

20130912156

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 26 јуни 2013 година.

Бр. 07–2591/1
26 јуни 2013 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Ѓорге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

Член 1

Во Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ број 47/11 и 136/11), во членот 6 точка 2 по зборовите: „сврзно ткиво“ се става запирка и се додаваат зборовите: „вклучувајќи и крвотворни матични клетки“.

Во точката 21 по зборот „ткива“ се става запирка и се додаваат зборовите: „мускулно-скелетни ткива, кожни ткива, срцеви залистоци, делови на крвни садови и очни ткива“, а сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

По точката 22 се додаваат три нови точки 23, 24 и 25, кои гласат:

„23. "Алогена трансплантација" е употреба на органи, ткива и/или клетки, кои се отстранети од едно живо, односно мртво лице и употребени кај друго лице;

24. "Автологна трансплантација" е употреба на клетки, односно ткива кои се отстрануваат и употребуваат кај исто лице и

25. "Крвотворни матични клетки" се автологни или алогени матични клетки од сроден или несроден дарител чиј извор може да биде коскена срцевина, периферна крв или крв од постелка кои се примитивни плурипотентни клетки и кои имаат способност за самообновување и диференцирање во сите видови на крвни клетки.“

Член 2

Во членот 26 по ставот (8) се додава нов став (9), кој гласи:

„(9) Ограничувањата за земање и пресадување на органи и ткива од медицински и етички причини ги утврдува Владата на Република Македонија.“

Член 3

Членот 28 се менува и гласи:

„(1) Делови од телото од умрено лице заради пресадување може да се земат доколку умреното лице за време на живот изречно писмено со изјава заверена на нотар не се спротивставило на тоа.

(2) По исклучок од ставот (1) на овој член, нема да се земат делови од телото на умрено лице заради пресадување доколку двајцата живи родители, односно посвоители, брачниот другар, старателот или мнозинството од живите полнолетни деца најдоцна шест часа од констатирањето на мозочната смрт дадат писмена изјава дека не се согласуваат делови од телото од умреното лице да бидат земени заради пресадување, при што како мнозинство од полнолетни деца ќе се сметаат изјавите на сите деца, доколку умреното лице има едно или две живи деца, односно мнозинство од живите децата доколку има повеќе од две живи деца.

(3) Лицата од ставот (2) на овој член ќе бидат известени со телеграма за мозочната смрт во рок од еден час од нејзиното констатирање. Ако нема потврда дека лицата од ставот (2) на овој член биле известени со телеграма, не може да се земаат делови од телото на умреното лице заради пресадување.

(4) Изјавите од ставовите (1) и (2) на овој член се доставуваат до Националниот координатор за трансплантација, кој ги чува и води евиденција на лица кои дале изјава согласно со ставовите (1) и (2) на овој член.

(5) Лицата од ставовите (1) и (2) на овој член може во секој момент да ја отповикаат изјавата од ставовите (1) и (2) на овој член.

(6) Формата и содржината на образецот на изјавите од ставовите (1), (2) и (5) на овој член, начинот на давање, доставување и отповикување на изјавите ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.“

Член 4

Членот 29 се менува и гласи:

„(1) Делови од телото на умрено малолетно лице, како и на умрено полнолетно деловно неспособно лице, може да се земат заради пресадување доколку неговите родители, брачниот другар, мнозинството од живите полнолетни деца, законскиот застапник или старателот за време на живот изречно писмено со изјава заверена на нотар дадена во рок од шест часа од констатирањето на мозочната смрт не се спротивставиле на тоа.

(2) Како мнозинство од полнолетни деца ќе се сметаат изјавите на сите деца, доколку умреното лице има едно или две живи деца, односно мнозинство од живите децата доколку има повеќе од две живи деца.

(3) Лицата од ставот (1) на овој член ќе бидат известени за констатираната мозочна смрт во рок од еден час, а доколку тие не бидат известени со телеграма, не може да се земаат делови од телото на умреното малолетно лице, односно умрено полнолетно деловно неспособно лице заради пресадување.

(4) Изјавата од ставот (1) на овој член се доставува до Националниот координатор за трансплантација, кој ги чува и води евиденција на лица кои дале изјава согласно со ставот (1) на овој член.

(5) Лицата од ставот (1) на овој член може во секој момент да ја отповикаат изјавата од ставот (1) на овој член.

(6) Формата и содржината на образецот на изјавата од ставовите (1) и (5) на овој член, начинот на давање, доставување и отповикување на изјавите ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.“

Член 5

Во членот 30 став (1) зборовите: „здравствена установа“ се заменуваат со зборовите: „само здравствена установа која здравствената дејност ја врши во мрежата на здравствени установи и“.

По ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

„(2) Одлука за започнување на постапка за доделување на лиценца на здравствена установа за вршење на дејност земање, пресадување и размена на органи и одлука за избор на најповолен понудувач, донесува Владата на Република Македонија, по спроведена постапка за доделување на лиценца согласно со Законот за здравствената заштита и по претходно мислење кое Фондот за здравственото осигурување на Македонија задолжително го доставува до Владата на Република Македонија.“

Во ставот (2) кој станува став (3) зборовите: „универзитетски клиници и универзитетски клинички центри“ се заменуваат со зборовите: „здравствени установи кои вршат дејност во мрежата на здравствени установи согласно со Законот за здравствената заштита“.

Ставот (3) станува став (4).

Член 6

Во членот 31 став (1) по зборот „ткива“ се става запирка и се додаваат зборовите: „мускулно-скелетни ткива, кожни ткива, срцеви залистоци, делови на крвни садови и очни ткива“, а зборовите: „здравствена установа“ се заменуваат со зборовите: „само здравствена установа која здравствената дејност ја врши во мрежата на здравствени установи и“.

По ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

„(2) Одлука за започнување на постапка за доделување на лиценца на здравствена установа за вршење на дејност земање, пресадување и размена на ткива и одлука за избор на најповолен понудувач, донесува Владата на Република Македонија, по спроведена постапка за доделување на лиценца согласно со Законот за здравствената заштита и по претходно мислење кое Фондот за здравственото осигурување на Македонија задолжително го доставува до Владата на Република Македонија.“

Во ставот (2) кој станува став (3) зборовите: „здравствена установа“ се заменуваат со зборовите: „здравствени установи кои вршат дејност во мрежата на здравствени установи согласно со Законот за здравствената заштита“.

Ставот (3) станува став (4).

Член 7

Во членот 32 став (1) зборовите: „лабораторија која на територијата на Република Македонија ќе врши“ се заменуваат со зборовите: „лаборатории кои на територијата на Република Македонија ќе вршат“.

Ставот (3) се брише.

Член 8

Во членот 54 став (1) точка 7 на крајот од реченицата сврзникот „и“ се заменува со точка и запирка.

Во точката 8 точката се брише и се додаваат зборовите: „на органи и ткива и програма за крвотворни матични клетки;“.

По точката 8 се додаваат две нови точки 9 и 10, кои гласат:

„9) води Национален регистар за не сродни дарители на крвотворни матични клетки од периферна крв, коскена срцевина, крв од постелка и група клетки за територијата на Република Македонија (во натамошниот текст: Националниот регистар за клетки) и

10) запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата од крвотворни матични клетки, давање информации за условите за земање и употребување на истите, вклучувајќи ги прашањата кои се однесуваат на согласност и развивање на програма за дарители на крвотворни матични клетки.“

Во ставот (2) зборот „Програмата“ се заменува со зборот „Програмите“, а зборот „ја“ се заменува со зборот „ги“.

Во ставот (3) по зборовите: „координатор за трансплантација“ се додаваат зборовите: „Координатор за крвотворни матични клетки“.

Во ставот (4) по зборовите: „националниот координатор за трансплантација“ се додаваат зборовите: „координатор за крвотворни матични клетки“, а зборовите: „претставник на овластената лабораторија“ се заменуваат со зборовите: „претставниците на овластените лаборатории“.

По ставот (5) се додава нов став (6), кој гласи:

„(6) Координаторот за крвотворни матични клетки го координира процесот на спроведување на програмата за крвотворни матични клетки и обезбедува координирање на работата на сите субјекти вклучени во спроведувањето на одредбите од овој закон.“

Во ставот (6) кој станува став (7) броевите „2, 4, и 7“ се заменуваат со броевите „2, 3, 6 и 9“.

Член 9

Во членот 55 став (1) по зборот „трансплантација“ се додаваат зборовите: „по објавен оглас“, а зборот „именува“ се заменува со зборот „избира“.

Во ставот (2) точка 8 зборовите: „да познава два од официјалните јазици на Европската унија од кои задолжително“ се заменуваат со зборовите: „да го познава“.

Ставот (7) се менува и гласи:

„Министерството за здравство, врз основа на исполнетоста на условите од ставот (2) точки 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7 на овој член, подготвува листа на кандидати.“

По ставот (8) се додаваат два нови става (9) и (10), кои гласат:

„(9) Националниот координатор од ставот (8) на овој член, во рок од шест месеци од изборот, доставува доказ за исполнетост на условите од ставовите (2) точка 8 и (3) на овој член.

(10) Доколку националниот координатор од ставот (8) на овој член не ги достави доказите од ставот (9) на овој член, му престанува мандатот со денот на истекот на шест месеци од денот на изборот.“

Член 10

По членот 55 се додаваат пет нови члена 55-а, 55-б, 55-в, 55-г и 55-д, кои гласат:

„Член 55-а

(1) Координаторот за крвотворни матични клетки го координира Националниот регистар за клетки и ја координира работата на сите субјекти вклучени во неговото спроведувањето.

(2) Министерот за здравство може да овласти одредена здравствена установа која здравствената дејност ја врши во мрежата на здравствени установи, односно банка на клетки, која ги исполнува условите во однос на простор, опрема и кадар утврдени од Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство, да го води Националниот регистар за клетки.

(3) Формата, содржината и начинот на водењето на Националниот регистар за клетки, запишувањето, чувањето и заштитата на податоците, начинот на достапност на податоците кои се водат во Националниот регистар за клетки, начинот на давање и чување на шифра за пребарување на податоците кои се водат, бришење на податоците и начинот на следење на пребарувањата на податоците кои се водат ги пропишува министерот за здравство.

Член 55-б

(1) Координаторот за крвотворни матични клетки по објавен оглас на предлог на министерот за здравство го избира 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 или специјализација од областа на хематологија или трансфузиологија;
- 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 го познава 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 B2 (B2),

- Кембриџ сертификат за прелиминарен англиски (Cambridge Certificate of Preliminary English) - B1 (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 координатор за крвотворни матични клетки.

(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 координатор за трансплантација на крвотворни матични клетки го предлага прворангираниот кандидат од листата од ставот (7) на овој член.

(9) Координаторот за крвотворни матични клетки во рок од шест месеци од изборот доставува доказ за исполнетост на условите од ставовите (2) точка 8 и (3) на овој член.

(10) Доколку координаторот за крвотворни матични клетки не ги достави доказите од ставот (9) на овој член, му престанува мандатот со денот на истекот на шест месеци од денот на изборот.

Член 55-в

Координаторот за крвотворни матични клетки ги врши следниве работи:

- спроведува активности со цел за придобивање на што поголем број на здрави не сродни дарители, на возраст од 18 до 50 години со информирање на јавноста за можноста за лекување со помош на трансплантација на клетки,

- води постапки за пребарување на не сродни дарители на крвотворни матични клетки од периферна крв по барање на акредитиран странски регистар или трансплантациски центар,

- ги координира подготовката, ракувањето, чувањето и пакувањето на клетките наменети за пресадување заради лекување,

- ја координира и спроведува дистрибуцијата на даруваните крвотворни матични клетки до здравствената установа која врши употреба на крвотворни матични клетки,

- води евиденција на дарувањата на крвотворни матични клетки и долгогодишно следење на дарителите на овој вид клетки,

- води евиденција за секаков вид на сериозни несакани појави и реакции во врска со добивање, испитување, обработка, складирање и дистрибуција на крвотворни матични клетки,

- ја координира работа на тимовите за типизација, колекционирање и трансплантација во постапките на типизација, земање, дистрибуција и употреба на клетки,

- обезбедува и координира дистрибуција и размена на клетки меѓу здравствените установи во земјата, како и со надлежните правни лица, органи и организации во странство со кои се остварува соработка,

- одговорен е за организација и спроведување на континуирана медицинска едукација на здравствени работници и соработници кои учествуваат во постапките на земање, дистрибуција, типизација на ткиво и употреба на клетки,

- остварува соработка со овластени здравствени установи,

- поднесува годишен извештај за работата до министерот за здравство и

- врши и други работи согласно со овој закон.

Член 55-г

(1) Податоците од Националниот регистар за клетки им се достапни исклучиво на следниве лица:

- 1) лице кое дало писмена согласност за земање на клетки;

- 2) овластен здравствен работник за пребарување на податоци кои се водат во Единствениот национален регистар;

- 3) координатор за крвотворни матични клетки и

- 4) министерот за здравство.

Лицето од ставот (1) точка 1 на овој член ги добива податоците кои се водат за тоа лице во Националниот регистар за клетки врз основа на писмено барање, во рок од 15 дена од денот на поднесувањето на барањето. Доколку на лицето не му се овозможи пристап до податоците во предвидениот рок, може да изјави жалба во рок од осум дена од рокот предвиден за писменото барање до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

(2) Министерството за здравство може да ги користи податоците од Националниот регистар за клетки за потребите на утврдување на здравствена политика во областа на

употреба на крвотворни матични клетки од периферна крв, коскена срцевина, крв од постелка и група клетки за територијата на Република Македонија.

(3) Налог за прелиминарно пребарување на компатибилен дарител на крвотворни матични клетки во Националниот регистар за клетки дава координаторот за крвотворни матични клетки по претходно писмено барање од одговорниот лекар од здравствената установа која врши употреба на крвотворни матични клетки.

Член 55-д

За вршењето на работите на Националниот координатор за трансплантација и координаторот за крвотворни матични клетки им се исплатува месечен надоместок во висина на основицата за пресметување на платата за избрани и именувани лица утврдена согласно со Законот за плата и други надоместоци на избрани и именувани лица во Република Македонија („Службен весник на СРМ“ број 36/90 и „Службен весник на Република Македонија“ број 38/91, 23/97, 37/2005, 84/2005, 121/2007, 161/2008, 92/2009, 42/10, 97/10, 11/12 и 145/12).“

Член 11

Постапките за трансплантација на органи и ткива започнати до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите од овој закон.

Член 12

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 13

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