



ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Бујар Османи, министер за здравство и

Владимир Поповски, заменик на министерот за здравство

ПОВЕРЕНИЦИ: Зоран Стојановски, државен секретар во Министерството за здравство и

Ангелина Бачановиќ, раководител на Сектор во Министерството за здравство

ПРЕДЛОГ-ЗАКОН
за земање и пресадување на делови од човечкото
тело заради лекување

Скопје, февруари 2011 година



Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Бр.51-7294/1-10
24.02.2011 година
Скопје

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

СКОПЈЕ

Врз основа на членот 91, алинеја 2 од Уставот на Република Македонија и членовите 132 и 137 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Македонија Ви поднесува Предлог-закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување, што го утврди на седницата, одржана на 8.02.2011 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени Бујар Османи, министер за здравство и Владимир Поповски, заменик на министерот за здравство, а за повереници Зоран Стојановски, државен секретар во Министерството за здравство и Ангелина Бачановиќ, раководител на Сектор во Министерството за здравство.

Овој закон произлегува од Националната програма за усвојување на правото на Европската унија.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

м-р **Никола Груевски**



Подготвил: Катерина Јаневска
Контролирал: Митра Спасовска
Одобрил: Кирил Божиновски

ВОВЕД

I. ОЦЕНКА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човековото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“, бр.30/95 и 139/08) во Република Македонија се регулирани условите под кои можат да се земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од човечкото тело заради лекување, како и правата, обврските и условите што треба да ги исполнуваат здравствените организации и други организации што вршат работи што се однесуваат на земањето, чувањето, обработката, чувањето, разменувањето, пренесувањето и пресадувањето делови од човечкото тело заради лекување. Согласно овој Закон, во периодот од донесување на Законот, се врши трансплантација, пред се од живи дарители, но мал е бројот на дарувања од умрен дарител.

Трансплантацијата на човечки органи и ткива нуди големи можности за лекување на се уште неизлечиви болести. Достапноста на човечки органи, ткива и клетки што се користат за терапевтски цели зависи, пред се, од граѓаните во Република Македонија колку се подготвени да донираат органи и ткива. Законот предвидува претпоставена согласност по однос на дарувањето од умрено лице. И покрај тоа, во периодот на примена на Законот во мал број случаи вршени се трансплантации од умрено лице (тн.кадаверична трансплантација).

Постојат три вида на трансплантации на коскена срцевина: аутологни, алогени од семејството на пациентот и алогени од доброволни дарители. Во нашата земја се вршат првите два вида на трансплантации на коскената срцевина. Во периодот од 2000 - 2010 години во Република Македонија направени се 170 трансплантации на коскена срцевина на возрасни и 11 трансплантации на деца. Се цени дека годишната потреба за трансплантација на коскена срцевина се 50 трансплантации од кои 40 за возрасни и 10 за деца.

Во текот на 4-годишниот период (од 2005 - 2009 година) во странство се направени вкупно 13 трансплантации на коскена срцевина (4 деца и 9 возрасни), за кои Фондот за здравствено осигурување на Македонија има исплатено средства во износ од околу 1.950.000 евра. Методот за трансплантација со матични клетки кај 85 заболувања кои се наведени во регистарот е куративна метода. Кај леукемиите процентот на излекување е 70% доколку се применува алогената трансплантација, а ако се примени аутологна процентот на излекување е 50%.

Освен ова, трансплантација се врши и на бубрези и тоа пред се од живи донатори (роднини). Бројот на болните од хронична бубрежна инсуфициенција се

зголемува секоја година со околу 250 нови случаи, при што поради смрт на постојните корисници на дијализа постојниот број на корисници на дијализа се зголемува за околу 70-80 инцидента нови случаи годишно. При тоа, на ниво на Република Македонија годишно на дијализа одат околу 1.300 пациенти. За дијализа на еден пациент годишно се потребни 14.400 евра, односно околу 900.000,00 денари. Трансплантацијата на бубрег им овозможува на пациентите да се ослободат од потребата за дијализа која ја обавуваат три пати неделно, се подобрува квалитетот на нивниот живот и на семејството, стануваат работоспособни и општествено корисни за семејството и државата.

Трансплантацијата на бубрег во здравствените установи во Македонија од жив дарител чини од 8000 до 13000 евра во зависност од конкретниот случај односно од евентуалните компликации, а лекувањето со имunosупресивната терапија месечно чини околу 500 евра.

По донесувањето на Законот, во Европската унија, се донесоа прописи кои ја уредуваат материјата од областа на пресадувањето на органи, ткива или клетки од човечкото тело заради лекување и кои ја наметнаа потребата за усогласување на националното законодавство. Република Македонија има обврска да ги вгради одредбите од Директивата 2004/23/EЗ на Европскиот парламент и Советот од 31.03.2004 година, Директивата на Комисијата 2006/17/EЗ од 8.02.2006 година, Директивата на Комисијата 2006/86/EЗ од 24.10.2006 година. Исто така, Собранието на Република Македонија со Закон за ратификација ги ратификува Конвенцијата за човековите права и биомедицината на Советот на Европа и Дополнителниот протокол на Конвенцијата за човекови права и биомедицина.

Со Предлогот на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување се врши усогласување на домашното законодавство со законодавството на Европската унија. Трансплантацијата на човечки органи и ткива треба да се изведува во услови кои овозможуваат заштита на правата на дарителите, потенцијалните дарители и примателите на органите и ткивата, и дека институциите мора да бидат оперативни за обезбедување на тие услови.

Олеснувањето на постапката на трансплантацијата на органи и ткива во интерес на пациентите, налага потреба од заштита на правата на поединецот и преземање неопходни мерки да се спречи комерцијализација во врска со деловите од човечкото тело кои се користат за лекување во постапките за набавка, размена и доделување на органи и ткива.

Особено е важно во овие постапки да се заштити здравјето и да се спречи пренесување на инфективни болести преку овие органи и ткива. Со Законот соодветно се разработуваат безбедносните мерки и критериуми за време на нивното донирање,

набавка, тестирање, обработка, конзервирање, складирање, дистрибуирање и употреба.

Со оглед на недостигот на човечки органи и ткива, неопходно е да се преземат соодветни активности за зголемување на свесноста кај населението за донирање на органи и ткива, особено преку информирање на јавноста за важноста на трансплантацијата на органи и ткива. Неопходно ќе биде да се спроведат кампањи за информирање и подигање на свест за дарување органи и ткива. Овие кампањи треба да имаат за цел да им помогнат на граѓаните да одлучат да станат донатори за време на својот живот и да ги известат своите семејства или правни застапници за својата воља за дарување органи.

На овој начин ќе се зголеми интересот и бројот на пресадени органи и ткива од човековото тело заради лекување, а со што се спасуваат животите, како и се подобрува квалитетот на живот на пациентите.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Основна цел што треба да се постигне со донесувањето на овој закон е:

- да се зголеми бројот на пресадувања на органи и ткива од човечкото тело заради лекување пред се од донации од умрени и на тој начин да се спасат или подобрат животите на лицата на кои пресадувањето на органи и ткива им е неопходно;
- да се изгради систем за пресадување на органи кој ќе обезбеди и гарантира правичен пристап кон органите и ткивата преку формирање на листа за чекање според видот на органи кои ќе се базираат на транспарентни, објективни и медицински критериуми,
- да се воспостави единствен регистар на дарувања на органи и ткива,
- да се воспостави систем кој ќе гарантира квалитет, следливост и безбедност на постапките, а со тоа и позитивен исход по однос на лекуваниот пациент и
- да се воспостави надзор во функција на доследна примена на законот, спречување на тргување со делови од човечкото тело и истовремено строга казнена политика за прекршителите.

Овој закон се заснова на начелата на доброволност, солидарност, хуманост, 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.

Предлогот на Законот ги задржува решенијата како дарители на органи и ткива да можат да бидат живи и умрени лица. Дарувањето на органи и ткива од живи дарители може да се врши само врз основа на писмена согласност за дарување дадена по претходно информирање за зафатот и последиците и ризикот по здравјето на дарителот.

Дарувањето на органи и ткива е доброволно и без надоместок, односно забрането е да се нудат органи за определен надоместок или каква било друга корист за дарување на делови од човечкото тело.

Постапките за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човековото тело ќе се врши во здравствени установи кои имаат овластување за вршење на сите или некои од наведените постапки, во зависност од тоа дали ги исполнуваат условите потребни за вршење на истите.

Во Предлогот на Закон содржани се решенија со кои се воспоставува нова поставеност во системот со цел доследно и транспарентно спроведување на постапките. Така, во секоја овластена здравствена установа се определува одговорно лице за земање и пресадување на делови од човечкото тело - координатор за земање и пресадување на делови од човечкото тело, а Владата на Република Македонија на предлог на министерот за здравство именува Национален координатор за трансплантација кој ќе ги насочува активностите во соработка со координаторите во здравствените установи овластени од министерот за здравство.

Согласно Предлогот на Законот, Министерството за здравство воспоставува и одржува централен информатички систем за вршење на дејностите за земање, обработка, испитување на совпаѓање на ткивата, чување, заменување и пресадување; води единствена листа за чекање; води евиденција за можни дарители и приматели; обезбедува и координира дистрибуција и размена на органи и ткива меѓу овластените здравствени установи во Република Македонија и соработува со сродни странски и меѓународни организации заради разменување на органи за пресадување, организира превоз на тимовите за пресадување и на органите, запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата од органи и ткива, и предлага програма на трансплантација.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОНОТ ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

За спроведување на овој закон потребни се финансиски средства од Буџетот на Република Македонија за воспоставување и одржување на централен информатички систем за вршење на дејностите за земање, обработка, испитување на совпаѓање на

ткивата, чување, заменување и пресадување; води единствена листа за чекање; водење на евиденција за можни дарители и приматели, за плати за 5 вработени во Министерството за здравство и за плата на Националниот координатор за трансплантација.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИН НА НИВНО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

За задоволување на потребите на пациентите за лекување по основ на трансплантација на коскена срцевина (50 пациенти годишно, односно 40 возрасни и 10 деца), во Република Македонија потребни се средства во вкупен износ од 232 милиони денари, што е за 50% помалку кога истите пациенти би се упатувале и лекувале во странство.

Потребите од трансплантација на црн дроб кај деца се две интервенции годишно, додека пак, потребите од трансплантации на бубрези кај деца се 4-5 интервенции годишно. Референтната цена според DRG за трансплантација на црн дроб изнесува 670.000 денари, односно за две трансплантации 1,34 милиони денари годишно. Референтната цена за трансплантација на бубрези кај деца изнесува 310.000 денари, односно 1,55 милиони денари годишно. Цените во странство за овие две услуги се 5,2 милиони денари за една трансплантација на црн дроб, односно 2,2 милиони денари и за една трансплантација на бубрег кај деца од жив дарител. Кадаверичната трансплантација на овие органи е скоро двојно поскапа.

Потребите од трансплантација на бубрег на годишно ниво би требало да ја покријат инциденцата на нови пациенти кои се третират со дијализа (70-80 нови случаи годишно). Трансплантацијата на бубрег во Москва од починат дарител чини 40-50.000 евра, додека со овие средства би се покрил трошокот за 4-5 кадаверични трансплантации во нашата држава.

За реализација на решенијата предвидени во Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување, потребно е годишно наменски, преку Националната програма да се определуваат средства за: работа на лабораторијата за типизација на ткива и нејзино опремување; регистар за коскена срцевина; био-банки за матични клетки; дополнителен надоместоци за болничките координатори за земање и пресадување на органи и ткива; дополнителни надоместоци по тим за трансплантации за интервенции вон работното време (2 доктори хирурзи, 2 доктори асистенти, 2 медицински сестри, 1 техничар и 1 болничар); дополнителни надоместоци за неврологот и техничарот за ЕЕГ кој ќе биде вклучен во тимот за утврдување на мозочна смрт.

Позитивни ефекти од имплементација на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување ќе доведе до намалување на финансиските импликации на Буџетот на ФЗОМ, со оглед на тоа дека цените за трансплантација на органи во странство се речиси од 5-6 пати повисоки во однос на цените на трансплантација на органи во нашите јавни здравствени установи;

V. ПРЕГЛЕД НА РЕГУЛАТИВИ ОД ДРУГИ ПРАВНИ СИСТЕМИ И УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН СО ПРАВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА

1. Директива 2004/23ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 година за одредување стандарди за квалитет и безбедност за донирање, набавка, тестирање, обработка, конзервирање, складирање и дистрибуирање на човечки ткива и клетки - CELEX Број на прописот на ЕУ: 32004L0023;
2. Конвенција за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество, во однос на примената на биологијата и медицината: Конвенција за човекови права и биомедицина од 4 април 1997 година,
3. Дополнителен протокол кон Конвенцијата за човекови права и биомедицината, во врска со трансплантација на органи и ткива од човечко потекло од 24 јануари 2002 година,
4. Дополнителен протокол за забрана на клонирање на човечки суштества од 12 јануари 1998 година

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

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 следното 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 надомест 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 успори 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 пресадување 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;
- 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 став (1) на 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 член 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 од овој закон.

Член 12

Секое лице од тимот вклучено во пресадувањето на делови од човечкото тело должно е 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 можат да се земаат 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 проценка на резултатите од преземањето на медицинската интервенција, како и заради проценка и намалување на физичките и психичките ризици по здравјето на дарителот.

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

(4) Критериумите за избор на жив дарител се засноваат на анализата на ризикот од став (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 став (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 став (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 ја 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 член 20 од овој закон, како примател на матични клетки може да се јави и друго лице кое ќе го определи дарителот, доколку се исполнети условите од член 22 од овој закон и доколку согласност за пресадување даде Етичката комисија, формирана согласно 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 умерено 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 член 16 од 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 соодветна стручна проценка.

Член 24

Одредбата од член 23 точките 2) и 3) од 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 член 16 од 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 земаат 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 став (1) на овој член претставува неповратен престанок на функцијата на мозокот утврдена со клинички прегледи.

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

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

(5) Поблиските критериуми по однос на специјалноста кои мора да ги исполнуваат членовите од комисијата од став (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 земаат 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 земаат 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 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 став (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 давањето, доставувањето и отповикувањето 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 земаат 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 став (1) на овој член можат да вршат само универзитетски клиники 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 член 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 став (1) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

Член 33

(1) Министерот за здравство овластувањата од членовите 30, 31 и 32 од 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,
- 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 член 30 од овој закон, како и за вршење на дејностите земање, чување и пресадување на ткива од член 31 од 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 бави 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 став (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 став (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,
- 3) известување од здравствената установа од која ткивото потекнува, а кое ги содржи спроведените проценки и испитувања (клинички, биолошки, микробиолошки и/или имунолошки) во согласност со одредбите од овој закон поврзано со изборот и проценката 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 кои што се бара извозот,
- 2) документација со која што 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.

Член 36

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

- 1) повеќе не ги исполнува условите,
- 2) во предвидениот рок не ги отстрани недостатоците утврдени со инспекциски надзор,

- 3) не се придржува до одредбите на овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него.
- 4) не ги постигнува очекуваните резултати.

Член 37

(1) Овластената здравствена установа е должна да ги превземе 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 став (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,
- 6) информација за крајната дестинација на даруваните органи и ткива.

(3) Овластената здравствена установа е должна да ги чува податоците согласно член 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 став (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 пружа услуги на правното лице;
- 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 може 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 исполнува услови 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, опрема и кадар 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 став (3) на овој член ја 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 став (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 земаат 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 став (1) на овој член се должни податоците и документите од став (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 став (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 став (1) на овој член го утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

(5) Заштитата на податоците и документите од став (1) на овој член се врши под услови и начин 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 водената евиденција 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 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 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 член 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 овластувањето на здравствената установа, добива посебен надоместок.

(5) Начинот на работа на координаторот и висината на надоместокот од став (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 член 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 што констатирале мозочна смрт, дека се исполнети критериумите од овој закон за мозочна смрт согласно член 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 член 37 од овој закон.

(3) Координаторот својата работа ја заснова на начелата утврдени во член 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 прописите за здравствената заштита.

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

Член 54

(1) Министерството за здравство ги врши следните 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 став (1) точка 8) на овој член ја донесува Владата на Република Македонија.

(3) Работите од став (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 став (1) точките 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 став (1) на овој член треба да ги исполнува следните 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,
- 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) ,
 - меѓународно признати сертификати за познавање на англискиот јазик од областа на медицината.

(3) Лицето од став (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 став (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 став (2) на овој член и постигнатите резултати од полагањето на тестовите од став (3) на овој член, подготвува листа на кандидати.

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

Глава V

НАДЗОР

Член 56

Во постапката при вршење на инспекцискиот надзор ќе се применуваат одредбите од Законот за инспекциски 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 кои 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 и 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 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 став (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 став (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 останатите 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) од овој закон, должен е да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со едновремено 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 ја 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 спроведување на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од став (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекциски надзор.

(8) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор при спроведување на контролниот надзор утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од став (1) на овој член, поднесува барање за поведување на 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, купи заради препродавање или продаде орган, ткиво или клетки од човечко тело за пресадување или посредува во наведените активности со цел остварување на противправна имотна корист, ќе се казни со казна затвор најмалку четири години.

(2) Тој што делото од став (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 став (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 член 65 од овој закон, ќе се казни со затвор најмалку осум години.

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

(3) Припадник на групата од став (1) 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 член 65 од овој закон, ќе се казни со затвор од една до десет години.

Член 67

(1) 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

(1) Тој што врши огласување на потребите или достапноста на делови од човечкото дело заради нивна понуда или барање паричен надомест 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 законот 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 член 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 проценка и намалување на физичките и психичките ризици по здравјето на дарителот (член 15 став (2));
- 5) постапи спротивно на член 15 став (3);
- 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 член 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 23 од овој закон;
- 12) собира, чува и употребува крвотворни матични клетки земени од папочната врвца на живо родено дете спротивно на член 25 од овој закон;
- 13) зема делови од телото на умрено лице заради пресадување спротивно на член 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 член 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 член 35 од овој закон;
 - 21) постапува спротивно на член 37;
 - 22) не ги обезбеди сите процедури и постапки од член 38 од овој закон;
 - 23) не обезбеди услови за чување на органи и ткива заради пресадување согласно 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 член 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));
 - 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) За прекршоците од став (1) на овој член ќе се изрече глоба во износ од 3.000 до 4.000 евра во денарска противвредност и на одговорното лице во здравствената установа.

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 било какво 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 член 29 од овој закон;
- 6) не го извести Министерството за здравство за секој сериозен штетен настан и реакција на начин предвиден со член 42 став (2) од овој закон;
- 7) постапува спротивно на одредбата од член 52 од овој закон;
- 8) не достави квартален извештај до Министерството за здравство и до Етичката комисија согласно членот 53 од овој закон;

Член 72

Глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска против вредност 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

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 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" бр.30/95 и 139/08) ќе продолжат да ја вршат дејноста до овластувањето на здравствените установи согласно овој закон.

Член 76

Постапките започнати пред влегувањето во сила на овој закон ќе завршат согласно Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување ("Службен весник на Република Македонија" бр.30/95 и 139/08).

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" бр.30/95 и 139/08).

Член 78

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

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

НА ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ЗА ЗЕМАЊЕ И ПРЕСАДУВАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со одредбите од првата глава (членовите 1 до 6) од Предлогот се уредува што се смета како делови од човечкото тело што се земаат за пресадување заради лекување (органи и ткива), примената на овој закон (одредбите од овој закон кои се однесуваат на ткива соодветно се применуваат и на клетки, вклучително и на крвотворни матични клетки од жив дарител и папочна крв односно не се применуваат на репродуктивни органи и ткива, органи и ткива на ембриони или фетуси и крв и крвни деривати), условите под кои се врши земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување, начелата на кои се заснова, заштита на човековите права, почитување на достоинството и основните слободи на човекот и интересот на пациентот, начелата за спроведување на постапките, значењето на изразите употребени во овој закон.

Со членовите 7 до 14 од Предлогот се уредуваат доброволноста на дарувањето, забраната за давање или примање на паричен надоместок или каква било друга корист за дарување на делови од човечкото тело и забраните за тргување со делови од човечкото тело и јавно огласување на потребите или достапноста на делови од човечкото тело, професионалните стандарди, професионалната етика и соодветните клинички упатства за постапување и заштитата на личните податоци.

Со глава II (членовите 15 до 25) се уредува земањето на орган или ткиво од телото на жив дарител, условите под кои се врши земањето по однос на возраста, здравствената состојба, етичката комисија, согласноста на дарителот за медицинскиот зафат во писмена форма како слободна и свесно изразена волја и задолжителното информирање на дарителот за природата, целта и текот на постапката, веројатноста на успехот на медицинскиот зафат и вообичаениот ризик на кој се изложува. Согласноста за дарување од жив дарител може да биде дадена само под услов пресадувањето на органи да се изврши на одредено лице, при што 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 и се утврдуваат лицата од кои може да се земе орган, другите услови што треба да се исполнат во постапката за земање.

Во глава III од Предлогот со членовите 26 до 29 се уредува земањето на органи и ткива од умрено лице, утврдувањето на неповратен престанок на функцијата на мозокот, медицинските критериуми, клиничките прегледи и другите дополнителни испитувања, како и начинот на утврдување на смртта на лице чии делови од тело може да се земат заради пресадување ги пропишува министерот за здравство. За да се земе дел од телото од умрено лице заради пресадување потребно е лицето додека било живо писмено да се изјаснило дека органи и ткива од неговото тело сака да бидат користени за пресадување и начинот на давање на изјавите кои се внесуваат во евиденцијата на лица кои изјавиле согласување.

Со глава IV од Предлогот (член 30 до 52) се уредува постапката на земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување кое може да се врши само во здравствени установи овластени од министерот за здравство и тоа земање и пресадување на органи само во универзитетски клиници и универзитетски клинички центри. Министерот за здравство овластувањата ги издава на здравствена установа која ги исполнува условите по однос на простор, стручен кадар и опрема за земање, пресадување и разменување на органите и ткивата, по претходна согласност од Владата, а согласно мрежата на здравствени установи утврдена согласно со прописите од областа на здравствената заштита. Со членовите 35 се уредува увозот и извоз на ткива и условите под кои се врши. Со член 37 се уредува системот на квалитет во вршењето на оваа дејност и принципот на следливост. Исто така се уредуваат условите за чување, пренесување, системот 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, повлекувањето на органи и ткива во сите случаи кои можат да се поврзат со некој неповолен настан или реакција и системот на следливост. Уреден е системот на заштитата на податоците и документите и евиденцијата, доставувањето на извештаи.

Во член 50 е уредена надлежноста на Министерството за здравство да води Национална листа на чекање според возраста на примателите и видот на органот, а во членовите 51-53 обврската на овластената здравствена установа да определи стручно одговорно лице кое ги врши работите на координатор за земање и пресадување на делови од човечкото тело, начинот на работа на координаторот и неговите работи и одговорности.

Со член 54 се уредени надлежностите на Министерството за здравство по однос на воспоставувањето и одржувањето централен информатички систем, Национална листа за чекање и водењето на евиденциите за можните дарители и

приматели. Министерот формира Националниот комитет за трансплантација кој го сочинуваат Националниот координатор за трансплантација, координаторите од центрите за трансплантација и претставник на овластената лабораторија.

Во член 55 се уредени условите кои треба да ги исполнува лицето, кое Владата на Република Македонија на предлог на министерот за здравство го именува за Национален координатор за трансплантација.

Со глава V од Предлогот (член 56 до 64) се уредува вршењето на надзорот. Инспекцискиот надзор го врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат и се уредени прашањата поврзани со начинот на вршење на надзорот и овластувањата на инспекторите при вршење на надзорот.

Со главите VI и VII од Предлог законот се уредуваат кривичните дела поврзани со материјата што се уредува со законот и прекршочните санкции, заради обезбедување засилена заштита на човековите права и човечкото достоинство во оваа област. Предложените инкриминации се усвоени во овој Предлог закон, се до нивното регулирање во Кривичниот законик од причина што постои опасност од настанување правна празнина во регулирањето на кривичните дела.

Главата VIII ги содржи преодните и завршни одредби, со кои се уредува рокот во кој треба да се донесат подзаконските акти кои произлегуваат од овој закон, продолжување на вршењето на дејноста на здравствените установи се до добивање на овластување на нови здравствени установи согласно овој закон, како и начинот на завршување на започнатите постапки.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон и унапредување на правната рамка односно националното законодавство во трансплантацијата.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложените решенија во Законот, ќе се воспостави единствен систем за трансплантација во кој Министерството за здравство ќе воспостави и одржува централен информатички систем за вршење на дејностите за земање, обработка,

испитување на совпаѓање на ткивата, чување, заменување и пресадување, ќе води единствена листа за чекање, ќе води евиденција за можни дарители и приматели.

На предлог на министерот за здравство Владата на Република Македонија ќе именува лице за Национален координатор кој ќе ги насочува активностите во соработка со координаторите во здравствените установи овластени од министерот за здравство.

**ИЗЈАВА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРОПИСОТ СО ЗАКОНОДАВСТВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА
СО КОРЕСПОНДЕНТНА ТАБЕЛА**

1. Правен пропис	
1.1. Назив на прописот	Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување <i>Law of harvesting and transplantation of parts of the human body for treatment</i>
1.2. Предлагач	Министерство за здравство
1.3. ЕПП број	2009.1300.5460
1.4. Број и назив на поглавјето од правото на ЕУ согласно Националната програма за усвојување на правото на ЕУ	28. Заштита на потрошувачи и јавно здравје
2. Усогласеност на предлогот на прописот со одредбите на Спогодбата за стабилизација и асоцијација меѓу Република Македонија и Европските заедници и нивните земји членки	
2.1. Одредба од Спогодбата која се однесува на нормативната содржина на прописот	Глава VI Сообразување на законодавството и спроведување на законите член 68 Приспособување на законодавството на Република Македонија со правото на Европската Унија
2.2. Дали правниот пропис е во согласност со одредбите од Спогодбата	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2.3. Причини за неисполнување, односно делумно исполнување на обврските кои произлегуваат од наведените одредби на Спогодбата	/
3. Усогласеност на предлогот на прописот со изворите на правото на Европската унија	
3.1. Одредби на примарните извори на правото на ЕУ	/
3.2. Степен на усогласеност со секундарните извори од правото на ЕУ	ЕУ пропис -CELEX бр.32004L0023 <input type="checkbox"/> потполна усогласеност <input checked="" type="checkbox"/> делумна усогласеност <input type="checkbox"/> неусогласеност
3.3. Причини за делумна усогласеност или неусогласеност со секундарните извори на правото	Дел од одредбите на Директивата 2004/23 се веќе транспонирани во Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување, а останатиот дел ќе биде усогласен по донесување на подзаконските акти.
3.4. Усогласеност со останати извори на правото на ЕУ	Конвенција за заштита на човековите права и достоинството на човечкото суштество, во однос на примената на биологијата и медицината, Конвенција за човекови права и биомедицина од 4 април 1997 година, Дополнителен протокол кон Конвенцијата за човекови права и биомедицината, во врска со трансплантација на органи и ткива од човечко потекло од 24 јануари 2002 година.
3.5. Рок во кој е предвидено постигнување на потполна усогласеност на предлогот на прописот со правото на Европската унија	30.06.2011
3.6. Кореспондентна табела (прилог) ИМА	
4. Превод на изворите на правото на Европската унија и правниот пропис	
4.1. Дали горенаведените извори на правото на ЕУ се преведени на македонски јазик и ако се преведени, наведете го изворот на преводот.	<input checked="" type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ
	Верзија МК

4.2. Достапност на преводот на изворите на правото на ЕУ	
Превод од Секретаријатот за европски прашања	
4.3. Дали предлог прописот е преведен на англиски јазик?	
<input type="checkbox"/> ДА	<input checked="" type="checkbox"/> НЕ
4.4. Достапност на преводот на предлог прописот	
/	

5. Стручна помош и мислење (Европска комисија, КАРДС, ИПА, ТАIEХ, SIGMA, држава членка на ЕУ, Совет на Европа, домашни стручњаци и др.)	
5.1. Учество на техничка помош и консултанти во изработката на предлогот на прописот	
/	
5.2. Дадено мислење за усогласеноста на прописот	
/	

Раководител на надлежниот сектор	
Име презиме:	М-р Ангелина Бачановиќ
Звање и работно место:	Раководител на сектор
Потпис:	
Датум:	
Раководно лице/функционер во органот изработувач на правниот пропис	
Име презиме:	
Потпис:	
Датум:	
Раководно лице/функционер во органот предлагач на правниот пропис	
Име и презиме:	Д-р Бујар Семани
Потпис:	
Датум:	22-02-2011



Формулар МК – ЕУ

Назив на националниот правен пропис: Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување

ЕПП број:2009.1300.5460

	CELEX бр. на прописот на ЕУ	Назив на прописите на ЕУ кои се транспонирани во националниот правен пропис
1	32004L0023	Директива 2004/23ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 година за одредување стандарди за квалитет и безбедност за донирање, набавка, тестирање, обработка, конзервирање, складирање и дистрибуирање на човечки ткива и клетки (OJ L 102/48, 7.4.2004)

Одредба на националниот пропис во кој се врши транспонирањето	CELEX бр. на прописот на ЕУ кој се транспонира	Одредба на прописот на ЕУ која се транспонира	Оценка за степенот на усогласеност	Забелешка	Надлежен орган/институција
Член 1	32004L0023	Член 2 став 1	Потполно усогласен		Министерство за здравство
Член 2 став 3		Член 2 став 2	Потполно усогласен		
Член 3		Член 1	Потполно усогласен		
Член 4 точка 8		Член 3 з)	Потполно усогласен		

Член 5					
Член 6 точка 1		Член 3 ж)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 2		Член 3 а)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 3		Член 3 б)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 6		Член 3 в)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 8		Член 3 г)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 4		Член 3 д)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 5		Член 3 е)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 9		Член 3 з)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 11		Член 3 с)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 12		Член 3 и)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 13		Член 3 к)	Потполно усогласен		
Член 6 точка 14		Член 3 л)	Потполно усогласен		
Член 6					
Член 7					
Член 8		Член 12 став 1	Потполно усогласен		
Член 9		Член 12 став 1	Потполно усогласен		

Член 10		Член 12 став 2	Потполно усогласен		
Член 11					
Член 12					
Член 13 став 1		Член 14 став 1	Потполно усогласен		
Член 13 став 2		Член 14 став 3	Потполно усогласен		
Член 13 став 3		Член 14 став 2	Потполно усогласен		
Член 14					
Член 15 став 4		Член 15 став 4	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 16		Член 13 став 1	Потполно усогласен		
Член 17		Член 13 став 1	Потполно усогласен		
Член 18		Член 13 став 1	Потполно усогласен		
Член 19		Член 13 став 2	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 20					
Член 21					
Член 22					

Член 23					
Член 24					
Член 25					
Член 26 став 7		Член 15 став 4	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 27					
Член 28					
Член 29					
Член 30		Член 6 став 2	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 30 став 5					
Член 31		Член 5 став 1	Потполно усогласен		
Член 32		Член 5 став 2 Член 6 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 32 став 2		Член 15 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 32 ставови 1 и 2		Член 19 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по	

				донесување на подзаконски прописи	
Член 33		Член 6 став 2	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 33 став 2		Член 18	Потполно усогласен		
Член 34					
Член 35 став 1		Член 9 став 3	Потполно усогласен		
Член 35 став 2		Член 9 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 35 став 3		Член 9 став 2	Потполно усогласен		
Член 36		Член 6 став 4	Потполно усогласен		
Член 37 став 1		Член 16 став 1 Член 20 став 1	Потполно усогласен		
Член 37 став 2		Член 16 став 3 Член 18 Член 20 став 1	Потполно усогласен		
Член 37 став 3		Член 16 став 5	Потполно усогласен		
Член 38 став 1		Член 19 став 4	Потполно усогласен		

		Член 21 став 2 Член 22			
Член 38 став 2		Член 19 став 3	Потполно усогласен		
Член 39 став 1		Член 24 став 1	Потполно усогласен		
Член 39 став 2		Член 24 став 4	Потполно усогласен		
Член 39 став 3		Член 24 став 2	Потполно усогласен		
Член 39 став 4		Член 24 ставови 3 и 5	Потполно усогласен		
Член 40		Член 21 став 4 Член 23	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 41		Член 21 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 41 став 2		Член 21 став 3	Потполно усогласен		
Член 41 став 5		Член 21 став 5	Потполно усогласен		
Член 42 став 1		Член 11 ставови 1, 2 и 5	Потполно усогласен		
Член 42 став 2		Член 11 став 3	Потполно усогласен		
Член 42 став 4		Член 11 став 4	Потполно усогласен		
Член 43		Член 11 став 5	Потполно усогласен		

Член 44 став 1		Член 8 став 1	Потполно усогласен		
Член 44 став 2		Член 8 став 2 Член 19 став 5 Член 25 став 1	Потполно усогласен		
Член 44 став 3		Член 8 став 5	Потполно усогласен		
Член 44 став 4		Член 8 став 3 Член 19 став 5	Потполно усогласен		
Член 45					
Член 46		Член 15 став 3	Потполно усогласен		
Член 47		Член 8 став 4	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 48					
Член 49 став 1		Член 10 став 1	Потполно усогласен		
Член 49 став 2		Член 10 став 2	Потполно усогласен		
Член 50		Член 19 став 2	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 50 став 3		Член 15 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски	

				прописи	
Член 51 став 1		Член 17 став 1	Потполно усогласен		
Член 51 став 2		Член 17 став 1	Потполно усогласен		
Член 51 став 3		Член 17 став 3	Потполно усогласен		
Член 51 став 5		Член 17 став 1	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи	
Член 52		Член 17 став 2	Потполно усогласен		
Член 54					
Член 55					
Член 55 став 3		Член 7 став 6			
Член 56					
Член 57		Член 7 став 1	Потполно усогласен		
Член 58 став 1		Член 7 став 3	Потполно усогласен		
Член 58 став 2		Член 7 став 4	Потполно усогласен		
Член 59					
Член 60					

Член 61					
Член 62					
Член 63					
Член 64		Член 7 став 7	Потполно усогласен		
Член 65					
Член 66					
Член 67					
Член 68					
Член 69					
Член 70					
Член 71					
Член 72					
Член 73					
Член 74					
Член 75					
Член 76					
Член 77					

Член 77					
---------	--	--	--	--	--

Формулар ЕУ-МК

CELEX Број на прописот на ЕУ: 32004L0023

Наслов и број на Службен весник на Европската унија: Директива 2004/23ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 година за одредување стандарди за квалитет и безбедност за донирање, набавка, тестирање, обработка, конзервирање, складирање и дистрибуирање на човечки ткива и клетки (ОЈ L 102/48, 7.4.2004)

Наслов на прописот на ЕУ на англиски јазик: Directive 2004/23EC of the European Parliament and of the Council of 31 march 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 102/48, 7.4.2004)

Измени на прописот на ЕУ:

	Назив на националните правни прописи во кои се транспонира прописот на ЕУ (кратенка)	ЕПП бр. на националните правни прописи	Дали е нацрт пропис или донесен пропис (доколку е донесен пропис се пополнува последната колона)	Број на Службен весник на Република Македонија (бр./година со 4 цифри)	Забелешка
1	Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување (ЗЗПДЧТЗЛ)	2009.1300.5460	Предлог на закон		
2	Закон за биомедицинско потпомогнато оплодување (ЗБПО)			37/2008	донесен

Датум на изработка: 26.11.2010 година

Верзија: 1

Одговорно лице: М-р Ангелина Бачановиќ, Министерство за здравство

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Број на член	Член	Наслов на националниот правен пропис (кратенка на националниот правен пропис)	Број на член на националниот правен пропис	Член на националниот правен пропис	Дали е целосно усогласен (потполно, делумно, не се транспонира, не е релевантно за РМ, дискрециона одредба)	Ако не е целосно усогласен, како ќе се изврши транспонирањето	Планиран рок за целосно усогласување	Забелешка

Член 1	Цел Оваа Директива ги утврдува стандардите за квалитет и безбедност за човечки ткива и клетки наменети за човечки примени за да се обезбеди високо ниво на заштита на човечкото здравје	ЗЗГДЧТЗЛ	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.	Потполно усогласен			
Член 2 став 1	Опсег Оваа Директива се применува за донирање, набавка, тестирање, обработка,	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 1	Со овој закон се уредуваат условите под кои можат да се земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од	Потполно усогласен			

	<p>конзервирање, складирање и дистрибуирање на човечки ткива и клетки наменети за човечки примени и за преработени производи добиени од човечки ткива и клетки наменети за човечки примени.</p> <p>Во случај таквите преработени производи да се опфатени со други директиви, оваа Директива се применува само за донирање, набавка и тестирање.</p>			<p>човечкото тело (органи и ткива) од живи или умрени лица заради лекување, условите што треба да ги исполнуваат здравствени 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.</p>					
Член 2 став 2	<p>Оваа Директива не се применува за:</p> <p>(а) ткива и клетки што се употребуваат како автологна трансплантација во иста хируршка</p>		Член 2 став 3	<p>Одредбите од овој закон не се применуваат на репродуктивни органи и ткива, органи и ткива на ембриони или фетуси и крв и крвни деривати.</p>	Потполно усогласен				

	<p>постапка;</p> <p>(б) крв и крвни компоненти како што е дефинирано со Директива 2002/98/ЕЗ;</p> <p>(в) органи или делови на органи ако нивната функција е да се употребат за иста постапка како и целиот орган во човечкото тело.</p>							
Член 3 а)	<p>Дефиниции</p> <p>За цели на оваа Директива се подразбираат:</p> <p>„к л е т к и“ – посебни човечки клетки или збир на човечки клетки кога не се поврзани со ни една форма на спојно ткиво;</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 6 точка 2	„Клетки“ се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки, кога не се поврзани во која било форма на сврзно ткиво;	Потполно усогласен			
Член 3 (б)	<p>„т к и в о“ – сите составни делови на човечкото тело</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 6 точка 3	„Ткиво“ се сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;	Потполно усогласен			

	формирани од клетки;							
Член 3 (в)	„д о н а т о р“ – секој човечки извор, жив или умрен, на човечки клетки или ткива;		Член 6 точка 6	„Дарител“ е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки органи, ткива или клетки.	Потполно усогласен			
Член 3 (г)	(г) „д о н и р а њ е“ – донирање на човечки ткива или клетки наменети за човечки примени;		Член 6 точка 8	„Дарување“ е постапка на давање органи, ткива или клетки без надомест од живо или умрено лице, заради пресадување во телото на друго лице заради лекување;	Потполно усогласен			
Член 3 (д)	„о р г а н“ – диференциран и витален дел од човечкото тело, формиран од различни ткива, кој ја одржува својата структура, васкуларизација и капацитет за да развие физиолошки функции со важно ниво на автономија;		Член 6 точка 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.	Потполно усогласен			

Член 3 (г)	„н а б а в к а“ – процес со кој ткивото и клетките стануваат достапни;		Член 6 точка 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;	Потполно усогласен			
Член 3 (е)	„о б р а б о т к а“ – сите операции вклучени во подготовка, манипулација, конзервирање и пакување на ткива и клетки наменети за човечки примени;		Член 6 точка 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;	Потполно усогласен			
Член 3 (ж)	„к о н з е р в и р а њ е“ – употреба на хемиски средства, промени во условите на околната средина или други услови за време на обработка за да се		Член 6 точка 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	Потполно усогласен			

	спречи или успори биолошко или физичко распаѓање на клетките или ткивата;			спречи или успори биолошкото или физичкото пропаѓање на органите, ткивата или клетките;				
Член 3 (з)	„к а р а н т и н“ – состојба на сочувани ткива или клетки, или ткиво изолирано физички или на други ефикасни начини, додека се чека одлука за нивно прифаќање или отфрлање;	ЗБПО	Член 4 точка 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;	Потполно усогласен			
Член 3 (с)	„с к л а д и р а њ е“ – чување на производот во соодветно контролирани услови до дистрибуирање;	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 6 точка 11	„Складирање“ е чување на производот во соодветно контролирани услови до дистрибуирање;;				
Член 3 (и)	„Д и с т р и б у и р а њ е“ – транспорт и испорака на ткива или клетки наменети за човечки примени;	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 6 точка 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;	Потполно усогласен			
Член 3	„ч о в е ч к а п р и м е	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 6	„Пресадување“ го	Потполно усогласен			

(j)	на а“ – употреба на ткива или клетки кај или во човечки примател и примени надвор од телото;		точка 1	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,				
Член 3 (к)	„сериозен непо волен настан“ – секоја непријатна случка поврзана со набавка, тестирање, обработка, складирање и дистрибуирање на ткива и клетки, што може да доведе до пренесување на заразна болест, до смрт или закана по живот, до состојби на инвалидност или неспособност за пациенти или што може да доведе до или да пролонгира хоспитализација или	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 6 точка 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;	Потполно усогласен			

	морбидност;							
Член 3 (л)	„сериозна неповољна реакција“ – ненамерна реакција, која вклучува заразна болест, во донаторот или во примателот поврзано со набавка или човечка примена на ткива и клетки, која е фатална, претставува закана по живот, доведува до инвалидност, онеспособеност или која доведува до или да пролонгира хоспитализација или морбидност;	ЗЗПДЧТЗП	Член 6 точка 14	„Сериозна несакана реакција“ е ненамерна (странична) реакција, која вклучува заразна болест, кај дарителот или примателот која е поврзана со дарувањето или пресадување 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;	Потполно усогласен			
Член 3 (љ)	„установа за ткива“ – банка за ткива или оддел во болница или друг орган каде што се преземаат активности на	ЗБПО	Член 4 точка 14	„Установа за ткива“ е банка за ткива или оддел во болница или друга здравствена установа каде што се преземаат активности	Потполно усогласен			

	обработка, конзервирање, складирање или дистрибуирање на човечки ткива и клетки. Истата може да биде одговорна за набавка или тестирање на ткива и клетки;			на обработка, сочувување, чување или дистрибуирање на човечки ткива и клетки. Истата може да биде одговорна за набавка или тестирање на ткива и клетки;				
Член 3 (м)	„алогенеична употреба“ – клетки или ткива извадени од едно лице и применети на друго;	ЗБПО	Член 4 точка 15	„Алогенеичка употреба е употреба на клетки или ткива земени од едно лице и применети на друго.	Потполно усогласен			
Член 3 (н)	„автологна употреба“ – клетки или ткива извадени од и применети во исто лице.	ЗБПО	Член 4 точка 16	„Автологна употреба“ е употреба на клетки или ткива земени од и употребени за истото лице.	Потполно усогласен			
Член 4 став 1	Спроведување Земјите-членки го именуваат надлежниот орган или органи одговорни за спроведување на барањата на оваа				Не е релевантен			

	Директива.							
Член 4 став 2	Оваа Директива не спречува некоја земја-членка да одржува или воведува построги заштитни мерки, под услов тие да се усогласуваат со одредбите од Договорот. Особено некоја земја-членка може да воведи барања за доброволно неплатено донирање, што вклучува забрана или ограничување на увоз на човечки ткива и клетки, за да се обезбеди високо ниво на заштита на здравјето ако се задоволат условите на Договорот.				Не е релевантно			
Член 4 став 3	3. Оваа Директива не влијае на одлуките на земјите-членки со кои се забранува донирање, набавка, тестирање, обработка, конзервирање,				Не е релевантен			

	складирање, дистрибуирање или употреба на некој специфичен тип на човечки ткива или клетки или клетки од некој специфичен извор, како и во случај кога тие одлуки се однесуваат на увоз на истиот тип на човечки ткива или клетки.							
Член 4 став 4	4. Во спроведување на активностите што ги покрива оваа Директива, Комисијата може да има право на регрес за техничка и/или административна помош за заедничка корист на Заедницата и на корисниците во врска со идентификација, подготовка, управување, надгледување, ревизија и контрола, како и покривање на трошоците.				Не е релевантен			

<p>Член 5 став 1</p>	<p>Надзор на набавката на човечки ткива и клетки</p> <p>1. Земјите-членки обезбедуваат набавката и тестирањето на ткива и клетки да ги спроведуваат лица со соодветна обука и искуство, а истите да се вршат во услови кои се акредитирани, именувани, овластени или со лиценца за таа намена од страна на надлежен орган или органи.</p>	<p>ЗЗГДЧТЗЛ</p>	<p>- лен 31</p>	<p>(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.</p> <p>(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 член 41 став (5) од овој закон може да и се даде овластување и за земање на ткива.</p> <p>(3) Пресадување на ткива можат да вршат здравствени установи кои имаат овластување од министерот за здравство (во натамошниот текст: центар за трансплантација на</p>	<p>Потполно усогласен</p>			
--------------------------	---	-----------------	---------------------	---	---------------------------	--	--	--

				<p>тквива).</p> <p>(4) Овластувањата од ставовите (1), (2) и (3) на овој член се издаваат одделно за секој вид на ткиво.</p>				
Член 5 став 2	<p>2. Надлежниот орган или органи ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат усогласување на набавката на ткива и клетки со барањата наведени во член 28 (б), (д) и (ѓ). Тестовите потребни за донаторите ги врши специјализирана лабораторија одобрена, именувана, овластена или со одобрена лиценца од страна на надлежен орган или органи.</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 32 -	<p>(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.</p> <p>(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.</p>	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи		
Член 6	Одобрување, именување,овластува	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 32	(1) Министерот за здравство овластува				

став 1	<p>ње или одобрување лиценца на установи за ткива и процеси за подготовка на ткива и клетки</p> <p>Земјите-членки обезбедуваат сите установи за ткива, каде што се преземени активности за тестирање, обработка, конзервирање, складирање или дистрибуирање на човечки ткива и клетки наменети за човечка употреба, да бидат акредитирани, именувани, овластени или со одобрена лиценца од страна на некој надлежен орган за намената на тие активности.</p>			<p>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.</p>				
Член 6 став 2	<p>Надлежниот орган или органи, по извршената проверка дека установата за ткива е усогласена со барањата во врска со</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	<p>- лен 30 - -</p>	<p>(1) Земање, пресадување и размена на органи врши здравствена установа на која за вршење на тие дејности во</p>	Делумно усогласен	<p>Целосно усогласување по до несудување на подзаконски прописи</p>		

			<p>здравство овластувањата од членовите 30, 31 и 32 од 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.</p> <p>(2) Поблиските критериуми во однос на простор, стручен кадар и опрема за земање, пресадување и разменување на органи и ткивата ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p> <p>(3) Барањето за издавање на овластување што го поднесува здравствената установа содржи:</p> <p>6)назив и седиште на здравствената установа, 7)лични податоци на одговорното лице,</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

				<p>8) список на постапките и видот на органите, односно ткивата за кои се бара одобрение,</p> <p>9) стандардните оперативни постапки за одредена дејност кои обезбедуваат соодветен систем на квалитет,</p> <p>10) опис на соодветните просторни услови, опремата и стручниот кадар за изведување на постапките за кои се бара одобрение,</p> <p>11) изјава за усогласеност со условите предвидени со овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него.</p>				
Член 6 став 3	3. Установата за ткива не презема некои битни промени во					Не е релевантно		

	своите активности без претходно писмено одобрение од надлежниот орган или органи.							
Член 6 став 4	4. Надлежниот орган или органи може да го одложат или отповикаат акредитирањето, именувањето, овластувањето или одобрувањето на лиценца на некоја установа за ткива или некој процес за подготовка на ткива или клетки ако инспекциите или контролните мерки покажат дека таква установа или процес не се усогласени со барањата на оваа Директива.	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 36	Министерот за здравство по службена должност може да го одземе овластувањето од членовите 30, 31 и 32 и одобрението од член 35 од овој закон ако утврди дека здравствената установа: 1) повеќе не ги исполнува условите, 2) во предвидениот рок не ги отстрани недостатоците утврдени со инспекциски надзор, 3) не се придржува до одредбите на овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него. 4) не ги постигнува очекуваните резултати.	Потполно усогласен			
Член 6 став 5	5. Некои специфични ткива и клетки, што ќе се одредат во					Не е релевантен		

	согласност со барањата во врска со член 28 (д), можат, во согласност со надлежниот орган или органи, да се дистрибуираат директно за моментална трансплантација на примателот сè додека испорачателот има обезбедено акредитирање, именување, овластување или лиценца за оваа активност.							
Член 7 став 1	Инспекции и контролни мерки 1. Земјите-членки обезбедуваат надлежниот орган или органи да организираат инспекции, а установите за ткива да спроведуваат соодветни контролни мерки за да се	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 57	(1) Министерството за здравство врши надзор над спроведувањето на овој закон. (2) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите на овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.	Потполно усогласен			

	обезбеди усогласување со барањата на оваа Директива.							
Член 7 став 2	2. Земјите-членки, исто така, обезбедуваат спроведување на соодветни контролни мерки за набавка на човечки ткива и клетки.					Не е релевантен		
Член 7 Став 3	3. Надлежниот орган или органи редовно организираат инспекции и спроведуваат контролни мерки. Интервалот меѓу две инспекции нема да биде подолг од две години.	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 58 Став 1	(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.	Потполно усогласен			
Член 7 Став 4	4. Такви инспекции и контролни мерки ги спроведуваат службеници, кои го застапуваат надлежниот орган, кој има овластување да: (а) ги прегледува установите за ткива и	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 58 Став 2	(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	Потполно усогласен			

	<p>објектите на трети страни како што е наведено во член 24;</p> <p>(б) ги оценува и проверува постапките и активностите спроведени во установите за ткива и објектите на трети страни, кои се во врска со барањата на оваа Директива;</p> <p>(в) испитува некои документи или други податоци во врска со барањата на оваа Директива.</p>			<p>не подолг од 30 дена од денот на вршењето на надзорот;</p> <p>2)забрани спроведување на активности спротивни на овој закон и другите прописи што произлегуваат од овој закон;</p> <p>3)забрани работа на овластена здравствена установа ако не ги исполнува соодветните просторни, кадровски и материјално технички услови за вршење на дејноста;</p> <p>4)забрани земање, разменување, чување, пресадување, и увоз или извоз на делови од човечкото тело доколку тоа се врши без соодветно одобрение и</p> <p>5)нареди повлекување од употреба на органи, ткива или клетки кои не одговараат на законски пропишаните услови.</p>				
Член 7 Став 5	5. Се утврдуваат насоки во врска со условите за инспекции					Не е релевантен		

	и контролни мерки, и за обука и квалификација на службениците вклучени да постигнат доследно ниво на надлежност и перформанса, во согласност со постапката во врска со член 29 (2).							
Член 7 Став 6	6. Надлежниот орган или органи организираат инспекции и спроведуваат контролни мерки како што е погодно кога постои некоја сериозна неповолна реакција или сериозен неповолен настан. Освен тоа, таква инспекција се организира и контролни мерки се спроведуваат по точно оправдано барање на надлежниот орган или органи во друга земја-	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 57 став 2	(2) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите на овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.	Потполно усогласен			

	членка во конкретниот случај.							
Член 7 Став 7	7. Земјите-членки по барање на друга земја-членка или на Комисијата даваат информации за резултатите од инспекциите и контролните мерки спроведени во врска со барањата на оваа Директива.	ЗЗГДЧТЗЛ	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.	Потполно усогласен			

<p>Член 8 став 1</p>	<p>Можност за следење</p> <p>1. Земјите-членки обезбедуваат сите ткива и клетки набавени, обработени, складирани или дистрибуирани на нивната територија да можат да се следат од донаторот до примателот, и обратно. Оваа можност за следење, исто така, се применува за сите релевантни податоци во врска со производи и материјали кои доаѓаат во допир со овие ткива и клетки.</p>	<p>ЗЗГДЧТЗЛ</p>	<p>Член 44 став 1</p>	<p>(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.</p>	<p>Потполно усогласен</p>			
<p>Член 8 став 2</p>	<p>2. Земјите-членки обезбедуваат спроведување на систем за идентификација на донаторот, кој одредува единствен код за секое донирање и за секој од производите, кои се поврзани со него.</p>	<p>ЗЗГДЧТЗЛ</p>	<p>Член 44 став 2</p>	<p>(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</p>	<p>Потполно усогласен</p>			

				кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно.				
Член 8 Став 3	3. Сите ткива и клетки мораат да бидат обележани со етикета, која ги содржи информациите или упатувањата што овозможуваат поврзаност со информациите наведени во член 28 (ѓ) и (ж).	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 44 став 4	(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.	Потполно усогласен			
Член 8 став 4	4. Установите за ткива чуваат податоци потребни да се обезбеди можност за следење во сите фази. Податоците потребни за комплетна можност за следење се чуваат најмалку 30 години по клиничката употреба. Податоците може, исто така, да се чуваат во	ЗЗГДЧТЗЛ	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 став (1) на овој член се должни	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несудување на подзаконски прописи		

	електронска форма.		<p>податоците и документите од став (1) на овој член да ги чуваат како активни најмалку 30 години од денот на нивната клиничка употреба.</p> <p>(3) Чувањето на податоците и документите од став (1) на овој член, покрај во пишана форма, може да се врши и во електронска форма.</p> <p>(4) Начинот на водење на медицинската документација на извршеното земање и пресадување, начинот на чувањето на податоците и документите од став (1) на овој член го утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p> <p>(5) Заштитата на податоците и документите од став (1) на овој член се врши под услови и начин утврдени со овој закон и прописите од областа на заштита на личните</p>				
--	--------------------	--	--	--	--	--	--

				податоци.				
Член 8 став 5	5. Комисијата ги утврдува барањата за можност за следење на ткива и клетки, како и на производи и материјали кои доаѓаат во допир со овие ткива и клетки и кои влијаат на нивниот квалитет и безбедност, во согласност со постапката наведена во член 29 (2).	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 44 став 3	(3) Принципот на следливост од став (2) на овој член се применува и на сите релевантни податоци за производите и материјалите што доаѓаат во контакт со органите и ткивата.	Потполно усогласен			
Член 8 став 6	6. Комисијата ги утврдува постапките со кои се обезбедува можност за следење на ниво на Заедницата, во согласност со постапката наведена во член 29 (2).					Не е релевантно		
Член 9 став 1	Увоз/извоз на човечки ткива и клетки 1. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат целиот увоз	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 35 став 2	(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	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски прописи		

	<p>на ткива и клетки од трети земји да го преземат установите за ткива, кои се акредитирани, именувани, овластени и со одобрена лиценца за целта на тие активности, а увезените ткива и клетки да можат да се следат од донаторот до примателот, и обратно во согласност со постапките според член 8. Земјите-членки и установите за ткива кои добиваат таков увоз од трети земји обезбедуваат истите да ги задоволат стандардите за квалитет и безбедност еднакви со оние утврдени со оваа Директива.</p>			<p>3)банката за ткива нема на располагање соодветни ткива.</p>				
Член 9 став 2	<p>2. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки да обезбедат установите</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 35 став 3	<p>(3) Извоз на ткива ќе се одобри ако: 1)банката за ткива располага со доволна количина од</p>	Потполно усогласен			

	<p>за ткива, кои се акредитирани, именувани, овластени и со одобрена лиценца за намената на тие активности, да го преземат целиот извоз на ткива и клетки во трети земји. Земјите-членки кои вршат таков извоз во трети земји обезбедуваат усогласување на извозот со барањата на оваа Директива.</p>			соодветните ткива и 2)постојат медицински причини што го оправдуваат извозот.				
Член 9 став 3	<p>3. (а) Увозот или извозот на ткива и клетки во врска со член 6 (5) може да го одобри директно надлежниот орган или органи.</p> <p>(б) Во итни случаи, увозот или извозот на некои ткива и клетки може да го одобри директно надлежниот орган или органи.</p> <p>(в) Надлежниот орган или органи ги</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 35 став 1	(1) Со увоз или извоз на ткива може да се бави само банка на ткива која за тоа има одобрение од министерот за здравство.	Потполно усогласен			

	<p>преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат увозот и извозот на ткива и клетки во врска со потставовите (а) и (б) да ги задоволат стандардите за квалитет и безбедност еднакви со оние утврдени во оваа Директива.</p>							
Член 9 став 4	<p>4. Комисијата ги утврдува постапките за потврдување на еднакви стандарди за квалитет и безбедност, во согласност со постапката наведена во член 29 (2).</p>					Не е релевантно		
Член 10 став 1	<p>Регистар на установи за ткива и обврски за поднесување извештај</p> <p>1. Установите за ткива чуваат податоци за своите активности, кои вклучуваат типови и количини на ткива и/или клетки што се</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 49 став 1	(1) Овластените здравствени установи ги чуваат записите од нивните активности, вклучувајќи ги типовите и количините ткива и/или клетки кои ги собираат, тестираат, заштитуваат, чуваат и дистрибуираат или ги нудат на друг начин и за потеклото и за	Потполно усогласен			

	набавени, тестирани, конзервирани, обработени, складирани и дистрибуирани или со кои располага поинаку, и за потеклото и дестинацијата на ткива и клетки наменети за човечка употреба во согласност со барањата според член 28 (f).			местото на упатување на ткивата и клетките заради лекување, согласно утврдените внатрешни процедури и се должни да поднесуваат годишен извештај до Министерството за здравство.				
Член 10 став 2	2. Надлежниот орган или органи утврдуваат и чуваат јавно достапен регистар на установи за ткива во кој се специфицирани активностите за кои тие се акредитирани, именувани, овластени и со лиценца.	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 49 став 2 - - - - - -	(2) Министерството за здравство воспоставува и одржува јавно достапен регистар на овластените здравствени установи, кој ги опфаќа и работите за кои се овластени установите	Потполно усогласен			
Член 10 став 3	3. Земјите-членки и Комисијата формираат мрежа за поврзување на националните					Не е релевантен		

	регистри на установи за ткива.							
Член 11 став 1	<p>Известување за сериозни неповолни настани и реакции</p> <p>1. Земјите-членки обезбедуваат да постои систем на право место за да најавува, истражува, регистрира и пренесува информации за сериозни неповолни настани и реакции, кои можат да влијаат на квалитетот и безбедноста на ткивата и клетките и кои можат да се припишат на набавка, тестирање, обработка, складирање и дистрибуирање на ткива и клетки, како и секоја сериозна неповолна реакција забележана за време или по клиничката примена, што може да</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 42 - тав 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.	Потполно усогласен			

	се поврзе со квалитетот и безбедноста на ткивата и клетките.							
Член 11 став 2	2. Сите лица или установи што употребуваат човечки ткива и клетки, регулирани со оваа Директива, доставуваат секакви релевантни информации до установите кои се занимаваат со донирање, набавка, тестирање, обработка, складирање и дистрибуирање на човечки ткива и клетки за да се помогне во можноста за следење и да се обезбеди контрола на квалитетот на безбедноста.	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 42 став 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	Потполно усогласен			
Член 11 став 3	3. Одговорното лице во врска со член 17 обезбедува надлежниот орган или органи да биде	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 42 став 2	Одговорното лице за спроведување на пресадување во секоја овластена здравствена установа е должно да го извести	Потполно усогласен			

	известен или да бидат известени за секакви сериозни неповолни настани и реакции според став 1 и да добие или добиваат извештај во кој се анализира причината и се следат резултатите.			Министерството за здравство за секој сериозен штетен настан и реакција.				
Член 11 став 4	4. Комисијата ја утврдува постапката за известување на сериозни неповолни настани и реакции, во согласност со постапката наведена во член 29 (2).	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 42 став 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.	Потполно усогласен			
Член 11 Став 5	5. Секоја установа за ткива обезбедува на право место точна, брза постапка, која може да се потврди, со што ќе се овозможи да се повлече од дистрибуција секој производ што може да се поврзе со некој	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 42 став 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	Потполно усогласен			

	неповолен настан или реакција.		Член 43	такви настани и реакции 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 12 став 1	Принципи за регулирање на донирање ткива и клетки 1. Земјите-членки настојуваат да обезбедат доброволно и неплатено донирање на ткива и клетки.	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 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 став (1) на овој член се смета и давањето на услуги или давањето на какви и да било погодности.	Потполно усогласен			

Член 12 став 1	Донаторите можат да добијат компензација, која е строго ограничена на покривање на трошоците и непријатностите во врска со донирањето. Во тој случај, земјите-членки ги дефинираат условите под кои може да се одобри компензација.	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 9 -	Како надоместок или каква било друга корист во смисла на член 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.	Потполно усогласен			
Член 12 став 1	Земјите-членки доставуваат извештај до Комисијата за овие мерки пред 7 април 2006 година, а потоа на секои три години.					Не е релевантно		

	Врз основа на овие извештаи, Комисијата го известува Европскиот парламент и Советот за секакви неопходни понатамошни мерки, кои планира да ги преземе на ниво на Заедницата.							
Член 12 став 2	2. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат усогласување на секакви активности за промоција и публицитет како поддршка за донирање на човечки ткива и клетки, со насоките или законодавните одредби утврдени од страна на земјите-членки. Такви насоки или законодавни одредби вклучуваат соодветни ограничувања или забрани за	ЗЗПДЧТЗЛ	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.	Потполно усогласен			

	<p>рекламирање на потреба од, или достапност на човечки ткива и клетки во поглед на понуда или барање финансиска добивка или слична корист.</p> <p>Земјите-членки настојуваат да обезбедат набавката на ткива и клетки како таква да се врши на непрофитна основа.</p>							
Член 13 став 1	<p>Согласност</p> <p>1. Набавката на човечки ткива или клетки се одобрува само откако се задоволени сите одобрени барања за согласност и овластување, што се применуваат во односните земји-членки.</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	<ul style="list-style-type: none"> - лен 16 - - - - - - - - лен 17 - - - 	<p>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.</p> <p>Дозволено е земање на делови од телото на жив дарител само ако дарителот дал согласност за медицинскиот зафат во</p>	Потполно усогласен			

			<ul style="list-style-type: none"> - - - - - - <p>лен 18</p>	<p>писмена форма, а по претходно спроведено информирање.</p> <p>(1) Согласноста за дарување на органи и ткива и клетки што ја дава дарителот мора да се однесува само на предвидениот медицинскиот зафат.</p> <p>(2) Согласноста од став (1) на овој член се дава во писмена форма како слободна и свесно изразена волја и се депонира во медицинското досие кај избраниот лекар.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Информирањето од став 3 на овој член го дава лекарот кој не учествува во земањето или пресадувањето на делови од човечкото тело.</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Член 13 став 2	2. Земјите-членки, кои се придржуваат кон своето национално законодавство, ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат донаторите, нивните роднини или некои лица кои даваат овластување во име на донаторите да ги добијат сите соодветни информации наведени во Анексот.	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 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	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи		
-------------------	--	----------	-------------	--	-------------------	---	--	--

				ставовите (2) и (3) на овој член и начинот на давање и отповикување на согласноста ја пропишува министерот за здравство.				
Член 14 став 1	<p>Заштита на податоци и доверливост</p> <p>1. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки да обезбедат давање анонимност на сите податоци, кои вклучуваат генетски информации, вброени во рамките на оваа Директива, и до кои имаат пристап трети страни така што ни донаторите ни примателите не можат да се идентификуваат.</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 13 - тав 1	(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.	Потполно усогласен			
Член 14 став 2	<p>За таа цел, тие обезбедуваат дека:</p> <p>а) мерките за заштита на податоци се на право место, како и</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 13 став 3	(3) Здравствените установи кои земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и преседуваат делови од	Потполно усогласен			

	<p>заштитните мерки од секакви неовластени дополнувања, бришења или модифицирања на податоци во досиејата на донаторите или одложени податоци и пренесување на информации;</p> <p>б) постапките се на право место за решавање на отстапувањата во податоците;</p> <p>(в) нема неовластено откривање на информации, додека се гарантира можноста за следење на донирањата.</p>			<p>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.</p> <p>(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.</p>					
Член 14 став 3	3. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки да обезбедат идентитетот на примателот/-те да не се открие на донаторот или на неговото семејство, и	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 13 став 2	Здравствените установи кои земаат, чуваат, обработуваат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат делови од човечкото тело од живи или умрени лица заради лекување ги	Потполно усогласен				

				Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.				
Член 15 став 2	2. Во случај на автологно донирање, критериумите за соодветност се утврдуваат во согласност со барањата наведени во член 28 (г).	ЗБПО	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)	Потполно усогласен			
Член 15 став 3	3. Резултатите од постапките за оценување и тестирање на донаторот се документираат, а се доставува извештај за секакви аномалии во согласност со барањата наведени во Анексот.	ЗЗПДЧТЗЛ	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.	Потполно усогласен			
Член 15 став 4	4. Надлежниот орган или органи обезбедуваат сите	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 15 став 4	Критериумите за избор на жив дарител се засноваат на анализата	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски		

	<p>активности во врска со набавка на ткива да се вршат во согласност со барањата наведени во член 28 (f).</p>		<p>Член 26 став 7</p>	<p>на ризикот од став (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.</p> <p>Избор на дарител – умрено лице врши во овластена здравствена, 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.</p>		<p>прописи</p>		
--	---	--	---------------------------	---	--	----------------	--	--

Член 16 Став 1	Управување со квалитетот 1. Земјите-членки ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат секоја установа за ткива да постави на право место и да ажурира систем за квалитет врз основа на принцип на добра пракса.	ЗЗПДЧТЗП	- лен 37 став 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.	Потполно усогласен			
Член 16 став 2	2. Комисијата ги утврдува стандардите и спецификациите на Заедницата во врска					Не е релевантен		

	со член 28 (в) за активностите што се однесуваат на системот за квалитет.							
Член 16 став 3	<p>3. Установата за ткива ги презема сите неопходни мерки за да обезбеди системот за квалитет да ја вклучи барем следната документација:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандардни работни постапки, - насоки, - обука и референтни прирачници, - формулари за извештај, - податоци за донатор, - информации за крајна дестинација на ткива и клетки. 	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 37 став 2	Системот на квалитет од став (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, 6) информација за крајната дестинација на даруваните органи и ткива.	Потполно усогласен			
Член 16 став 4	4. Установите за ткива ги преземаат сите неопходни мерки да					Не е релевантен		

	обезбедат достапност на оваа документација за инспекција од страна на надлежен орган или органи.							
Член 16 став 5	5. Установите за ткива ги чуваат податоците потребни да се обезбеди можност за следење во согласност со член 8.	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 37 став 3	Овластената здравствена установа е должна да ги чува податоците согласно член 44 од овој закон за да се обезбеди принципот на следливост.	Потполно усогласен			
Член 17 став 1	Одговорно лице 1. Секоја установа за ткива именува одговорно лице, кое ги исполнува најмалку следните услови и ги има следните квалификации: (а) поседува диплома, уверение или друг доказ за формални квалификации на полето на медицински или биолошки науки доделени за	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 51 ставови 1, 2 и 5	(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	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски прописи		

	<p>завршување на универзитетски курс на студии или студии признати како еквивалент од страна на односната земја-членка;</p> <p>најмалку две години практично искуство на соодветните области.</p>			<p>факултет, положен стручен испит, соодветна специјализација и најмалку пет години работно искуство по положувањето на специјалистичкиот испит.</p> <p>(5) Начинот на работа на координаторот и висината на надоместокот од став (4) на овој член го утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p>				
Член 17 Став 2	<p>2. Лицето именувано во став 1 е одговорно:</p> <p>(а) да обезбеди човечките ткива и клетки наменети за човечки примени во установата за која е одговорно тоа лице да се набават, тестираат, обработат, складираат и дистрибуираат во согласност со законите што се применуваат во</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 52	<p>(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.</p> <p>(2) Координаторот во овластената здравствена установа е одговорен за:</p> <p>1) информирање на Министерството за здравство за барање на дарување на орган од</p>	Потполно усогласен			

	<p>земјите-членки;</p> <p>(б) за доставување на информации на надлежниот орган или органи според член 6;</p> <p>(в) за спроведување на барањата од членовите 7, 10, 11, 15, 16 и од член 18 до 24 во рамките на установата за ткива.</p>		<p>жив дарител;</p> <p>2)информирање на Министерството за здравство за постоење на лице кај кое постои сомневање за состојба на мозочна смрт, согласно со одредбите на член 26 од овој закон, веднаш односно најдоцна за еден час од дознавањето дека постои сомневање за состојба на мозочна смрт;</p> <p>3)организација на системот за истражување неопходен за потврдување на состојбата на мозочна смрт;</p> <p>4)организирање на работата на комисијата за утврдување на постоење на мозочна смрт;</p> <p>5)информира членовите на семејството, заедно со еден од лекарите кои што констатирале мозочна смрт, дека се исполнети критериумите од овој закон за мозочна смрт согласно член 26 од овој закон;</p>				
--	--	--	---	--	--	--	--

				<p>6) доставување на информација со целокупната документација до Министерството за здравство за секое извршено пресадување и</p> <p>7) спроведување на системот на квалитет утврден во член 37 од овој закон.</p> <p>(3) Координаторот својата работа ја заснова на начелата утврдени во член 3 од овој закон.</p>				
Член 17 Став 3	<p>3. Установата за ткива го информира надлежниот орган или органи за името на одговорното лице во врска со став 1.</p> <p>Доколку одговорното лице се замени трајно или привремено, установата за ткива веднаш го известува надлежниот орган за името на новото одговорно лице и за датумот на кој</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 51 став 3	<p>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.</p>	Потполно усогласен			

	почнуваат должностите на тоа лице.							
Член 18	Персоналот кој е директно вклучен во активностите во врска со набавка, обработка, конзервирање, складирање и дистрибуирање на ткива и клетки во една установа е квалификуван да извршува такви задачи и треба да има обука според член 28 (в).	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 33 став 2 Член 37 став 2 точка 3	Поблиските условите во однос на простор, стручен кадар и опрема за земање, пресадување и разменување на органите и ткивата ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство. Обука и прирачници за обука	Потполно усогласен			
Член 19 став 1	Прием на ткива и клетки 1. Установите за ткива обезбедуваат сите донирања на човечки ткива и клетки да се подложат на тестови во согласност со	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 32 - тавови 1 и 2 -	(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	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски прописи		

	<p>барањата наведени во член 28 (д), а селектирањето и прифаќањето на ткивата и клетките да е во согласност со барањата наведени во член 28 (ѓ).</p>			<p>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, како и другите критериуми за доделување на делови од човечкото тело ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p>				
Член 19 Став 2	<p>Установата за ткива обезбедува уогласување на човечките ткива и клетки и придружната документација со барањата во врска со член 28 (ѓ).</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 50	<p>(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</p>	Делумно усогласен	Целосно усогласување по донесување на подзаконски прописи		

				<p>начелата утврдени во член 5 од овој закон.</p> <p>(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 претдлог на Министерството за здравство.</p>				
Член 19 став 3	<p>Установата за ткива го потврдува и регистрира фактот дека пакувањето на примените човечки ткива и клетки е во согласност со барањата во врска со член 28 (г). Сите ткива и клетки кои не се во согласност со тие одредби се отфрлаат.</p>	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 38 став 2	<p>Здравствената установа од став (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</p>	Потполно усогласен			

				интегритетот на органите, ткивата и клетките.				
Член 19 став 4	Прифаќањето или одбивањето на примените ткива/клетки се документира.	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 38 став 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.	Потполно усогласен			
Член 19 став 5	Установата за ткива обезбедува секогаш точно обележување на човечките ткива и клетки. За секоја испорака или партија на ткива или клетки се одредува код за обележување во согласност со член 8.	ЗЗПДЧТЗЛ	- лен 44 ставов и 2 и 4	(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. (4) Органите и ткивата	Потполно усогласен			

				добиени со донирање се означуваат со информации за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивно процедурирање, чување и дистрибуција.				
Член 19 став 6	Ткивата и клетките се чуваат во карантин сè додека не се задоволат барањата во врска со тестирањето и информациите за донаторот во согласност со член 15.	ЗБПО	Член 30 став 5	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 со овој закон.	Потполно усогласен			
Член 20 Став 1	Обработка на ткива и клетки Установите за ткива во својата стандардна работна постапка ги вклучуваат сите процеси кои влијаат на квалитетот и безбедноста и обезбедуваат тие да се		- лен 37 ставов и 1 и 2	(1) Овластената здравствена установа е должна да ги превземе 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	Потполно усогласен		по пристапување	

	спроведуваат во контролирани услови. Установите за ткива обезбедуваат усогласување на опремата што се користи, работната средина и типот на процесот, валидноста и контролните услови со барањата наведени во член 28 (ж).			квалитет од став (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, 6) информација за крајната дестинација на даруваните органи и ткива.				
Член 20 став 2	2. Сепакви модификации во процесите, што се користат во подготовка на ткива и клетки, исто така, ги задоволуваат критериумите утврдени во став 1.					Не е релевантен		
Член 20 став 3	3. Установите за ткива во своите стандардни работни постапки вклучуваат посебни одредби за ракување со ткива и клетки, кои					Не е релевантен		

	<p>треба да се отфрлат, за да се спречи контаминација на други ткива и клетки, на средината за обработка или на персоналот.</p>							
Член 21 став 1	<p>Услови за складирање на ткива и клетки</p> <p>1. Установата за ткива обезбедува сите постапки во врска со складирањето на човечки ткива и клетки да се документираат во стандардните работни постапки, а условите за складирање да се усогласат со барањата во врска со член 28 (ж).</p>	ЗЗГДЧТЗП	- лен 41	<p>(1) Органи и ткива може 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.</p> <p>(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</p>	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски прописи		

				<p>тело се префрлаат на чување во друга овластена здравствена установа.</p> <p>(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 исполнува услови за вршење на испитување на совпаѓање на ткивата.</p> <p>(4) Здравствена установа што врши испитување на совпаѓање на ткивата по извршената генотипизација, органите, ткивата или клетките ги доставува до здравствена установа овластена за нивно чување.</p> <p>(5) Потребниот простор, опрема и</p>				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				кадар што треба да ги обезбеди здравствената установа и начинот на постапување на здравствена 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 21 став 2	Установите за ткива обезбедуваат сите процеси на складирање да се спроведуваат во контролирани услови.	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 38 став 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.	Потполно усогласен			
Член 21 став 3	Установите за ткива утврдуваат и применуваат постапки за контрола на местата	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 41 став 2	Здравствената установа која е овластена за чување на органи и ткива за пресадување е должна	Потполно усогласен			

	за пакување и складирање за да се спречи појава на некоја ситуација, која би можела неповолно да влијае на функционирањето или на интегритетот на ткивата и клетките.			да обезбеди услови за чување заради спречување на нивна квалитативна промена.				
Член 21 став 4	Обработените ткива или клетки не се дистрибуираат додека не се задоволат сите барања утврдени со оваа Директива.	ЗЗПДЧТЗЛ	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.	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до несување на подзаконски прописи		
Член 21 Став 5	Земјите-членки обезбедуваат установите за ткива да имаат спогодби и постапки на право место за да се обезбеди, во случај на прекинување на активностите од која било	ЗЗПДЧТЗЛ	Член 41 став 5	Потребниот простор, опрема и кадар што треба да ги обезбеди здравствена установа и начинот на постапување на здравствена установа при земање, пренесување, разменување и чување на органи и ткива од	Потполно усогласен			

	<p>причина,складираните ткива и клетки од трети земји да се префрлат во друга установа или установи за ткива кои се акредитирани, именувани, овластени и со одобрена лиценца во согласност со член 6, што не е во спротивност со законодавството во земјите-членки во врска со отфрлање на донирани ткива или клетки според согласноста која е дадена за нив.</p>			<p>човечкото тело заради лекување ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p>				
Член 22	<p>Етикетирање, документирање и пакување</p> <p>Установата за ткива обезбедува уогласување на етикетирање, документирање и пакување со барањата во врска со член 28 (д).</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 38 став 1	<p>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.</p>	Потполно усогласен			
Член 23	<p>Дистрибуирање</p>	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 40	<p>Начинот на пренесување и мерките</p>	Делумно усогласен	Целосно усогласување по до		

	<p>Установите за ткива го обезбедуваат квалитетот на ткива и клетки за време на дистрибуирањето. Условите за дистрибуирање се во согласност со барањата според член 28 (ж).</p>			<p>за обезбедување на квалитетот на органите и ткивата при дистрибуција ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.</p>		<p>несување на подзаконски прописи</p>		
<p>Член 24 став 1</p>	<p>Поврзаност меѓу установите за ткива и трети страни</p> <p>1. Установите за ткива склучуваат писмени спогодби со трета страна секогаш кога постои надворешна активност, која влијае на квалитетот и безбедноста на ткивата и клетките обработени во соработка со трета страна, а особено во следните околности:</p> <p>(а) во случај една установа за ткива да ѝ довери на некоја трета</p>	<p>ЗЗПДЧТЗЛ</p>	<p>Член 39 став 1</p>	<p>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:</p> <p>1)овластената здравствена установа довери на друго правно лице некоја од фазите за обработка на ткивата;</p> <p>2)правното лице ги набавува производите и/или врши услуги кои</p>	<p>Потполно усогласен</p>			

	<p>страна една од фазите на обработка на ткива или клетки;</p> <p>(б) во случај една трета страна да обезбеди стока и услуги што влијаат штетно на обезбедувањето на квалитетот и безбедноста на ткивата или клетките, со вклучување на нивната дистрибуција;</p> <p>(в) во случај една установа за ткива да обезбедува услуги за некоја установа за ткива, која не е овластена;</p> <p>(г) во случај една установа за ткива да дистрибуира ткиво или клетки обработени од трети страни.</p>			<p>влијаат или можат да влијаат на квалитетот на ткивата, вклучувајќи ја и нивната размена,</p> <p>3) овластената здравствена установа пружа услуги на правното лице;</p> <p>4) овластената здравствена установа чува и/или разменува ткива обработени во правното лице.</p>				
Член 24 став 2	Установите за ткива оценуваат и селектираат трети	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 39 став 3	Здравствената установа од ставот (1) на овој член ќе склучи	Потполно усогласен			

	страни врз основа на нивната способност да ги задоволат стандардите утврдени со оваа Директива.			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.				
Член 24 став 3	Установите за ткива чуваат комплетен список на спогодби наведени во став 1, што ги склучиле со трети страни.	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 39 став 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.	Потполно усогласен			
Член 24 Став 4	Во спогодбите меѓу установите за ткива и трети страни се наведуваат одговорностите на третите страни и деталните постапки.	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 39 став 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	Потполно усогласен			

				предмет на договорот.				
Член 24 Став 5	Установите за ткива обезбедуваат копии од спогодбите со трети страни по барање на надлежниот орган или органи.	ЗЗГДЧТЗЛ	Член 39 став 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.	Потполно усогласен			
Член 25 Став 1	Кодирање на информации 1. Земјите-членки утврдуваат систем за идентификација на човечки ткива и клетки за да се обезбеди можност за следење на сите човечки ткива и клетки според член 8.	ЗЗГДЧТЗЛ	- лен 44 став 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	Потполно усогласен			

				примателот и обратно.				
Член 25 став 2	2. Комисијата, во соработка со земјите-членки, изработува единствен Европски систем за кодирање за да обезбеди информации за главните карактеристики и својства на ткивата и клетките.				Не е релевантно			
Член 26 став 1	Извештаи 1. Земјите-членки испраќаат извештај до Комисијата пред 7 април 2009 година, а потоа секои три години за активностите преземени во врска со одредбите на оваа Директива, со вклучување на извештај за мерките преземени во врска со инспекцијата и контролата.				Не е релевантно			
Член 26	2. Комисијата ги				Не е релевантно			

став 2	пренесува до Европскиот парламент, до Советот, до европскиот Економско-социјален комитет и до Комитетот на регионите извештаите поднесени од земјите-членки за искуството добиено во спроведувањето на оваа Директива.							
Член 26 став 3	3. Пред 7 април 2008 година, а потоа секои три години, Комисијата доставува до Европскиот парламент, до Советот, до Европскиот економско-социјален комитет и до Комитетот на регионите извештај за спроведување на барањата на оваа Директива, а особено во врска со инспекцијата и надзорот.				Не е релевантно			
Член 27	Казни Земјите-членки ги	ЗЗПДЧТЗЛ	Членов и 65-69	Кривични дела				

<p>утврдуваат правилата за казни применливи за повреда на националните одредби донесени според оваа Директива и ги преземаат сите неопходни мерки за да обезбедат нивна примена. Предвидените казни мораат да бидат ефикасни, пропорционални и да одвраќаат. Земјите-членки ја известуваат Комисијата за овие одредби до 7 април 2006 година, а ја известуваат без одлагање за секакви подоцнежни измени што би можеле да влијаат на нив.</p>		<p>Членов и 70-73</p>	<p>Прекршочни одредби</p>				
---	--	---------------------------	---------------------------	--	--	--	--

Табелата ја изработил:

Раководител на надлежниот сектор

Министер



Име презиме:	Валентина Цветановска дипл. правник	Име презиме:	М-р Ангелина Бачановиќ	Име и презиме:	Д-р Бујар Османи
Звање и работно место:	Раководител на одделение	Звање и работно место:	Раководител на сектор		
Потпис:		Потпис:		Потпис:	
Датум:		Датум:		Датум:	

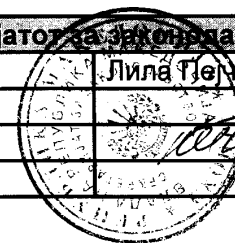
**МИСЛЕЊЕ НА СЕКРЕТАРИЈАТОТ ЗА ЗАКОНОДАВСТВО ЗА ИЗЈАВАТА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ СО КОРЕСПОНДЕНТНА
ТАБЕЛА НА ПРОПИСОТ**

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

ЕПП – 2009.1300.5460

Секретаријатот за законодавство ја разгледа изјавата за усогласеност со кореспондентната табела и го дава следново мислење:

Во однос на точките 2. и 3 од Изјавата, вклучително и Кореспондентната табела, Секретаријатот за законодавство:		
а) целосно се согласува		Целосно се согласува со Изјавата за усогласеност во однос на точката 2 и 3 од Изјавата за усогласеност со кореспондентната табела МК-ЕУ на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување
б) делумно се согласува и ги дава следниве забелешки:		
в) цени дека несоодветно го одразува степенот на усогласеност на прописот со законодавството на ЕУ од следниве причини:		
Мислењето го подготви:		Секретар на Секретаријатот за законодавство:
Име презиме:	Снежана Наџаковска	Име и презиме: Лила Петровска Миладиновска
Звање и работно место:	Државен советник	
Потпис:		Потпис: 
Датум:	24.02.2011	Датум: 24.02.2011



ОБРАЗЕЦ ЗА ПРОЦЕНКА НА ФИСКАЛНИТЕ ИМПЛИКАЦИИ

1. Назив на предлог Предлог на Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување		2. Министерство/орган на државна управа: Министерство за здравство			
3. Цел на предметот: Усвојување на Предлогот на Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување		4. Вид на предлогот: Предлог на Закон за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување			
5. Контакт лице и звање: Д-р Зоран Стојановски		6. Контакт тел./факс или е-пошта: 3123 109			
7. Активност					
8. Вид на барање <input checked="" type="checkbox"/> Регулатива во врска со ЕУ <input type="checkbox"/> Нова програма <input type="checkbox"/> Прераспределба (на помеѓу две програми) <input type="checkbox"/> Друга нова регулатива <input type="checkbox"/> Зголемување/намалување на постоечка програма <input type="checkbox"/> Спојување на две или повеќе програми					
9. Цел на барањето/предложената активност: Донесување на Закон					
10. Врска со владината програма: /					
(илјади денари)					
11. Фискални импликации:		Тековна год. 2010	Втора год. 2011	Трета год. 2012	Четврта год. 2013
A. Вкупни трошоци за предлогот			768	770	770
Плати		0	620	500	500
Стоки и услуги					
Капитал			53.340	53.340	53.340
Трансфери			54.728	54.610	54.610
Вкупно:					
B. Одобрени средства за предлогот			768	770	770
Плати		0	620	500	500
Стоки и услуги					
Капитал			53.340	53.340	53.340
Трансфери			54.728	54.610	54.610
Вкупно:					
C. Промена (разлика) од одобрените средства (Б-А)					
Плати		0	0	0	0
Стоки и услуги					
Капитал					
Трансфери					
Вкупно:					

D. Расположиви средства од прелевање (од други активности или програми во органот) Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно:	0	0	0	0
E. Нето импликации на средствата на органот (Ц-Д) Плати Стоки и услуги Капитал Трансфери Вкупно:	0	768 620	770 500	770 500
		53.340 54.728	53.340 54.610	53.340 54.610
F. Зголемување/намалување на приходите				
G. Дополнителни извори на финансирање или споделување на трошоците Извор:		Буџет на Р. М	Буџет на Р. М	Буџет на Р. М
12. Нето зголемување/намалување на бројот на вработени во врска со предлогот	0	Надоместоци за болнички и координатори и екипите коиу работат на трансплантација	Надоместоци за болнички и координатори и екипите коиу работат на трансплантација	Надоместоци за болнички координатори и екипите коиу работат на трансплантација
13. Какви гаранции, заеми или други вистински или можни обврски ќе произлезат за Владата (а кои не се наведени во точка 11 А до 11 Г)	-			
14. Ако ова претставува барање за дополнителни средства во тековната фискална година или надвор од нормалниот циклус на подготвување на буџетот, дајте образложение	-			
15. Дата на завршување на проценката			22.10.2010 год	
16. Дата на поднесување на анализите до Министерството за финансии за добивање мислење:				
17. Дата на добивање на одговор од Министерството за финансии:				
18. Измени побарани од Министерството за финансии				
19. Одговор на министерството-предлагач:				
20. Одговор на Министерството за финансии:				
21. Дали мислењето на Министерството за финансии е дадено во прилог:				
22. Одобрено/Дата				
Потпис на државен секретар или директор на орган	Ден/месец/год	 Потпис на министерот		Ден/месец/год

29/11/2010