

ЗАКОН ЗА БИМЕДИЦИНСКО ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ

Редакциски пречистен текст ¹

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат правото на биомедицинско потпомогнато оплодување, условите за остварување на правото за биомедицинско потпомогнато оплодување, безбедноста на донирањето, обезбедувањето, тестирањето, обработката, чувањето, дистрибуцијата и примената на клетките при вршењето на биомедицинско потпомогнато оплодување, правата и обврските на пациентот, здравствените работници и здравствените установи, условите за спроведување на биомедицинско потпомогнато оплодување, како и надзорот.

Заштита на човековите права и здравствените стандарди

Член 2

Спроведувањето на постапката за биомедицинско потпомогнато оплодување (во натамошниот текст: БПО) се врши на начин кој обезбедува заштита на човековите права, достоинството и приватноста на лицата врз кои се врши медицинската постапка и на донаторите на полови клетки и ембриони.

БПО се врши со цел да се постигне оплодување согласно на научно техничкиот напредок, медицинската наука и искуства, со посебен акцент кон човековите права.

Причини поради кои се спроведува постапката на БПО

Член 3

Постапката на БПО се спроведува ако претходното лекување е неуспешно или лекувањето со други методи е безизгледно и во случај кога тешка наследна болест може да се пренесе на породот.

Поими

Член 4

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. "Клетки" се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки кога не се поврзани со ниедна форма на сврзано ткиво;
2. "Ткиво" е сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;

¹ Редакциски пречистениот текст на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување, ги опфаќа: основниот текст на Законот, објавен во „Службен весник на РМ“ бр.37/08 и Законот за изменување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување, објавен во „Службен весник на РМ“ бр.164/13, во кои е означено времето на нивното влегување во сила и примена.

3. "Донатор" е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки клетки или ткива;
4. "Донирање" е дарување на човечки ткива или клетки наменети за човечка примена;
5. "Набавка" е процес со кој ткивата и клетките стануваат достапни;
6. "Обработка" се сите постапки за подготвување, манипулирање, сочуввање и пакување на ткива или клетки наменети за човечката примена;
7. "Сочуввање" е употреба на хемиски средства, промени во условите на околната средина или со други средства за време на обработката за да се спречи или забави биолошко или физичко оштетување на клетките или ткивата;
8. "Карантин" е состојба на сочувани ткива или клетки, или ткиво физички изолирано или на други ефикасни начини, додека се чека одлука за нивно прифаќање или отфрлање;
9. "Чување" е одржување на продуктот (биолошкиот материјал) во соодветни контролирани услови до неговата дистрибуција;
10. "Дистрибуција" е транспорт или пренесување на ткива или клетки наменети за човечка примена;
11. "Човечка примена" е употреба на ткива или клетки кај или во човек - примател и примени надвор од телото;
12. "Сериозен неповолен настан" е секоја неповолна случка поврзана со набавка, тестирање, обработка, чување и дистрибуција на ткива и клетки што може да доведе до пренесување на заразна болест, до смрт или закана по животот, до состојби на инвалидност или неспособност на пациенти или што може да доведе до или да продолжи болничкото лекување или болеста;
13. "Сериозна неповолна реакција" е ненамерна реакција, која вклучува и заразна болест, кај донаторите или примателите поврзано со набавката или човечката примена на ткива или клетки која е фатална, претставува закана по животот, доведува до инвалидност, онеспособеност или која може да доведе до или да продолжи болничкото лекување или болеста;
14. "Установа за ткива" е банка за ткива или оддел во болница или друга здравствена установа каде што се преземаат активности на обработка, сочуввање, чување или дистрибуирање на човечки ткива и клетки. Истата може да биде одговорна за набавка или тестирање на ткива и клетки;
15. "Алогенеична употреба" е употреба на клетки или ткива земени од едно лице и применети на друго и
16. "Автологна употреба" е употреба на клетки или ткива земени од и употребени за истото лице.

ПОСТАПКА НА БПО

Начин и цели на БПО

Член 5

БПО претставува медицинска постапка со која се овозможува спојување на женски и машки полови клетки со цел за постигнување бременост на начин поинаков од половиот однос.

Автологно оплодување

Член 6

Во постапката на БПО предност се дава на користењето на сопствени полови клетки, односно ембриони на брачните и вонбрачните двојки врз кои постапката се врши (автологно оплодување).

Алогенеичко оплодување

Член 7

Ако во постапката на БПО не е можно користење на сопствени полови клетки на брачните и вонбрачните двојки, односно ако тие не се користат поради спречување на пренесување на тешка наследна болест на детето, можат да се користат донирани сперматозоиди, јајце клетки или ембриони од други лица (алогенеичко оплодување).

По исклучок од ставот 1 на овој член во постапката на БПО можат да се користат оние ембриони кои настанале со намера на прокреација на брачните или вонбрачните двојки кај кои не е возможно оплодување со постапката на БПО, ако согласно со овој закон веќе донирале ембриони.

Видови медицинска постапка

Член 8

Автологно и алогенеичко оплодување се спроведува преку следниве медицински постапки:

1) внатретелесно оплодување преку:

- внесување сперматозоиди во половите органи на жената и

- внесување јајце клетки или јајце клетки заедно со сперматозоиди во половите органи на жената и

2) вонтелесно оплодување преку:

- спојување јајце клетки и сперматозоиди надвор од телото на жената и внесување во половите органи на жената и

- внесување ембриони во половите органи на жената.

Постапката на БПО ги опфаќа и постапките на земање, тестирање, процесуирање, чување и дистрибуција на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите согласно со одредбите на овој закон.

Корисници на правото за БПО

Член 9

Право на користење на постапка на БПО имаат полнолетни и деловно способни мажи и жени кои, покрај причините заради кои се спроведува БПО од членот 3 на овој закон, се во брак или живеат во вонбрачна заедница и кои според возраста и општата здравствена состојба се способни за родителска грижа.

Бракот или вонбрачната заедница од ставот 1 на овој член мора да постојат во моментот на спроведување на постапката на БПО.

Право на користење на постапка на БПО имаат полнолетни и деловно способни жени кои не се во брак или не живеат во вонбрачна заедница, ако претходното лекување е неуспешно или лекувањето со други методи е безизгледно и кои според возраста и општата здравствена состојба се способни за родителска грижа.

Советување за постапката на БПО

Член 10

Брачните или вонбрачните двојки имаат право да бидат известени за сите можности на лекување, како и за другите начини на остварување на родителството преку посвојување, особено во случај на истовремена неплодност кај мажот и жената поради која немаат изглед да добијат сопствено потомство.

Пред спроведување на постапката на БПО овластен доктор во здравствената установа е должен на брачната или вонбрачната двојка или жената да им ја објасни постапката, успешноста на постапката, како и можните последици и ризици што можат да се случат при и по завршување на која било процедура во текот на постапката за БПО.

Правно и психолошко советување пред алогенеичко БПО

Член 11

Пред спроведување на постапката на алогенеичко БПО во која се користат донирани полови клетки или ембриони, за брачните или вонбрачните двојки или жената од членот 9 став 3 на овој закон, задолжително е претходно правно и психолошко советување.

Психологот е должен лицата од ставот 1 на овој член да ги запознае со можните психички реакции од постапката на алогенеичко БПО. За извршениот совет психологот е должен да издаде писмена потврда.

Правникот е должен лицата од ставот 1 на овој член да ги запознае со правното значење и последиците од согласноста за планираната постапка на алогенеичко БПО, како и со родителските права кои произлегуваат од медицинската постапка. За дадениот совет е должен да издаде писмена потврда.

Здравствената установа во која се спроведува БПО е должна да обезбеди правно и психолошко советување, а ако тоа не е можно е должна лицата од ставот 1 на овој член да ги упати во друга здравствена установа во која се спроведува соодветно советување.

Родителски права и статус на корисникот

Член 12

Постапката на БПО се спроведува по барање на брачната или вонбрачната двојка, односно жената од членот 9 став 3 на овој закон, ако претходно се известени за постапката на БПО и се советувани согласно со членот 11 на овој закон и ако за одредената постапка дале изјава за согласност во писмена форма.

Согласноста од ставот 1 на овој член се дава за секоја постапка на БПО посебно, земајќи ги предвид видот на постапката и потеклото на половите клетки. Дадената согласност за примена на тие постапки има правно значење како изјава за признавање на татковство, односно мајчинство по раѓањето на детето.

Жената и/или мажот можат да ја повлечат согласноста и да се откажат од постапката на БПО се додека сперматозоидите, јајце клетките или ембрионите не се внесени во телото на жената.

Изјавата за повлекување на согласноста од ставот 3 на овој член жената и/или мажот ја даваат во писмена форма.

Пред внесувањето на сперматозоидите, јајце клетките или ембрионите во телото на жената докторот кој ја спроведува постапката за БПО е должен да провери дали согласноста е повлечена.

Донатори на полови клетки

Член 13

Донатори на јајце клетки и на сперматозоиди можат да бидат само лица кои се полнолетни и деловно способни и кои се согласуваат да донираат сперматозоиди или јајце клетки согласно со одредбите на овој закон.

Донатор на сперматозоиди е маж чишто сперматозоиди со негова согласност се употребуваат за оплодување на жена која не е негова брачна или вонбрачна жена.

Донатор на јајце клетки е жена чишто јајце клетки со нејзина согласност се употребуваат за спроведување постапка за оплодување на друга жена.

Донатори на ембриони се маж и жена кои се откажале од сопственото користење на ембрионот настанат за нивна прокреација, при што двајцата се согласиле нивниот ембрион да се користи за прокреација на други брачни или вонбрачни двојки или за жената од членот 9 став 3 на овој закон, според одредбите на овој закон.

Информација пред започнување на постапката за донирање

Член 14

Здравствената установа која е овластена за спроведување на постапка на БПО (во натамошниот текст: овластена здравствена установа) е должна да определи одговорно лице за давање на информации на донаторот пред започнување на постапката за набавка, кое е соодветно обучено за давање на информации на јасен начин, користејќи термини кои се лесно разбирливи за донаторот.

Одговорното лице од ставот 1 на овој член е должно, пред започнување на постапката за донирање, на донаторот да му:

- побара податоци за лична идентификација, како и други податоци во врска со неговата здравствена состојба и историја за минатите заболувања,

- даде информации за целта и природата на набавката, последиците и ризиците, аналитичките тестови, ако се потребни доставувањето и заштитата на податоците на донаторот, медицинската доверливост, терапевтската цел и можната корист, информации за мерките кои се спроведуваат за заштита на донаторот, правото да добие јасно објаснети резултати од аналитичките тестови и правните последици од користењето на донирани полови клетки или ембриони и

- даде информација за давање на задолжителна слободна писмена согласност за донирање.

Писмена согласност и правен статус на донаторот

Член 15

Донирање и набавка на сперматозоиди и јајце клетки, согласно со одредбите на овој закон, може да се спроведе само врз основа на слободна писмена согласност на донаторите.

Донирање и набавка на ембриони според одредбите на овој закон може да се спроведе само врз основа на слободна писмена согласност на мажот и жената кои се откажале од сопственото користење на ембрионот. Согласноста мора да биде составена во форма на писмена изјава заверена од нотар.

Согласноста од ставовите 1 и 2 на овој член треба да содржи и изјава на донаторот дадена во писмена форма дека е запознат со правото на лицето од членот 12 на овој закон за увид во податоците на Државниот регистар на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони (во натамошниот текст: Државниот регистар).

Донаторите на полови клетки и на ембриони според одредбите од овој закон, немаат родителски права, ниту обврски спрема детето зачнато со користење на нивните полови клетки со постапките на БПО.

Донаторите на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите можат да ја повлечат согласноста за донирање до почнување на постапка за БПО со нивниот дониран материјал.

Изјавата за повлекување на согласноста од ставот 5 на овој член, донаторите на сперматозоидите, јајце клетки и ембриони ја даваат во писмена форма. Во случај на повлекување на согласноста, донираните полови клетки или ембриони се уништуваат и за тоа здравствената установа на донаторите им издава потврда во писмена форма.

Пред користењето на донираните полови клетки или ембриони во постапката на БПО докторот кој ја спроведува постапката е должен да провери дали согласноста е повлечена.

Донирање на полови клетки за алогенеичко оплодување

Член 16

Донаторите на полови клетки или ембриони можат да ги донираат своите јајце клетки или сперматозоиди или во посебни случаи ембриони, кои не се употребени за нивна сопствена прокреација, само на една од овластените здравствени установи за спроведување на постапката за алогенеичко БПО.

Овластената здравствена установа од ставот 1 на овој член е должна да воспостави систем за проверка на примената од ставот 1 на овој член во Државниот регистар.

Заштита и тајност на податоците

Член 17

Овластените здравствени установи се должни да обезбедат заштита на сите лични, медицински и генетски податоци за донаторот и примателот и да преземат неопходни мерки за да не се открие идентитетот на примателот на донаторот и неговото семејство и обратно.

Податоците и документите од ставот 1 на овој член претставуваат класифицирана информација и се чуваат во согласност со прописите за заштита на класифицирани информации и заштита на личните податоци.

На пристапот кон податоците од ставот 1 на овој член, на обезбедувањето на доверливост на личните, медицинските и генетските податоци, како и нивното откривање овластените здравствени установи се должни да ги применуваат одредбите од овој закон и прописите за заштита на правата на пациентите, за класифицирани информации и за заштита на личните податоци.

Забрана за надоместок

Член 18

Донирањето на полови клетки е доброволно и без надоместок.

Забрането е да се дава или прима паричен надоместок или каква било друга корист за донирање на полови клетки, односно ембриони.

Договорот за донирање на половите клетки, односно ембриони склучен спротивно на ставот 1 од овој член е ништовен.

Материјалните трошоци поврзани со превоз на донаторот до местото на донирање не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон.

СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА ЗА БПО

Постапување со половите клетки и ембриони

Член 19

Во постапката за вонтелесно оплодување можат да се оплодат сите јајце клетки добиени во една постапка.

Забрането е во една постапка да се внесат повеќе од три ембриони во телото на жената, а преостанатите ембриони, ако ги исполнуваат критериумите за квалитет, се чуваат за евентуално користење според условите утврдени со овој закон.

Согласност на Државната комисија за алогенеичко оплодување

Член 20

Постапката на БПО на барање на корисникот ја предлага доктор на медицина специјалист по гинекологија и акушерство, според одредбите од овој закон.

Овластената здравствена установа за алогенеичко БПО е должна за секоја брачна или вонбрачна двојка или за жената од членот 9 став 3 на овој закон да добие согласност за алогенеичко БПО од Државната комисија за биомедицински потпомогнато оплодување (во натамошниот текст: Државната комисија).

Претпоставки за користење на донирани полови клетки

Член 21

Овластената здравствена установа од членот 38 на овој закон е должна оценувањето и селекцијата на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите да ја изврши врз основа на критериумите за селектирање на донаторот засновани на барањата приспособени на научно-техничкиот напредок, соодветни прегледи и лабораториски анализи врз донаторите, нивните полови клетки и ембриони.

Ако се работи за автологно донирање овластената здравствена установа е должна оценувањето на критериумите за соодветност да го направи согласно со критериумите за селектирање на донаторот засновани на барањата приспособени кон научно-техничкиот напредок.

Установата од ставот 1 на овој член е должна да ги документира резултатите од прегледите и лабораториските анализи и за кој било поголем недостаток да го извести донаторот.

Донираните сперматозоиди и јајце клетки можат да се користат за БПО согласно со барањата на научно-техничкиот напредок, медицинската наука и искуства и ако се исполнети условите од овој закон.

Забрана за користење на донирани полови клетки поради крвно сродство

Член 22

Забрането е донираните сперматозоиди да се користат за оплодување ако донаторот и жената врз која се врши алогенеичко БПО се во крвно сродство, односно меѓу кои не е дозволено склучување на брак.

Забрането е донираните јајце клетки да се оплодат со сперматозоиди на маж кому поради крвното сродство не му е дозволено склучување брак со донаторот.

Забрането е донираниот ембрион да се користи за оплодување на жена која поради крвно сродство не може со донаторот на сперматозоиди од кој настанал ембрионот да склучи брак, ниту за оплодување на жена која е во крвно сродство во права линија со жената од чија јајце клетка настанал ембрионот.

Ограничувања на користење на донирани полови клетки

Член 23

Донираните полови клетки од едно лице можат да се користат до раѓање на најмногу две живородени деца.

Употреба на сперматозоиди или јајце клетки на еден донатор или ембриони на брачните или вонбрачните другари не е дозволена по утврдување на најмногу два случаи на постигната бременост, односно до раѓање на две живородени деца.

Овластената здравствена установа е должна пред спроведувањето на алогенеичко оплодување да изврши проверка во Државниот регистар, за користење на донираните полови клетки или ембриони согласно со ставовите 1 и 2 на овој член.

Забрана за бирање на пол

Член 24

Забрането е користење на постапката на БПО со цел бирање на пол на идното дете, освен за одбегнување на тешка наследна болест поврзана со полот.

Забрана за мешање на полови клетки

Член 25

Забрането е во постапката на БПО да се мешаат машки, односно женски полови клетки, настанати од сперматозоиди на двајца или повеќе мажи или јајце клетки на две или повеќе жени.

Забрана за тргување или јавно огласување

Член 26

Забрането е тргување со полови клетки и ембриони.

Забрането е објавување на јавен оглас, со посредување на јавните медиуми или на кој било друг начин, да се бараат или нудат полови клетки или ембриони.

Забрана за сурогат мајчинство

Член 27

Забрането е преку јавен оглас, јавни медиуми или на кој било друг начин да се бара или нуди услуга на раѓање дете за друг (сурогат мајчинство) .

Забрането е да се договара или спроведува БПО заради раѓање дете за други лица.

Договорите за раѓање на дете за друг, за предавање на роденото дете по раѓањето со паричен надоместок или без надоместок се ништовни.

Забрана за клонирање на човечко суштество

Член 28

Забранета е секоја постапка наменета за создавање човечко суштество генетски истоветно со друго човечко суштество, било живо или мртво.

Човечко суштество генетски истоветно со друго човечко суштество, во смисла на овој член, значи човечко суштество кое со другото го дели истиот сет гени.

Забрани

Член 29

Во постапката на БПО е забрането да се:

1) овозможи вонтелесен развој на ембрион кој е постар од 14 дена, односно по развивањето на примитивната бразда;

2) оплоди човечка јајце клетка со сперматозоид од животно или животинска јајце клетка со сперматозоид од маж или да се измени ембрионот со пресадување на делови од други човечки или животински ембриони (овозможување да се создаде хибрид или химера);

3) внесат човечки полови клетки или човечки ембрион во животно и

4) внесат животински полови клетки или животински ембрион во жена.

Забрането е да се создаваат човечки ембриони за истражувачки цели.

Забрането е мешање на клеточна содржина од две жени.

ЧУВАЊЕ НА ПОЛОВИТЕ КЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ

Начин и рокови на земање и чување на половите клетки

Член 30

Земање и чување на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони за постапки на БПО вршат овластени здравствени установи.

Овластените здравствени установи се должни да обезбедат сите донирања на полови клетки да подлежат на лабораториски тестирања на донаторот, а селекцијата и прифаќањето на половите клетки да се врши согласно со постапките за набавка и прием во установата.

Установата од ставот 1 на овој член е должна писмено да потврди и евидентира дека пакувањето на примените полови клетки е во согласност со постапките за набавка и прием на клетките или писмено да документира одбивање на прифаќање на клетките.

Установата од ставот 1 на овој член е должна да обезбеди обележување на секоја испорака или партија на полови клетки согласно со членот 35 став 1 од овој закон.

Установата од ставот 1 на овој член е должна да ги чува половите клетки во карантин се додека не се исполнат барањата во врска со тестирањето и информациите за донаторот согласно со овој закон.

Половите клетки и ембрионите се чуваат согласно со барањата приспособени на научно-техничкиот напредок, медицинските науки и искуства и условите од овој закон, по правило до пет години од денот на сместувањето. Рокот може да се продолжи врз основа на писмено барање на лицата од кои половите клетки или ембрионите потекнуваат.

Ако брачните или вонбрачните другари не се договорат за времето на чување на ембрионите, одлука врз основа на нивно барање донесува Државната комисија.

Начинот на земање и чување на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите ги пропишува министерот за здравство.

Систем на квалитет

Член 31

Овластените здравствени установи за земање и чување на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони се должни да воспостават и ажурираат систем на квалитет врз основа на принципот на добра пракса.

Установата од ставот 1 на овој член е должна да ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди систем на квалитет, кој вклучува најмалку: стандардни работни постапки, упатства, обука и референтни прирачници, формулари за извештај, податоци за донаторот и информација за крајната дестинација на половите клетки и ембрионите.

Установата е должна да ги чува податоците согласно со членот 51 на овој закон за да се обезбеди принципот на следливост.

Услови за чување

Член 32

Овластената здравствена установа од членот 30 на овој закон е должна да ги обезбеди сите процедури за чување на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите и истите соодветно да се документира и контролира.

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 сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на половите клетки.

Чување на половите клетки поради неплодност

Член 33

Маж и жена на кои врз основа на медицинските сознанија или искуство од медицинските науки им се заканува опасност од неплодност заради здравствени причини, можат во овластена здравствена установа со согласност во писмена форма да ги зачуваат своите сперматозоиди, јајце клетки, ткиво од јајник или семеник, за сопствено користење.

Во случај на смрт на мажот дозволена е постхумна БПО со негова претходна согласност во писмена форма најдоцна до една година од денот на неговата смрт.

Пренесување и користење на полови клетки и ембриони

Член 34

Лицата од кои потекнуваат чуваните сперматозоиди, јајце клетки и ембриони можат да побараат нивно пренесување во друга овластена здравствена установа заради сопствено користење во постапка на БПО.

Овластената здравствена установа во која се пренесуваат сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите е должна да ги преземе и да го обезбеди квалитетот на клетките за време на пренесувањето.

Начинот на пренесувањето и мерките за обезбедување на квалитетот на клетките при преносот ги пропишува министерот за здравство.

Увоз/извоз на сперматозоиди

Член 35

Овластените здравствени установи можат да вршат увоз/извоз на сперматозоиди под услов да ги обезбедат стандардите за квалитет и безбедност, како и следливост од донаторот до примателот и обратно во постапките уредени со овој закон.

Увозот или извозот на сперматозоиди, согласно со барањата и постапките утврдени со овој закон, го одобрува Агенцијата за лекови во Министерството за здравство.

Следливост

Член 36

Овластената здравствена установа е должна да воспостави систем на идентификација на донаторот кој одредува единствен код за секое донирање и за секој од производите кои се поврзани со донирањето, со цел да се обезбеди следливост од донаторот до примателот и обратно.

Принципот на следливост од ставот 1 на овој член се применува и на сите релевантни податоци за производите и материјалите што доаѓаат во контакт со половите клетки и ембрионите.

Сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите добиени со донирање се означуваат со информации кои овозможуваат поврзување со информациите за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивното процедурирање, чување и дистрибуција.

Министерот за здравство го пропишува системот за идентификација за главните карактеристики и својства на половите клетки и ембриони согласно со Европскиот систем на кодирање.

Научно-истражувачка работа со ембриони

Член 37

Научно-истражувачка работа со ембриони е дозволена исклучиво со намена за подобрување на човечкиот живот, со согласност во писмена форма на брачните или вонбрачните другари од кои потекнува ембрионот, како и одобрение од Државната комисија, по претходно мислење од Етичкиот комитет.

Во текот на истражувањата на ембрионите треба да се почитуваат современите достигнувања на медицинските науки, искуството и признатата практика во други држави како и правилата на општата медицинска етика.

За воспоставување и употреба на нови постапки за БПО, додека се во експериментална фаза, потребно е одобрение од Државната комисија и писмена согласност на брачните или вонбрачните другари, односно жената.

ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ ОВЛАСТЕНИ ЗА ВРШЕЊЕ НА БПО

Овластување од министерот за здравство

Член 38

Постапките на БПО можат да се спроведуваат само во здравствена установа која согласно со овој закон, има овластување од министерот за здравство за спроведување на одредена постапка за БПО.

Овластувањето од ставот 1 на овој член министерот за здравство може да го даде на здравствена установа која има соодветен простор, стручен кадар и опрема за:

- 1) спроведување на автологно внатретелесно БПО;
- 2) спроведување на автологно вонтелесно БПО;
- 3) спроведување на алогенеичко внатретелесно БПО со користење:
 - донирани сперматозоиди и
 - донирани јајце клетки;
- 4) спроведување на алогенеичко вонтелесно БПО со користење:
 - донирани сперматозоиди,
 - донирани јајце клетки и
 - донирани ембриони и
- 5) земање, тестирање, обработка, чување и дистрибуција на:
 - сперматозоиди,
 - јајце клетки и
 - ембриони.

Поблиските услови по однос на просторот, стручниот кадар и опремата од ставот 1 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Овластување за одобрување на постапки за БПО

Член 39

Министерот за здравство го дава овластувањето од членот 38 став 1 на овој закон, на предлог од Државната комисија, на здравствена установа која ги исполнува условите по однос на простор, стручен кадар и опрема за спроведување на одредена постапка за БПО од членот 38 став 2 на овој закон.

Министерството за здравство води регистар на овластени здравствени установи, во кој се содржани податоци за називот и седиштето на здравствената установа и постапката на БПО која се спроведува во установата.

Податоците од ставот 2 на овој член се информација од јавен карактер.

Одземање на овластувањето

Член 40

Министерот за здравство може да го одземе овластувањето од членот 38 на овој закон ако утврди дека здравствената установа:

- 1) не ги исполнува условите од членот 38 на овој закон;
- 2) не ги постигнува очекуваните резултати во споредба со другите овластени здравствени установи и
- 3) не се придржува на одредбите од овој закон.

Предлог за одземање на овластувањето од ставот 1 на овој член дава Државната комисија.

Во случаите од ставот 1 на овој член министерот за здравство определува здравствена установа во која ќе се пренесат донираните сперматозоиди, јајце клетки и/или ембриони овластена за спроведување на одредена постапка од членот 38 став 2 на овој закон, во согласност со писмената согласност на донаторот.

Здравствени работници и соработници

Член 41

Во спроведувањето на БПО задолжително учествуваат:

- лекар специјалист по гинекологија и акушерство со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција со најмалку пет години работно искуство во оваа област и

- дипломиран биолог со најмалку три години работно искуство во оваа област, или лекар или фармацевт со посебна дополнителна едукација и најмалку три години искуство од областа на биомедицината или хуманата ембриологија.

Во спроведувањето на БПО можат да учествуваат и лекар:

- специјалист по гинекологија и акушерство со најмалку пет години работно искуство во оваа област,

- специјалист по ендокринологија со најмалку пет години работно искуство во оваа област и

- специјалист по урологија со најмалку пет години работно искуство во оваа област.

Земање, тестирање, обработка, чување и дистрибуција може да врши дипломиран биолог со најмалку три години работно искуство во оваа област, или лекар или фармацевт со посебна дополнителна едукација и соодветна обука за системот на квалитет.

Повик на совеста

Член 42

Здравствените работници и здравствените соработници кои учествуваат во спроведувањето на БПО имаат право, поради своите етички, верски или морални ставови, односно уверувања да се повикаат на повик на совеста и така да одбијат спроведување на постапката на БПО или учество во таква постапка.

На правото од ставот 1 на овој член здравствените работници и здравствените соработници кои учествуваат во спроведувањето на БПО можат да се повикаат пред започнувањето на постапката на БПО.

Одговорно стручно лице

Член 43

Овластените здравствени установи за вршење на работите од членот 38 став 2 точка 5 на овој закон се должни да определат стручно одговорно лице, во согласност со овој закон, кое е должно да обезбеди:

- секоја полова клетка и/или ембрион наменета за БПО да биде земена, тестирана, процесуирана, чувана и пренесена во согласност со одредбите на овој закон,

- да обезбеди информации на Министерството за здравство и Државната комисија за постапките за кои е овластена здравствената установа, како и други случаи, по барање на Министерството за здравство и

- исполнување на условите од страна на здравствената установа за примена на овој закон, во рамките на нејзиното овластување.

Одговорното лице од ставот 1 на овој член треба да има завршено високо образование од областа на медицината или биологијата, со најмалку две години работно искуство во областа на постапките на БПО од членот 38 став 2 на овој закон.

Здравствената установа од ставот 1 на овој член е должна да го извести Министерството за здравство и Државната комисија за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице.

Сериозно неповолен настан или реакција

Член 44

Ако при употребата на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите дојде до сериозно неповолен настан или реакција за време или по примената, здравствениот работник кој учествувал во спроведувањето на која било постапка на БПО, или овластената здравствена установа, е должен веднаш и без одлагање да достави известување со релевантните информации кои можат да бидат поврзани со квалитетот и безбедноста на половите клетки и ембриони до Министерството за здравство и Државната комисија.

Постапката за известување, како и содржината и формата на образецот на известувањето од ставот 1 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Повлекување полови клетки од дистрибуција и употреба

Член 45

Овластената здравствена установа е должна да повлече полови клетки од дистрибуција во сите случаи кои можат да се поврзат со некој неповолен настан или реакција.

Доверливост на податоците

Член 46

Сите лица кои учествуваат во спроведувањето на постапката на БПО се должни да ги чуваат како класифицирана информација сите податоци поврзани со постапката, особено личните и податоците за здравствената состојба на жената и мажот на кои им се дава медицинска помош, детето кое е зачнато во постапката и донаторите на полови клетки и ембриони.

Евиденција на овластените здравствени установи

Член 47

Овластените здравствени установи се должни да водат евиденција за:

- 1) личните податоци на брачните или вонбрачните другари, односно жената врз кои се спроведуваат постапките на БПО;
- 2) видот на постапката на БПО;
- 3) личните податоци за донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони;
- 4) за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите;
- 5) резултатите од прегледите и лабораториските испитувања на донаторите и брачните или вонбрачните другари, односно жената врз кои се спроведуваат постапките на БПО;
- 6) спроведеното задолжително психолошко и правно советување и информирање;
- 7) писмената согласност за одредена постапка на БПО согласно со членовите 12 и 15 на овој закон;
- 8) повлекувањето на писмената согласност;
- 9) податоците за текот и траењето на постапката, за важните околности во врска со бременоста и породувањето, како и за здравјето и развојот на детето;
- 10) земањето, обработката, тестирањето и дистрибуцијата на полови клетки и ембриони;
- 11) чувањето на половите клетки и ембриони и
- 12) неповолните настани и реакции.

Евиденцијата од ставот 1 на овој член е класифицирана информација и ја води овластено лице од директорот на установата.

Регистар на донаторите во овластена здравствена установа

Член 48

Овластената здравствена установа е должна да води регистар на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони согласно со одредбите од овој закон.

Во регистарот од ставот 1 на овој член овластената здравствена установа води евиденција за:

- личните податоци и податоците за здравствената состојба на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони, како и податоци за родителите на донаторите,

- денот, месецот и годината кога половите клетки или ембрионите се донирани, чувани и користени,

- резултатите од прегледите на донаторите и анализите на нивните полови клетки и

- податоците за раѓањето на детето зачнато со БПО со донирани полови клетки или ембрион.

Регистарот од ставот 1 на овој член го води овластено лице од директорот на установата.

Податоците од ставот 1 на овој член овластената здравствена установа е должна да ги чува 30 години од денот на евидентирањето.

Овластената здравствена установа е должна, секои шест месеца, да доставува извештај со податоци од својот регистар на Државниот регистар за трајно чување. Сите податоци од Државниот регистар се класифицирана информација.

Известување на Државната комисија

Член 49

Овластените здравствени установи се должни да доставуваат извештај до Државната комисија за бројот и видот на извршените постапки на БПО, за нивната успешност, како и за сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите што се чуваат.

Овластените здравствени установи поднесуваат извештај за податоците од ставот 1 на овој член најдоцна до 31 јануари во тековната година за претходната година, а на барање на Државната комисија, по потреба.

Содржината и образецот на извештајот од ставот 1 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Заштита и тајност на податоците

Член 50

Овластената здравствена установа е должна да обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донаторите и лицата содржани во документацијата и евиденцијата.

Податоците и документите од ставот 1 на овој член претставуваат класифицирана информација и се чуваат во согласност со прописите за заштита на класифицирани информации и заштита на личните податоци.

На пристапот кон документацијата и евиденцијата од ставот 1 на овој член, на обезбедувањето на доверливост на личните, медицинските и генетичките податоци, како и нивното откривање здравствената установа е должна да ги применува прописите за заштита на правата на пациентите, за класифицирани информации и за заштита на личните податоци и овој закон.

Чување на податоци и документи

Член 51

Овластените здравствени установи се должни да обезбедат чување на податоците и документите за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување.

Установите 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.

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

Начинот на чувањето на податоците и документите од ставот 1 на овој член го пропишува министерот за здравство.

Мерки за заштита на податоците

Член 52

Овластените здравствени установи, заради заштита на податоците од членот 17 на овој закон, се должни да:

- 1) обезбедат неопходни мерки за заштита на податоците, како и заштита против какво било неовластено објавување, доставување или менување на досието на донаторот или пренос на информации;
- 2) воспостават процедури за решавање на неусогласеноста на податоците и
- 3) не дозволат неовластено откривање на информациите, за време на гарантирањето на следливоста на донациите.

ДРЖАВНА КОМИСИЈА ЗА БПО

Државна комисија за биомедицински потпомогнато оплодување

Член 53

Со цел за систематско следење на примената на овој закон, како и разгледување на прашања во врска со БПО министерот за здравство формира Државна комисија за БПО.

Состав на Државната комисија

Член 54

Државната комисија ја сочинуваат:

- еден дипломиран правник со најмалку пет години работно искуство од областа на здравствената заштита, претставник од Министерство за здравство,

- еден дипломиран правник со потесна специјалност од семејното право или човековите права,
- еден психолог или социјален работник,
- еден дипломиран биолог со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција,
- еден лекар специјалист по специјалноста ендокринологија,
- тројца лекари специјалисти по специјалноста гинекологија и акушерство со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција и
- еден претставник на Етичкиот комитет на Лекарската комора на Македонија.

Државната комисија ја формира министерот за здравство на предлог на Министерството за труд и социјална политика, здравствените установи кои ја вршат оваа дејност, Медицинскиот факултет, Лекарската комора на Македонија и други стручни и научни институции, за период од пет години.

Делокругот на работа на Државната комисија

Член 55

Државната комисија ги врши следниве работи:

- му предлага на министерот за здравство давање, односно одземање на овластување на здравствена установа за вршење на одредена постапка на БПО,
- одобрува увид во Државниот регистар според членот 55 на овој закон,
- одлучува по барањата од членот 20 став 2 на овој закон,
- дава мислење за одобрување за вршење на научно-истражувачка работа согласно со членот 37 на овој закон,
- ги разгледува извештаите на здравствените установи поднесени според членот 47 на овој закон,
- дава претходно мислење за подзаконските акти кои се донесуваат врз основа на овој закон,
- го следи напредокот на биомедицинските и други науки во подрачјето на БПО и по потреба предлага изменување и дополнување на законот и подзаконските акти,
- соработува со овластените здравствени установи,
- го следи водењето на Државниот регистар и
- други работи од областа на БПО во согласност со овој закон.

ДРЖАВЕН РЕГИСТАР ЗА БПО

Државен регистар за биомедицински потпомогнато оплодување

Член 56

Државниот регистар содржи податоци за корисниците на постапките за алогенеично оплодување, за децата зачнати со БПО со донирани полови клетки или ембриони и за донаторите на полови клетки и ембриони според одредбите на овој закон.

Овластените здравствени установи за спроведување на постапките на БПО се должни до Државниот регистар редовно да доставуваат податоци кои ги водат согласно со членот 45 на овој закон.

Министерот за здравство ги овластува лицата кои го водат Државниот регистар. Сите податоци во Државниот регистар се класифицирана информација.

Право на увид во Државниот регистар

Член 57

Детето родено по оплодување со донирани полови клетки или ембриони, ако навршило 18 години од животот и е способно да расудува, може само поради медицински оправдана причина и со претходно одобрение на Државната комисија да бара увид во податоците за здравствената состојба на донаторот или донаторите во Државниот регистар за БПО.

Овластеното лице кое го води Државниот регистар е должно по проверка на барањето и утврдување дека се работи за лицето од ставот 1 на овој член, да овозможи увид само во податоците за здравствената состојба на донаторите, без да ги открие нивните лични податоци.

По исклучок, овластеното лице кое го води Државниот регистар може да му овозможи на законскиот застапник на детето родено по оплодување со донирани јајце клетки, сперматозоиди или ембриони увид во податоците за здравствената состојба на донаторите, без откривање на личните податоци за донаторите, ако тоа е на негово барање само заради медицински оправдана причина и во интерес на детето, по претходно одобрение од Државната комисија.

По исклучок, докторот на детето родено по оплодување со донирана јајце клетка, сперматозоид или ембрион, по претходно одобрение на Државната комисија, може да побара увид во податоците на Државниот регистар за детето и донаторите, само поради медицински оправдана причина и во интерес на детето.

Право на увид во Државниот регистар и податоците за детето и донаторите на полови клетки и ембриони има судот кога тоа е потребно.

Лицата од ставовите 4 и 5 на овој член, кои имаат право на увид во Државниот регистар, се должни податоците за детето и донаторите на машки и женски полови клетки или ембриони да ги чуваат како класифицирана информација.

Заштита на податоците во Државниот регистар

Член 58

Податоците од Државниот регистар можат да се употребуваат исклучиво како вкупен статистички показател, односно како поединечен во случаите уредени со овој закон.

Податоците во Државниот регистар се класифицирани информации.

Пристап во поединечни податоци, согласно овој закон, имаат само овластените лица кои го водат Државниот регистар, овластените лица вработени во здравствените установи кои спроведуваат постапки на БПО, како и лицата овластени за увид во податоците на Државниот регистар од членот 57 на овој закон.

За поединечните податоци, мерките за заштита на податоците и одговорноста на лицата кои имаат пристап во единствената база на податоци во Државниот регистар, се применуваат прописите за класифицирани информации и заштита на личните податоци.

НАДЗОР

Видови на надзор

Член 59

За обезбедување на примената на овој закон и прописите донесени врз основа на него, се врши:

- 1) надзор над законитоста на работата;
- 2) надзор над стручната работа;
- 3) внатрешен надзор над стручната работа и
- 4) инспекциски надзор.

Надзор над законитоста на работата и над стручната работа

Член 60

Надзор над законитоста на работата и над стручната работа на здравствената установа врши Министерството за здравство, во согласност со прописите за здравствената заштита.

Внатрешен надзор над стручната работа

Член 61

Здравствената установа организира внатрешен надзор над стручната работа на своите здравствени работници, на начин утврден со општ акт.

Инспекциски надзор

Член 62

Инспекциски надзор над спроведувањето на овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Инспекторот при вршењето на инспекцискиот надзор е овластен да:

- 1) забрани вршење на дејноста, како и да забрани употреба на објектот во кој се врши дејноста, ако нема дозвола за работа, односно недостасува некој од условите за вршење на дејноста;
- 2) нареди воспоставување и водење на евиденциите пропишани со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;
- 3) нареди отстранување на недостатоци, односно неправилности во согласност со законите и другите прописи со кои се уредува заштитата на здравјето на луѓето;
- 4) нареди соодветно документирање и чување на податоците што се водат за донаторите и примателите и да се обезбеди заштита на податоците добиени во спроведувањето на постаките на БПО и донирањето на клетки и ембриони;
- 5) забрани дистрибуција и употреба на клетки и ембриони, ако претходно не е докажано нивното потекло и не се направени соодветните тестови и
- 6) нареди на овластената здравствена установа изготвување на извештаи кои е должна да ги доставува согласно со овој закон.

Записник и решение на инспектор

Член 63

За извршениот инспекциски надзор, добиените податоци и констатирана фактичка состојба, инспекторот е должен да состави записник.

Доколку инспекторот утврди дека не се применуваат законите, прописите и други акти, донесува решение со кое се наредува извршување на определени мерки во одреден рок кој го определува инспекторот.

Инспекторот е должен да и достави примерок од записникот и решението на здравствената установа кај која е извршен инспекцискиот надзор и на Државната комисија.

Постапување на инспектор

Член 64

Во вршењето на инспекцискиот надзор, инспекторот постапува согласно со прописите за општата управна постапка, освен кога тоа е поинаку определено со овој закон.

Усна наредба

Член 65

Во случаи кога ќе утврди постоење на непосредна опасност по животот и здравјето на луѓето, инспекторот издава усна наредба за итно и неодложно отстранување на недостатоците, која се констатира со записник.

Во случаите од ставот 1 на овој член инспекторот донесува решение во рок од 24 часа од издавањето на усната наредба.

Жалбата по решение

Член 66

Здравствената установа е должна да ги изврши мерките содржани во решението на инспекторот.

По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава *министерот за здравство*².

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

Поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка

Член 67

Ако инспекторот при вршењето на инспекцискиот надзор утврди дека со повреда на закон или друг пропис е сторен прекршок е должен, без одлагање, да поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.

² Со денот на отпочнување на примената на Законот за изменување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување (Службен весник на РМ“ бр.164/13), од 1 мај 2014 година, зборовите: „министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен“.

КРИВИЧНИ ДЕЛА

Член 68

Тој што ќе создаде човечко суштество генетски истоветно со друго човечко суштество, било живо или мртво, ќе се казни за кривично дело со казна затвор од две до пет години.

Член 69

Тој што ќе оплоди јајце клетка од жена со сперматозоид од животно или животинска јајце клетка со сперматозоид од маж, или го замени ембрионот со пресадување на делови од други човечки или животински ембриони, или човечки клетки или човечки ембрион внесе во животно или животинска јајце клетка или ембрион внесе кај жена, ќе се казни за кривично дело со казна затвор од две до пет години.

ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 70

Глоба во износ од 7.000 до 12.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) пред користењето на донираните полови клетки или ембриони во постапката на БПО не провери дали согласноста е повлечена (член 5 став 7);
- 2) спроведе постапка на БПО спротивно на членовите 9 и 12 од овој закон;
- 3) не ги извести брачните или вонбрачните двојки за сите можности на лекување, како и за другите начини на остварување на родителството преку посвојување (член 10 став1);
- 4) не им ја објасни на брачната или вонбрачната двојка постапката, успешноста на постапката, како и можните последици и ризици што можат да се случат при и по завршување на која било процедура во текот на постапката за БПО (член 10 став 2);
- 5) не спроведе претходно правно и/или психолошко советување или не ги упати брачните или вонбрачните двојки во друга здравствена установа во која се спроведува соодветно советување (член 11 ставови 1 и 4);
- 6) не ги запознае со можните психички реакции од постапката на алогенеичко БПО и/или не издаде писмена потврда за извршеното советување (член 11 став 2);
- 7) не ги запознае со правното значење и последиците од согласноста за планираната постапка на алогенеичко БПО, како и со родителските права кои произлегуваат од медицинската постапка и/или не издаде писмена потврда за извршениот совет (член 11 став 3);
- 8) земе јајце клетки и сперматозоиди од лица кои не се полнолетни и деловно способни и кои не се согласиле да донираат јајце клетки или сперматозоиди (член 13 став 1);
- 9) употреби ембрион без согласност на двајцата донори нивниот ембрион да се користи за прокреација на други брачни или вонбрачни двојки (член 13 став 4);
- 10) не определи лице одговорно за давање на информации на донаторите пред започнување на постапката за дарување (член 14 став 1);

11) пред започнување на постапката за дарување на донорот не му ги даде или делумно ги даде информациите од членот 14 став 1 на овој закон и/или информациите ги дава на нејасен начин користејќи термини кои не се лесно разбирливи за донорот (член 14 став 2);

12) зема и користи сперматозоиди, јајце клетки или ембриони спротивно на членот 15 ставови 1, 2, 3, 5 и 6 од овој закон;

13) не воспостави систем за проверка на примената на членот 16 став 1 од овој закон во Државниот регистар (член 16 став 2);

14) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донорот и примателот согласно со членот 17 од овој закон;

15) дава паричен надоместок или каква било друга корист за донирање на полови клетки, односно ембриони (член 18 став 1);

16) во една постапка внесе повеќе од три ембриони во телото на жената, а преостанатите ембриони, доколку ги исполнуваат критериумите за квалитет, не ги чува за евентуално користење според условите утврдени со овој закон (член 19 став 2);

17) спроведе алогенеичко БПО без согласност од Државната комисија за алогенеичко оплодување (член 20 став 2);

18) не изврши соодветни прегледи и лабораторски анализи врз донорите, нивните полови клетки и ембриони пред селекцијата и чувањето на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите и/или не ги документира резултатите од прегледите и лабораториските анализи и за кој било поголем недостаток/аномалија не го извести донорот (член 21 ставови 1 и 3);

19) постапува спротивно на членот 22 од овој закон;

20) користи донирани полови клетки на едно лице по раѓање на најмногу две живородени деца и/или по утврдување на најмногу два случаи на постигната бременост (член 23 ставови 1 и 2);

21) пред спроведувањето на алогенеичко оплодување не изврши проверка во Државниот регистар, за користење на донираниите полови клетки или ембриони (член 23 став 3);

22) користи постапка на БПО со цел за бирање на полот на идното дете, освен за одбегнување на тешка наследна болест поврзана со полот (член 24);

23) меша машки, односно женски полови клетки, настанати од сперматозоиди на двајца или повеќе мажи или јајце клетки на две или повеќе жени во постапката на БПО (член 25);

24) тргува со полови клетки и ембриони и/или објавува јавен оглас на кој бара или нуди полови клетки или ембриони со посредување на јавните медиуми или на кој било друг начин (член 26);

25) овозможи вонтелесен развој на ембрион кој е постар од 14 дена, односно по развивањето на примитивната бразда (член 29 став 1);

26) создава човечки ембриони за истражувачки цели (член 29 став 2);

27) изврши мешање на клеточна содржина од две жени (член 29 став 3);

28) зема и чува сперматозоиди, јајце клетки и ембриони за постапки на БПО без овластување (член 30 став 1);

29) не обезбеди лабораториски тестирања на донорот за сите донирања на полови клетки и/или селекцијата и прифаќањето на половите клетки да се врши спротивно на постапките за набавка и земање во установата (член 30 став 2);

30) писмено не потврди и/или евидентира дека пакувањето на примените полови клетки е во согласност со постапките за набавка и земање на клетките или писмено не документира одбивање на прифаќање на клетките (член 30 став 3);

31) не обезбеди обележување на секоја испорака или партија на полови клетки согласно со овој закон (член 30 став 4);

32) не ги чува во карантин половите клетки согласно со членот 30 став 5 од овој закон;

33) чува полови клетки и ембриони спротивно на барањата на научно-техничкиот напредок, медицинските науки и искуства и условите од овој закон и/или подолго од пет години од денот на сместувањето, освен ако рокот е продолжен врз основа на писмено барање на лицата од кои половите клетки или ембрионите потекнуваат (член 30 став 5);

34) чува полови клетки и ембриони без одлука на Државната комисија ако брачните или вонбрачните другари не се договориле за времето на чување на ембрионите и половите клетки (член 30 став 6);

35) не воспостави и ажурира систем на квалитет врз основа на принципот на добра пракса и/или не ги преземе сите неопходни мерки за да обезбеди систем на квалитет (член 31 ставови 1 и 2);

36) не обезбеди сите процедури за чување на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите соодветно да се документирани и контролирани и/или не воспостави и применува постапки за контрола на просторот во кој се пакуваат и чуваат сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на клетките (член 32);

37) спроведе постхумна БПО во случај на смрт на мажот без негова претходна согласност во писмена форма и/или спроведе постхумна БПО по истекот на една година од денот на смртта на мажот (член 33);

38) не го обезбеди квалитетот на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите за време на пренесувањето (член 34 став 2);

39) врши увоз или извоз на сперматозоиди спротивно на членот 35 од овој закон;

40) не воспостави идентификационен систем со единствен код за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост и/или сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите добиени со донирање не ги означува со информации кои овозможуваат поврзување со информациите за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивното процедурирање, чување и дистрибуција (член 36);

41) врши научно-истражувачка работа спротивно на членот 37 од овој закон;

42) спроведува одредена постапка за оплодување без овластување од министерот за здравство (член 38 став 1);

43) не обезбеди учество на кадарот од членот 41 став 1 на овој закон за спроведување на БПО;

44) не определи стручно одговорно лице (член 43 став 1) и/или определи одговорно лице кое не ги исполнува условите од членот 43 став 2 на овој закон;

45) не ги извести Министерството за здравство и Државната комисија за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице (член 43 став 3);

46) во случај на сериозно неповолен настан или реакција не достави известување со релевантни информации кои можат да бидат поврзани со квалитетот и безбедноста на половите клетки и ембриони (член 44 став 1);

47) не ги чува податоците поврзани со постапката, посебно личните и податоците за здравствената состојба на жената и мажот на кои им се дава медицинска помош, детето кое е зачнато во постапката и донорите на полови клетки и ембриони согласно со членот 46 од овој закон;

48) не повлече од дистрибуција полови клетки во случај на сериозно неповолен настан или реакција (член 45);

49) не води и/или целосно не ја води евиденцијата од членот 47 став 1 на овој закон;

50) не води регистар на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони согласно со членот 48 ставови 1 и 2 од овој закон;

51) не ги чува податоците во утврдениот рок и/или не доставува извештај со податоци од својот регистар на Државниот регистар за трајно чување, секои шест месеца (член 48 ставови 3 и 4);

52) не достави извештаи до Државната комисија за бројот и видот на извршените постапки на БПО, за нивната успешност, како и сперматозоиди, јајце клетки и ембриони што се чуваат и/или не поднесува извештај за овие податоци согласно со членот 49 ставови 1 и 2 од овој закон;

53) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донаторите и лицата содржани во документацијата и евиденцијата (член 50 став 1);

54) не обезбеди чување на податоците и документите за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување и/или не ги чува во утврдените рокови (член 51 ставови 1 и 2);

55) не ги презема мерките за заштита на податоците согласно со членот 52 од овој закон и

56) редовно не доставуваат податоци до Државниот регистар (член 56 став 3).

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 3.000 до 4.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на здравствен работник и/или вработен кој учествува во постапката за БПО во правното лице.

Член 71

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

1) продава или јавно огласува или посредува во прибирањето на полови клетки или ембриони (член 26 став 1) и

2) огласува, посредува, договара или спроведува БПО заради раѓање дете за други лица (член 27 став 2).

Прекршочна постапка

Член 72

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

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.

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Формирање на Државна комисија

Член 73

Министерот за здравство ќе формира Државна комисија за биомедицински потпомогнато оплодување во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Донесување на општи акти

Член 74

Министерот за здравство во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон ќе ги донесе прописите чие донесување е утврдено со овој закон.

Член 75

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

ОДРЕДБА ОД

Законот за изменување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување, („Службен весник на РМ“ бр.164/13)

Член 2

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 1 мај 2014 година.