглед, преглед на медицинското досие и историјата на однесување на дарителот, резултатите од лабораториските испитувања и постхумен преглед.

(8) Поблиските критериуми и начинот на избор на умрено лице од кое може да се земат органи и ткива, како и лабораториските испитувања што треба да се спроведат, ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 27

По секое земање на делови од телото на умрено лице за пресадување заради лекување, задолжително се врши обдукција на умрениот.

Член 28

(1) Делови од телото од умрено лице заради пресадување може да се земат доколку лицето додека било живо писмено се изјаснило дека органи и ткива од неговото тело сака да бидат користени за пресадување, на образец на изјавата за согласување.

(2) Слепо лице, глуво лице кое не знае да чита, немо лице кое не знае да пишува и глуво и слепо лице дава изјава за согласување пред нотар.

(3) Изјавата за согласување се дава пред избраниот лекар кој во рок од 24 часа е должен да ја достави до Министерството за здравство, каде што се води евиденција на лица кои дале изјава за согласување за земање на делови од телото заради пресадување.

(4) Лицето во секој момент може да ја отповика изјавата за согласување.

(5) Писмената изјава за согласување од ставот (1) на овој член и изјавата од ставот (4) на овој член се чуваат во Министерството за здравство, а податоците од изјавите се внесуваат и соодветно се ажурираат во евиденцијата од ставот (3) на овој член.

(6) Формата и содржината на образецот од ставовите (1) и (4) на овој член, начинот на давање, доставување и отповикување на изјавата за согласување ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 29

Делови од тело на умрено малолетно лице, односно умрено полнолетно деловно неспособно лице, можат да се земат за пресадување, доколку за тоа дале писмена согласност двајцата родители или неговиот законски застапник, односно старател.

Глава IV

ПОСТАПКА ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

Член 30

(1) Земање, пресадување и размена на органи врши здравствена установа на која за вршење на тие дејности во согласност со одредбите од овој закон и е дадено овластување од министерот за здравство.

(2) Земање и пресадување на органи од ставот (1) на овој член можат да вршат само универзитетски клиници и универзитетски клинички центри (во натамошниот текст: центар за трансплантација).

(3) Заради размена на органи центарот за трансплантација соработува, врз основа на претходно склучен договор, со другите овластени здравствени установи во Република Македонија и со сродни странски и меѓународни организации на начин кој го утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 31

(1) Земање и чување на ткива врши здравствена установа на која за вршење на тие дејности во согласност со одредбите на овој закон и е дадено овластување од министерот за здравство.

(2) На здравствената установа на која и е дадено овластување за чување на ткива (во натамошниот текст: банка на ткива) и ако ги обезбедила потребниот простор, опрема и кадар согласно со членот 41 став (5) од овој закон може да и се даде овластување и за земање на ткива.

(3) Пресадување на ткива можат да вршат здравствени установи кои имаат овластување од министерот за здравство (во натамошниот текст: центар за трансплантација на ткива).

(4) Овластувањата од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се издаваат одделно за секој вид на ткиво.

Член 32

(1) Министерот за здравство овластува лабораторија која на територијата на Република Македонија ќе врши имуногенетска обработка и тестови за одредување на совпаѓањето на ткивата на примателот и дарителот, како и задолжителни тестирања на дарителите на делови од човечкото тело.

(2) Имуногенетската обработка и тестовите за одредување на совпаѓањето на ткивата на примателот и дарителот ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(3) Средствата за работата на лабораторијата од ставот (1) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

Член 33

(1) Министерот за здравство овластувањата од членовите 30, 31 и 32 на овој закон ги издава на здравствена установа која ги обезбедила потребниот простор, опрема и кадар за земање, пресадување и разменување на делови од човечкото тело, по претходна согласност на Владата.

(2) Поблиските критериуми во однос на просторот, кадарот и опремата за земање, пресадување и разменување на органите и ткивата ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(3) Барањето за издавање на овластување што го поднесува здравствената установа содржи:

1) назив и седиште на здравствената установа;

2) лични податоци на одговорното лице;

3) список на постапките и видот на органите, односно ткивата за кои се бара одобрение;

4) стандардните оперативни постапки за одредена дејност кои обезбедуваат соодветен систем на квалитет;

5) опис на соодветните просторни услови, опремата и стручниот кадар за изведување на постапките за кои се бара одобрение и

6) изјава за усогласеност со условите предвидени со овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него.

Член 34

Потребниот број на здравствени установи за вршење на дејностите земање, пресадување и размена на органи од членот 30 на овој закон, како и за вршење на дејностите земање, чување и пресадување на ткива од членот 31 на овој закон се

утврдува со мрежата на здравствени установи согласно со прописите од областа на здравствената заштита.

Член 35

(1) Со увоз или извоз на ткива може да се занимава само банка на ткива која за тоа има одобрение од министерот за здравство.

(2) Увоз на ткива ќе се одобри, ако:

1) постои докажана корист од употребата на соодветните ткива;

2) ткивата се наменети за пресадување кај луѓе и

3) банката за ткива нема на располагање соодветни ткива.

(3) Извоз на ткива ќе се одобри, ако:

1) банката за ткива располага со доволна количина од соодветните ткива и

2) постојат медицински причини што го оправдуваат извозот.

(4) Барањето за увоз, односно извоз на ткива банката за ткива го доставува до Министерството за здравство.

(5) Барањето од ставот (4) на овој член задолжително го содржи називот на здравствената установа од која ткивото потекнува и називот на здравствената установа за која ткивото е наменето, а кои ги исполнуваат стандардите за квалитет и сигурност.

(6) Стандардите за квалитет и сигурност од ставот (5) на овој член се утврдуваат со правилник за мерките за обезбедување на сигурноста и квалитетот на деловите на човечкото тело за медицинска употреба што го донесува министерот за здравство.

(7) Кон барањето за издавање на одобрение за увоз на ткива, банката за ткива е должна да приложи:

1) документирано известување за тоа дека ткивото или начинот на кој ткивото е обработено се неопходни за постапката за лекување во која ќе се употреби ткивото и дека ткивото или начинот на неговата обработка не се можни во домашните здравствени установи, ниту е можно од нив да се набават;

2) документација поврзана со здравствената установа од која потекнуваат ткивата со етички и здравствени гаранции кои ги дава здравствената установа и

3) известување од здравствената установа од која ткивото потекнува, а кое ги содржи спроведените процени и испитувања (клинички, биолошки, микробиолошки и/или имунолошки) во согласност со одредбите од овој закон поврзано со изборот и процената на дарителите.

(8) Кон барањето за издавање на одобрение за извоз на ткива, банката за ткива е должна да приложи:

1) документирано известување за тоа дека банката на ткива во Република Македонија располага со доволна количина на ткива за коишто се бара извозот;

2) документација со која се потврдува дека во Република Македонија не се применува соодветниот начин на обработка, ако обработката е причина за извоз на ткивото;

3) техничко известување во кое се наведуваат медицинските причини за извоз на ткивото, ако е тоа причината за извоз и

4) документација со која се потврдува дека се гарантира заштитата на податоците.

(9) Одобрението од ставот (1) на овој член министерот за здравство го издава во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето од ставот (4) на овој член со целокупната документација потребна за издавање на одобрението.

(10) Доколку министерот за здравство не го издаде одобрението, односно не донесе решение за одбивање на барањето за издавање на одобрението во рокот од ставот (9) на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена од истекот на тој рок да поднесе барање до писарницата на министерот за здравство заради издавање на одобрение од страна на министерот за здравство. Министерот за здравство во рок од пет работни дена од денот на поднесувањето на барањето треба да го издаде одобрението.

(11) Формата и содржината на барањата од ставовите (4) и (10) на овој член ги пропишува министерот за здравство.

(12) Кон барањето од ставот (10) на овој член подносителот на барањето поднесува и копија од барањето од ставот (4) на овој член.

(13) Доколку министерот за здравство не постапи по поднесеното барање во пропишаниот рок од ставот (10) на овој член, подносителот на барањето може да го известува Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

(14) Државниот управен инспекторат е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот (13) на овој член да изврши инспекциски надзор во Министерството за здравство дали е спроведена постапката согласно со закон или друг пропис и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето за утврдената состојба.

(15) Инспекторот од Државниот управен инспекторат по извршениот надзор согласно со закон донесува решение со кое го задолжува министерот за здравство надлежен за одлучување по барањето, во рок од десет дена да одлучи по поднесеното барање, односно да го одобри или одбие барањето и да го известува инспекторот за донесената одлука. Кон известувањето се доставува копија од одлуката со која е одлучено по барањето.

(16) Доколку министерот за здравство не одлучи во рокот од ставот (15) на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој министерот за здравство ќе одлучи по поднесеното барање за што

во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесената одлука. Кон известувањето се доставува копија од одлуката со која одлучил по поднесеното барање. Инспекторот во рок од три работни дена го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

(17) Доколку министерот за здравство не одлучи и во дополнителниот рок од ставот (16) на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

(18) Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот (14) на овој член, подносителот на барањето во рок од пет работни дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница, приговорот се поднесува во писарницата на седиштето на Државниот управен инспекторат.

(19) Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена да го разгледа приговорот од ставот (18) на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од ставовите (14) и (15) и/или не поднесе пријава согласно со ставовите (16) и (17) на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во надлежниот орган дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

(20) Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот (19) на овој член директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

(21) Во случајот од ставот (20) на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден, ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

(22) Во случајот од ставот (21) на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

(23) Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот (19) на овој член, подносителот на барањето може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена против директорот на Државниот управен инспекторат.

(24) Доколку министерот за здравство не одлучи во рокот од ставот (17) на овој член, подносителот на барањето може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

(25) Постапката пред Управниот суд е итна.

(26) Против решението со кое е одбиено барањето за увоз или извоз на ткива, банката на ткива може да поднесе жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Член 36

Министерот за здравство по службена должност може да го одземе овластувањето од членовите 30, 31 и 32 и одобрението од членот 35 на овој закон, ако утврди дека здравствената установа:

- 1) повеќе не ги исполнува условите;
- 2) во предвидениот рок нема да ги отстрани недостатоците утврдени со инспекцискиот надзор;
- 3) не се придржува до одредбите на овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него и
- 4) не ги постигнува очекуваните резултати.

Член 37

(1) Овластената здравствена установа е должна да ги преземе сите неопходни мерки за да обезбеди систем на квалитет во вршењето на оваа дејност кој се заснова на принципите на Добрата медицинска пракса.

(2) Системот на квалитет од ставот (1) на овој член опфаќа:

- 1) стандардни оперативни постапки;
- 2) упатства за постапување;
- 3) обука и прирачници за обука;
- 4) формулари за известување на надлежни институции,
- 5) податоци за дарителите и
- 6) информација за крајната дестинација на даруваните органи и ткива.

(3) Овластената здравствена установа е должна да ги чува податоците согласно со членот 44 од овој закон за да се обезбеди принципот на следливост.

Член 38

(1) Овластената здравствена установа е должна да ги обезбеди сите процедури за чување на органите и ткивата и истите соодветно да ги означи, документира и контролира.

(2) Здравствената установа од ставот (1) на овој член е должна да воспостави и применува постапки за контрола на просторот во кој се пакуваат и чуваат органите и ткивата со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на органите и ткивата.

Член 39

(1) Овластената здравствена установа за земање и чување на ткива е должна да склучи писмен договор со правното лице за вршење на сите активности кои влијаат или може да влијаат на квалитетот и сигурноста на ткивата кои се обработуваат во соработка со таквото правно лице, а особено, ако:

1) овластената здравствена установа довери на друго правно лице некоја од фазите за обработка на ткивата;

2) правното лице ги набавува производите и/или врши услуги кои влијаат или можат да влијаат на квалитетот на ткивата, вклучувајќи ја и нивната размена;

3) овластената здравствена установа дава услуги на правното лице и

4) овластената здравствена установа чува и/или разменува ткива обработени во правното лице.

(2) Договорот од ставот (1) на овој член мора да содржи прецизно утврдени обврски и одговорности на правното лице, како и детален опис на постапката која е предмет на договорот.

(3) Здравствената установа од ставот (1) на овој член ќе склучи договор за вршење на работите од ставот (1) на овој член со правно лице кое претходно ќе го оцени и избере врз основа на способноста за исполнување на условите утврдени со закон.

(4) Здравствената установа од ставот (1) на овој член е должна да води евиденција на договорите кои ги склучила со други правни лица и да достави копија од договорот до Министерството за здравство.

Член 40

Начинот на пренесување и мерките за обезбедување на квалитетот на органите и ткивата при дистрибуција ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 41

(1) Органи и ткива можат да се пресадуваат ако се чувани под услови кои ја спречуваат нивната квалитативна промена и ако е извршена генотипизација кога совпаѓањето на ткивото е услов за успешно пресадување.

(2) Здравствената установа која е овластена за чување на органи и ткива за пресадување е должна да обезбеди услови за чување заради спречување на нивна квалитативна промена. Во случаи на прекинување на активностите на овластената здравствена установа од која било причина, деловите од човечкото тело се префрлаат на чување во друга овластена здравствена установа.

(3) Здравствената установа која зема органи и ткива од телото на умрено лице заради пресадување, сама или во соработка со здравствена установа која врши пресадување на органи и ткива, зема делови од телата на умрени лица и ги обработува и доставува

до здравствена установа која ги исполнува условите за вршење на испитување на совпаѓање на ткивата.

(4) Здравствената установа што врши испитување на совпаѓање на ткивата по извршената генотипизација, органите или ткивата ги доставува до здравствената установа овластена за нивно чување.

(5) Потребниот простор, опремата и кадарот што треба да ги обезбеди здравствената установа и начинот на постапување на здравствената установа при земање, пренесување, разменување и чување на органи и ткива од човечкото тело заради лекување ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 42

(1) Овластената здравствена установа е должна да воспостави ефикасен систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции и систем за повлекување од употреба на органите и ткивата кои можат да предизвикаат такви настани и реакции.

(2) Одговорното лице за спроведување на пресадување во секоја овластена здравствена установа е должно да го извести Националниот координатор во Министерството за здравство за секој сериозен штетен настан и реакција.

(3) Овластената здравствена установа е должна да води регистар за сите сериозни штетни настани и реакции.

(4) Поблиските критериумите, начинот на следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(5) Формата и содржината на регистарот од ставот (3) на овој член ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 43

Овластената здравствена установа е должна да повлече органи и ткива, во сите фази, во сите случаи кои можат да се поврзат со некој неповолен настан или реакција.

Член 44

(1) Овластената здравствена установа е должна да обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно.

(2) Овластената здравствена установа е должна да обезбеди систем за идентификување на дарителите според кој се определува единствен код за секој даруван орган и ткиво, со цел да обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно.

(3) Принципот на следливост од ставот (2) на овој член се применува и на сите релевантни податоци за производите и материјалите што доаѓаат во контакт со органите и ткивата.

(4) Органите и ткивата добиени со донирање се означуваат со информации за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивно процедурирање, чување и дистрибуција.

(5) Системот на следливост на органи и ткива, системот за идентификување на дарителите, видот, начинот и содржината на ознаките на органите и ткивата ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 45

Органи од живи дарители може да се земат само во овластената здравствена установа во која ќе се врши пресадувањето на тие делови.

Член 46

Овластената здравствена установа која врши испитување на органи и ткива, по извршеното испитување, односно тестирање, е должна да ги чува примероците од спроведеното испитување, односно тестирање.

Член 47

(1) Овластените здравствени установи се должни да обезбедат чување на податоците, записите од своите активности и документите за секоја донација, за дарителите и за органите и ткивата, со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување.

(2) Здравствените установи од ставот (1) на овој член се должни податоците и документите од ставот (1) на овој член да ги чуваат како активни најмалку 30 години од денот на нивната клиничка употреба.

(3) Чувањето на податоците и документите од ставот (1) на овој член, покрај во пишана форма, може да се врши и во електронска форма.

(4) Начинот на водење на медицинската документација на извршеното земање и пресадување, начинот на чувањето на податоците и документите од ставот (1) на овој член ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(5) Заштитата на податоците и документите од ставот (1) на овој член се врши под услови и начин на утврдени со овој закон и прописите од областа на заштита на личните податоци.

Член 48

(1) Овластената здравствена установа е должна да води евиденција за сите активности, вклучувајќи го и видот и количината на органите и ткивата кои се земаат, обработуваат, испитуваат за совпаѓање на органите и ткивата, чуваат, заменуваат и

пресадуваат, како и за потеклото и крајната дестинација на органите и ткивата наменети за пресадување заради лекување.

(2) Овластената здравствена установа доставува извештај за евиденција што ја води до Министерството за здравство.

(3) Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство утврдува кои податоци овластените здравствени установи ги водат во посебна евиденција, начинот на водење на евиденцијата, како и начинот и времето за доставување на податоците и известувањата.

Член 49

(1) Овластените здравствени установи ги чуваат записите од нивните активности, вклучувајќи ги типовите и количините на ткива кои ги собираат, тестираат, заштитуваат, чуваат и дистрибуираат или ги нудат на друг начин и за потеклото и за местото на упатување на ткивата заради лекување, согласно со утврдените внатрешни процедури и се должни да поднесуваат годишен извештај до Министерството за здравство.

(2) Министерството за здравство воспоставува и одржува јавно достапен регистар на овластените здравствени установи, кој ги опфаќа и работите за кои се овластени установите.

Член 50

(1) Министерството за здравство води Национална листа на чекање според возраста на примателите и видот на органот и ткивото.

(2) Органите и ткивата ќе се доделуваат само на пациентите од Националната листа на чекање според начелата утврдени во членот 5 од овој закон.

(3) Начинот на водење, поблиските критериуми за подготвување на Националната листа на чекање, условите за избор на најсоодветен примател и постапката за доделување на земените делови од човечкото тело заради лекување ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 51

(1) Овластената здравствена установа определува стручно одговорно лице кое ги врши работите на координатор за земање и пресадување на делови од човечкото тело (во натамошниот текст: координатор) во установата.

(2) За координатор се назначува лице од редот на вработените во овластената здравствена установа, за период од четири години, кое има завршено медицински факултет, положен стручен испит, соодветна специјализација и најмалку пет години работно искуство по положувањето на специјалистичкиот испит.

(3) Овластената здравствена установа е должна да го извести Министерството за здравство за личните податоци за стручното одговорно лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на стручното одговорно лице.

(4) Координаторот во постапките што се водат во овластената здравствена установа за работите што ги врши согласно со овластувањето на здравствената установа, добива посебен надоместок.

(5) Начинот на работа на координаторот и висината на надоместокот од ставот (4) на овој член го утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 52

(1) Координаторот ја организира и усогласува работата во овластената здравствена установа за земање и пресадување на делови од човечкото тело и за поврзаноста на установата со надлежните органи.

(2) Координаторот во овластената здравствена установа е одговорен за:

1) информирање на Министерството за здравство за барање на дарување на орган од жив дарител;

2) информирање на Министерството за здравство за постоење на лице кај кое постои сомневање за состојба на мозочна смрт, согласно со одредбите на членот 26 од овој закон веднаш, односно најдоцна за еден час од дознавањето дека постои сомневање за состојба на мозочна смрт;

3) организација на системот за истражување неопходен за потврдување на состојбата на мозочна смрт;

4) организирање на работата на комисијата за утврдување на постоење на мозочна смрт;

5) информирање на членовите на семејството, заедно со еден од лекарите кои констатирале мозочна смрт дека се исполнети критериумите од овој закон за мозочна смрт, согласно со членот 26 од овој закон;

6) доставување на информација со целокупната документација до Министерството за здравство за секое извршено пресадување и

7) спроведување на системот на квалитет утврден во членот 37 од овој закон.

(3) Координаторот својата работа ја заснова врз начелата утврдени во членот 3 од овој закон.

Член 53

(1) За спроведување на работите од својот делокруг на работа определени со овој закон, координаторот доставува квартален извештај до Министерството за здравство и Етичката комисија, формирана согласно со прописите за здравствената заштита.

(2) Содржината на извештајот од ставот (1) на овој член ја утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 54

(1) Министерството за здравство ги врши следниве работи:

1) воспоставува и одржува централен информатички систем за вршење на дејностите за земање, обработка, испитување на совпаѓање на ткивата, чување, заменување и пресадување;

2) води Национална листа за чекање;

3) води евиденција за можни дарители и приматели;

4) обезбедува и координира дистрибуција и размена на органи или ткива меѓу овластените здравствени установи во Република Македонија и соработува со сродни странски и меѓународни организации заради разменување на органи за пресадување;

5) организира превоз на тимовите за пресадување и на органите;

6) води регистар на сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции;

7) запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата од органи и ткива, давање информации за условите за земање и пресадување на органи и ткива, вклучувајќи ги прашањата кои се однесуваат на согласност, особено кога се земаат органи од умрено лице и

8) предлага програма за трансплантација.

(2) Програмата од ставот (1) точка 8 на овој член ја донесува Владата на Република Македонија.

(3) Работите од ставот (1) на овој член Министерството за здравство ги врши преку Националниот координатор за трансплантација и со поддршка на Националниот комитет за трансплантација формиран од министерот за здравство.

(4) Националниот комитет за трансплантација го сочинуваат националниот координатор за трансплантација, координаторите од овластените здравствени установи и претставник на овластената лабораторија.

(5) Националниот координатор за трансплантација го координира процесот на спроведување на програмата за трансплантација и обезбедува координирање на работата на сите субјекти вклучени во спроведувањето на одредбите на овој закон.

(6) Формата, содржината и начинот на водење на евиденциите и регистарот од ставот (1) точки 2, 4 и 7 на овој член ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 55

(1) Националниот координатор за трансплантација на предлог на министерот за здравство го именува Владата на Република Македонија, со мандат од четири години.

(2) Лицето од ставот (1) на овој член треба да ги исполнува следниве услови:

- 1) да има завршено медицински факултет со просек од најмалку 8,0;
 - 2) положен стручен испит;
 - 3) специјализација од хируршка или интернистичка гранка на медицината;
 - 4) најмалку пет години работно искуство во соодветната специјалност;
 - 5) да не му е изречена мерка на безбедност забрана на вршење професија, дејност или должност;
 - 6) да е државјанин на Република Македонија;
 - 7) активно да го владее македонскиот јазик и
 - 8) активно да познава два од официјалните јазици на Европската унија од кои задолжително англискиот јазик што се докажува со еден од следниве меѓународно признати сертификати:
 - ТОЕФЕЛ (TOEFEL) - најмалку 74 бода за електронско полагање преку компјутер, не постар од три години од денот на издавањето,
 - ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода, не постар од три години од денот на издавањето,
 - ТОЛЕС (TOLES) - базично познавање (Foundation level),
 - ИЛЕК (ILEC) - положен со успех најмалку Б2 (B2), Кембриџ сертификат за прелиминарен англиски (Cambridge Certificate of Preliminary English) - Б1 (B1) и
 - меѓународно признати сертификати за познавање на англискиот јазик од областа на медицината.
- (3) Лицето од ставот (1) на овој член полага психолошки тест и тест за интегритет.
- (4) Психолошкиот тест се спроведува врз основа на меѓународно признати психолошки тестови и има за цел да се проверат социјалните способности на лицето кое се предлага за национален координатор за трансплантација.
- (5) Тестот за интегритет се заснова врз постојниот етички и деонтолошки кодекс за докторите на медицина и има за цел проверка на етичките и моралните вредности на лицето кое се предлага за Национален координатор за трансплантација.
- (6) Тестовите од ставот (3) на овој член се спроведуваат во писмена форма и анонимно од стручни лица од независна и целосно акредитирана професионална институција ангажирани од Министерството за здравство.
- (7) Министерството за здравство, врз основа на исполнетоста на условите од ставот (2) на овој член и постигнатите резултати од полагањето на тестовите од ставот (3) на овој член, подготвува листа на кандидати.

(8) Министерот за здравство до Владата на Република Македонија за национален координатор за трансплантација го предлага прворангираниот кандидат од листата од ставот (7) на овој член.

Глава V **НАДЗОР**

Член 56

Во постапката при вршење на инспекцискиот надзор ќе се применуваат одредбите од Законот за инспекцискиот надзор, доколку со овој закон поинаку не е уредено.

Член 57

- (1) Министерството за здравство врши надзор над спроведувањето на овој закон.
- (2) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Член 58

- (1) Државниот санитарен и здравствен инспекторат врши редовен инспекциски надзор најмалку еднаш во две години, а по потреба може да се изврши и вонреден инспекциски надзор.
- (2) При вршењето на инспекцискиот надзор државниот санитарен и здравствен инспектор има право и обврска на овластената здравствена установа да:
 - 1) нареди отстранување на утврдени неправилности во рок не подолг од 30 дена од денот на вршењето на надзорот;
 - 2) забрани спроведување на активности спротивни на овој закон и другите прописи што произлегуваат од овој закон;
 - 3) забрани работа на овластена здравствена установа, ако не ги исполнува соодветните просторни, кадровски и материјално-технички услови за вршење на дејноста;
 - 4) забрани земање, разменување, чување, пресадување и увоз или извоз на делови од човечкото тело доколку тоа се врши без соодветно одобрение и
 - 5) нареди повлекување од употреба на органи или ткива клетки кои не одговараат на законски пропишаните услови.

Член 59

- (1) За извршениот инспекциски надзор, добиените податоци и констатирана фактичка состојба, државниот санитарен и здравствен инспектор е должен да состави записник.
- (2) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор утврди дека не се применуваат законите, прописите и другите акти, донесува решение со кое се

наредува извршување на определени мерки во одреден рок кој го определува инспекторот.

(3) Државниот санитарен и здравствен инспектор е должен да им достави примерок од записникот и решението на здравствената установа кај која е извршен инспекцискиот надзор и на Министерството за здравство.

Член 60

Во вршењето на инспекцискиот надзор, државниот санитарен и здравствен инспектор постапува согласно со Законот за општата управна постапка и Законот за санитарната и здравствената инспекција, доколку поинаку не е определено со овој закон.

Член 61

(1) Во случаи кога ќе утврди постоење на непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето, државниот санитарен и здравствен инспектор издава усна наредба за итно и неодложно отстранување на недостатоците, која се констатира со записник.

(2) Во случаите од ставот (1) на овој член државниот санитарен и здравствен инспектор донесува решение во рок од 24 часа од издавањето на усната наредба.

Член 62

(1) Овластената здравствена установа е должна да ги изврши мерките содржани во решението на државниот санитарен и здравствен инспектор.

(2) По жалбата против решението на државниот санитарен и здравствен инспектор одлучува посебна комисија во Министерството за здравство формирана од министерот за здравство.

(3) Комисијата од ставот (2) на овој член е составена од три члена од кои за претседател на комисијата се именува лице од редот на раководните државни службеници во Министерството за здравство, а другите од редот на стручните државни службеници во Министерството за здравство.

(4) Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

Член 63

(1) Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор државниот санитарен и здравствен инспектор утврди дека за прв пат е сторена неправилност од членовите 70 став (1) точка 33 и 71 став (1) точка 8 на овој закон, е должен да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на покана за спроведување на едукација на здравствениот работник или овластената здравствена установа каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.

(2) Формата и содржината на поканата за едукација, како и начинот на спроведување на едукацијата ги пропишува министерот за здравство.

(3) Едукацијата ја организира и спроведува Министерството за здравство, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.

(4) Едукацијата може да се спроведе за повеќе утврдени исти или истородни неправилности за едно или повеќе лица, односно за едно или повеќе правни лица.

(5) Доколку во закажаниот термин лицето или правното лице над кое се спроведува едукација не се јави на едукацијата, ќе се смета дека едукацијата е спроведена.

(6) Доколку лицето или правното лице над кое се спроведува едукација се јави на закажаната едукација и истата ја заврши, ќе се смета дека е едуциран по однос на утврдената неправилност.

(7) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор при спроведувањето на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекцискиот надзор.

(8) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор при спроведувањето на контролниот надзор утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, поднесува барање за поведување прекршочна постапка пред надлежен суд.

(9) Министерството за здравство води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од министерот за здравство.

Член 64

Министерството за здравство за извршените контроли изготвува квартални извештаи и ги објавува на веб страницата на Министерството за здравство, на унифициран квартален преглед.

Глава VI **КРИВИЧНИ ДЕЛА**

Член 65

(1) Тој што ќе нарача, набави, пренесе, превезе, складира и купи заради препродавање или продаде орган, ткиво или клетки од човечко тело за пресадување или посредува во наведените активности со цел за остварување на противправна имотна корист, ќе се казни со казна затвор најмалку четири години.

(2) Тој што делото од ставот (1) на овој член ќе го стори знаејќи дека органите, ткивата или клетките потекнуваат од тела на малолетни лица, ќе се казни со казна затвор најмалку осум години.

(3) Ако делото од ставот (1) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

Член 66

(1) Тој што организира група, банда или друго здружение за вршење на кривични дела од членот 65 на овој закон, ќе се казни со затвор најмалку осум години.

(2) Тој што ќе стане припадник на група, банда или друго здружение од ставот (1) на овој член или на друг начин ја помага групата, бандата или здружението, ќе се казни со затвор најмалку една година.

(3) Припадник на групата од ставот (1) на овој член кој ќе ја открие групата пред да стори кривично дело во нејзиниот состав или за неа, ќе се ослободи од казна.

(4) Тој што повикува, поттикнува или поддржува извршување на кривичното дело од членот 65 на овој закон, ќе се казни со затвор од една до десет години.

Член 67

Тој што друг ќе лиши од живот заради вадење на орган, ткиво или клетки за пресадување, ќе се казни со казна затвор најмалку десет години или доживотен затвор.

Член 68

Тој што врши огласување на потребите или достапноста на делови од човечкото дело заради нивна понуда или барање паричен надоместок или друга имотна корист, ќе се казни со казна затвор најмалку три години.

Член 69

Лице именувано за национален координатор за трансплантација кое спротивно на закон му додели орган на пациент кој не е на Националната листа на чекање или без примена на соодветните критериуми, ќе се казни со казна затвор од една до десет години.

Глава VII

ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 70

(1) Глоба во износ од 7.000 до 12.000 евра во денарска противвредност ќе и се изрече за прекршок на здравствената установа, ако:

1) не постапува согласно со членот 13 ставови (1) и (2) од овој закон;

2) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за дарителите и примателите (член 13 став (3));

3) по земањето и пресадувањето органи и ткива на живите дарители и на примателите не обезбеди натамошно следење на нивната здравствена состојба согласно со клиничките упатства од соодветната област (член 14);

- 4) не ги преземе соодветните медицински испитувања и зафати заради процена и намалување на физичките и психичките ризици по здравјето на дарителот (член 15 став (2));
- 5) постапи спротивно на членот 15 став (3) од овој закон;
- 6) не го информира дарителот за природата, целта и текот на постапката, веројатноста на успехот на медицинскиот зафат и вообичаениот ризик на кој се изложува (член 18 став (3));
- 7) не го информира дарителот за неговите права утврдени со овој закон, а особено за правото на непристрасен совет во однос на ризикот за неговото здравје од страна на лекар кој не е вклучен во постапката за земање или пресадување на органи, односно кој не е избран лекар на примателот (член 19 став (1));
- 8) не овозможи почитување на отповикувањето на согласноста за дарување на делови од телото заради пресадување согласно со членот 19 став (3) од овој закон;
- 9) овозможи како примател да се јави друго лице спротивно на условената согласност за давање на делови од телото заради пресадување од страна на дарителот (член 20);
- 10) при земање делови од телото на жив дарител постапи спротивно на членот 22 од овој закон;
- 11) одобри земање на ткиво кое се обновува од малолетно лице, односно полнолетно лице кое не е деловно способно, спротивно на наведените услови од членот 23 на овој закон;
- 12) собира, чува и употребува крвотворни матични клетки земени од папочната врвца на живо родено дете спротивно на членот 25 од овој закон;
- 13) зема делови од телото на умрено лице заради пресадување спротивно на членот 26 ставови (1) и (3) од овој закон;
- 14) дозволи лекарот кој учествувал во лекувањето пред да настапи мозочна смрт, односно во утврдувањето на смртта на тоа лице, да зема и пресадува органи и ткива на умрено лице (член 26 став (6));
- 15) по земањето делови од човечкото тело за пресадување заради лекување не изврши обдукција на умрениот (член 27);
- 16) врши земање на делови од телото од умрено лице заради пресадување спротивно на членот 28 од овој закон;
- 17) врши пресадување спротивно на членот 29 од овој закон;
- 18) врши земање, пресадување и размена на органи без овластување од министерот за здравство (член 30);

- 19) врши земање, чување и пресадување на ткива без овластување од министерот за здравство (член 31);
- 20) врши увоз или извоз на ткива спротивно на членот 35 од овој закон;
- 21) постапува спротивно на членот 37 од овој закон;
- 22) не ги обезбеди сите процедури и постапки од членот 38 на овој закон;
- 23) не обезбеди услови за чување на органи и ткива заради пресадување согласно со членот 41 ставови (1), (2), (3) и (4) од овој закон;
- 24) не воспостави ефикасен систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции и систем за повлекување од употреба на органите и ткивата кои можат да предизвикаат такви настани и реакции (член 42 став (1));
- 25) не води регистар за сите сериозни штетни настани и реакции (член 42 став (3));
- 26) не ги повлече органите и ткивата, во сите фази, во сите случаи кои можат да се поврзат со некој неповолен настан или реакција (член 43);
- 27) не обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно и не обезбеди систем за идентификување на дарителите според кој се определува единствен код за секој даруван орган и ткиво, со цел да обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно (член 44 ставови (1) и (2));
- 28) не ги означи органите добиени со донирање со информации за постапките за набавка и прием, како и за нивно процедурирање, чување и дистрибуција (член 44 став (4));
- 29) врши земање на органи од живи дарители спротивно на членот 45 од овој закон;
- 30) не ги чува примероците од спроведеното испитување, односно тестирање (член 46);
- 31) не обезбеди чување на податоците и документите за секоја донација, за дарителите, органите и ткивата со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување и не обезбеди нивно чување како активни најмалку 30 години од денот на нивната клиничка употреба (член 47 ставови (1), (2) и (3));
- 32) не води евиденција за сите активности, вклучувајќи го и видот и количината на органите и ткивата кои се земаат, обработуваат и испитуваат за совпаѓање на органите и ткивата, чуваат, заменуваат и пресадуваат, како и за потеклото и крајната дестинација на органите и ткивата наменети за пресадување заради лекување (член 48 став (1));
- 33) не доставува извештај за водената евиденција до Министерството за здравство (член 48 став (2)) и

34) не определи стручно одговорно лице кое ги врши работите на координатор за земање и пресадување на делови од човечкото тело (член 51 став (1)).

(2) Глоба во износ од 3.000 до 4.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во здравствената установа за прекршоците од ставот (1) на овој член.

Член 71

Глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на здравствен работник, ако:

1) како лице од тимот, вклучен во пресадувањата на органи и ткива, не постапува согласно со соодветните клинички упатства со цел да се намали ризикот од пренесување болести на примателот и да се избегне какво било дејствие што може да влијае врз компатибилноста на органите и ткивата за пресадување (член 12);

2) учествува во земањето и пресадувањето органи и ткива од умрено лице, доколку учествувал во лекувањето пред да настапи мозочна смрт, односно во утврдувањето на смртта на тоа лице (член 26 став (6));

3) учествува во постапката на земање на делови од телото од умрено лице или врши земање на делови од телото од умрено лице заради пресадување спротивно на членот 26 од овој закон;

4) не ја достави изјавата за согласување во рок од 24 часа до Министерството за здравство (член 28 став (5));

5) учествува во постапката на пресадување или врши пресадување спротивно на членот 29 од овој закон;

6) не го извести Министерството за здравство за секој сериозен штетен настан и реакција на начин предвиден со членот 42 став (2) од овој закон;

7) постапува спротивно на одредбата од членот 52 на овој закон и

8) не достави квартален извештај до Министерството за здравство и до Етичката комисија согласно со членот 53 од овој закон.

Член 72

Глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице, ако дава или прима паричен надоместок или каква било друга корист за дарување на делови од човечкото тело (член 8 став (2)).

Член 73

(1) Прекршочната постапка за прекршоците предвидени во овој закон ја води надлежниот суд.

(2) Пред поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени со овој закон, Министерството за здравство води постапка за порамнување согласно со Законот за прекршоците.

Глава VIII

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 74

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од три месеци од денот на неговото влегување во сила.

Член 75

Постојните здравствени установи кои вршат дејност според Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување ("Службен весник на Република Македонија" број 30/95 и 139/2008) ќе продолжат да ја вршат дејноста до овластувањето на здравствените установи согласно со овој закон.

Член 76

Постапките започнати пред влегувањето во сила на овој закон ќе завршат согласно со Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување ("Службен весник на Република Македонија" број 30/95 и 139/2008).

Член 77

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување ("Службен весник на Република Македонија" број 30/95 и 139/2008).

Член 78

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

САМОСТОЈНИ ЧЛЕНОВИ ОД ДРУГ ЗАКОН

Закон за дополнување на Законот за земање и пресадување
на делови на човечкото тело заради лекување
(„Службен весник на Република Македонија“, бр. **36/2011**)

Член 2

Подзаконските акти од членот 1 став (11) од овој закон министерот за здравство ги донесува во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

По донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член истите веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа се објавуваат на веб страницата на Министерството за здравство.

Член 3

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.