

# ЗАКОН ЗА БИОМЕДИЦИНСКО ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ

КОНСОЛИДИРАН ТЕКСТ 1

## ОПШТИ ОДРЕДБИ

### Член 1

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

### Заштита на човековите права и здравствените стандарди

### Член 2

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

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

### Причини поради кои се спроведува постапката на БПО

### Член 3

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

### Поими

### Член 4

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

- "Клетки" се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки кога не се поврзани со ни една форма на сврзно ткиво;
- "Ткиво" е сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;
- „Ембрион“ е човечки организам во првите 56 дена од неговиот развој по фертилизацијата или креацијата, исклучувајќи било кое време во развојот кое било одложено и вклучувајќи ја било која клетка која произлегла од таков организам која е употребена за целите на креирање на човечко суштество.
- „Фетус“ е човечки организам за време на периодот на неговиот развој почнувајќи од 57-миот ден по фертилизацијата или креацијата, со исклучок на било кое време во развојот кое било одложено и до завршувањето на раѓањето.

5. „Гестациски носител“ е жена на возраст од најмалку 25 години живот, се до возраст во која е оценето дека жената е во добра психофизичка и општа здравствена состојба која овозможува здрава бременост и раѓање на здраво дете, мајка на најмалку едно дете, психо-физички здрава, која носи ембрион или фету кој бил зачат со постапка на БПО со гестациски носител поведена од брачна двојка и која ќе го предаде детето на брачната двојка по неговото раѓање. Ембрионот или фетусот кој се внесува во матката на гестацискиот носител е добиен со спојување на јајце клетка и сперматозоиди на жената и мажот кои се во брак или со спојување на сперматозоид на мажот од брачната двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител и донирана јајце клетка, односно со спојување на јајце клетка на жената од брачната двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител и дониран сперматозоид или ембрионот или фетусот е добиен со спојување на донирана јајце клетка и дониран сперматозоид.

6. „Брачна двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител“ е брачна двојка која исклучиво е заедница меѓу една жена и еден маж кои се во брак.

7. "Донатор" е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки клетки или ткива;

8. "Донирање" е дарување на човечки ткива или клетки наменети за човечка примена;

9. "Набавка" е процес со кој ткивата и клетките стануваат достапни;

10. "Обработка" се сите постапки за подготвување, манипулирање, сочувување и пакување на ткива или клетки наменети за човечката примена;

11. "Сочувување" е употреба на хемиски средства, промени во условите на околната средина или со други средства за време на обработката за да се спречи или забави биолошко или физичко оштетување на клетките или ткивата;

12. "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;

13. "Чување" е одржување на продуктот (биолошкиот материјал) во соодветни контролирани услови до неговата дистрибуција;

14. "Дистрибуција" е транспорт или пренесување на ткива или клетки наменети за човечка примена;

15. "Човечка примена" е употреба на ткива или клетки кај или во човек - примател и примени надвор од телото;

16. "Сериозен неповолен настан" е секоја неповолна случка поврзана со набавка, тестирање, обработка, чување и дистрибуција на ткива и клетки што може да доведе до пренесување на заразна болест, до смрт или закана по животот, до состојби на инвалидност или неспособност на пациенти или што може да доведе до или да продолжи болничкото лекување или болеста;

17. "Сериозна неповолна реакција" е ненамерна реакција, која вклучува и заразна болест, кај донаторите или примателите поврзано со набавката или човечката примена на ткива или клетки која е фатална, претставува закана по животот, доведува до инвалидност, онеспособеност или која може да доведе до или да продолжи болничкото лекување или болеста;

18. "Установа за ткива" е банка за ткива или оддел во болница или друга здравствена установа каде што се преземаат активности на обработка, сочувување, чување или дистрибуирање на човечки ткива и клетки. Истата може да биде одговорна за набавка или тестирање на ткива и клетки;

19. "Алогенеична употреба" е употреба на клетки или ткива земени од едно лице и применети на друго и

20. "Автологна употреба" е употреба на клетки или ткива земени од и употребени за истото лице.

# ПОСТАПКА НА БПО

## Начин и цели на БПО

### Член 5

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

## Автологно оплодување

### Член 6

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

## Оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки на брачна двојка во матка на жена-гестациски носител

### Член 6-а

Во постапката на БПО со ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки на брачната двојка може да се спроведе постапка на внесување на ембрионот во матката на жена-гестациски носител. Одредбите од членот 8 став 1 точка 2) од овој закон за вид на медицинска постапка преку која се спроведува автологно оплодување и членот 38 став 2 точка 2) од овој закон за давање на овластување од министерот за здравство на здравствена установа за спроведување на постапка на автологно вонтелесно БПО соодветно се применуваат и во постапките на БПО со раѓање на дете од гестациски носител.

Кога не е можно користење на сопствени полови клетки на жената и/или сопствени полови клетки на мажот од брачната двојка, може да се спроведе постапка на БПО со гестациски носител во следните случаи:

- со користење на донирана јајце клетка преку внесување на ембрион добиен со спојување на сперматозоид на мажот од брачната двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител и донирана јајце клетка,
- со користење на дониран сперматозоид преку внесување на ембрион добиен со спојување на јајце клетка на жената од брачната двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител и дониран сперматозоид
- со користење на донирана јајце клетка и дониран сперматозоид преку внесување на ембрион добиен со спојување на донирана јајце клетка и дониран сперматозоид.

Одредбите од членот 8 став 2 од овој закон за вид на медицинска постапка преку која се спроведува алогенеичко оплодување и членот 38 став 2 точка 4 од овој закон за давање на овластување од Министерството за здравство на здравствената установа за спроведување на постапката на алогенеичко вонтелесно БПО соодветно се применуваат и во постапката на БПО со раѓање на дете со гестациски носител од став 2 на овој член.

Во постапката на БПО со гестациски носител од став 2 на овој член забрането е користење на јајце клетка од жената-гестациски носител.

Гестациски носител може да биде жена која ги исполнува следните услови:

- да биде државјанин на Република Македонија;
- да биде во добра психофизичка и општа здравствена состојба;
- да биде на возраст од најмалку 25 години живот, се до возраст во која жената е во добра психофизичка и општа здравствена состојба која овозможува здрава бременост и раѓање на здраво дете.
- мајка на најмалку едно дете во моментот на започнување на постапката на БПО;

- да не и е одземено или ограничено родителското право;
- да не и е изречена казна за сторено кривично дело со ефективна казна затвор во траење од над шест месеца;
- да не и е ограничена или одземена деловната способност;
- да не е душевно болно или лице со пречки во интелектуалниот развој;
- да не е зависник од дрога или други психотропни супстанции или алкохол, и
- да нема тешко хронично заболување или да не е болно од неизлечива заразна болест.

Психофизичката и општата здравствена состојба на жената која сака да стане гестациски носител, ја оценува здравствена комисија, пред поведување на постапката на БПО со гестациски носител и за тоа едногласно донесува одлука. Здравствената комисија исто така оценува дали жената која сака да стане гестациски носител е во добра психофизичка и општа здравствена состојба која овозможува здрава бременост и раѓање на здраво дете согласно ставот 5 алинеја 3 од овој член, имајќи ја предвид нејзината возраст. Одлуката се изработува во писмена форма, ја потпишуваат сите членови на здравствената комисија и се доставува до жената која сака да стане гестациски носител и до Министерството за здравство.

Здравствената комисија од ставот 3 на овој член ја формира министерот за здравство со мандат од четири години и има пет члена, од кои тројца доктори на медицина, психолог специјалист по медицинска психологија и доктор на медицина специјалист по психијатрија. Сите членови на здравствената комисија имаат по најмалку 10 години работно искуство во струката и положен тест на интегритет и психолошки тест. Претседателот на здравствената комисија се избира од редот на членовите. Членовите на здравствената комисија имаат право на повторен избор за уште еден мандат.

За работата во здравствената комисија од ставот 3 на овој член на нејзините членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија.

Административно-техничките работи за потребите на здравствената комисија од ставот 3 на овој член ги врши секретар кој се определува со решението за нејзиното формирање, од редот на вработените во Министерството за здравство и истиот не е член на здравствената комисијата. За вршење на административно-техничките работи за потребите на здравствената комисијата на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија, за месеците во кои здравствената комисијата одржала најмалку еден состанок.

Здравствената комисија од ставот 3 на овој член по службена должност прибавува од здравствените установи медицинска документација за жената која сака да стане гестациски носител за нејзината психофизичка и општа здравствена состојба во периодот пред утврдувањето на психофизичката и општата здравствена состојба како услов согласно ставот 2 на овој член.

Жената за која здравствената комисија од ставот 3 на овој член ќе донесе одлука дека има нарушена психофизичка или општа здравствена состојба, не може да биде гестациски носител.

## **Водење на евиденција**

### **Член 6-б**

Министерството за здравство води евиденција на жените кои ги исполнуваат условите за гестациски носител, утврдени со членот 6-а став 2 од овој закон (во натамошниот текст: потенцијален гестациски носител) и евиденција на брачните двојки кои бараат оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител.

Министерството за здравство ги води евиденциите континуирано и секоја промена се внесува веднаш по настанувањето.

Во случај на промена на податоците што се внесуваат во евиденцијата од став 1 на овој член, потенцијалниот гестациски носител, односно брачната двојка веднаш го известува Министерството за здравство и до него

доставува документ врз основа на кој ќе се изврши ажурирање на евиденцијата.

Податоците содржани во евиденциите од став (1) на овој член се ажурираат најмалку еднаш годишно.

Жената која сака да биде гестациски носител до Министерството за здравство доставува докази дека ги исполнува условите утврдени со членот 6-а став 2 алинеите 1, 3 и 4 од овој закон, а Министерството за здравство ги прибавува по службена должност доказите дека жената која сака да биде гестациски носител ги исполнува условите утврдени со членот 6-а став 2 алинеите 2, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 од овој закон, по што утврдува дали се исполнети условите и ја известува жената која сака да биде гестациски носител.

Брачната двојка која бара оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител до Министерството за здравство доставува докази дека ги исполнува условите утврдени со членот 12-а од овој закон, а Министерството за здравство утврдува дали се исполнети условите и ја известува брачната двојка.

Доколку Министерството за здравство утврди дека жената која сака да биде гестациски носител ги исполнува условите утврдени со членот 6-а став 2 од овој закон, во евиденцијата од став 1 на овој член се внесуваат особено податоци за нејзината возраст, брачен статус и вероисповед, како и информација колку има сопствени деца.

Доколку Министерството за здравство утврди дека брачната двојка која бара оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител ги исполнува условите утврдени со членот 12-а од овој закон, во евиденцијата од став 1 на овој член се внесуваат особено податоци за нивната возраст и вероисповед.

Врз основа на евиденциите од став 1 на овој член Министерството за здравство води регистар на потенцијални гестациски носители и регистар на брачни двојки кои бараат оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител.

Формата и содржината, како и начинот на водење, обработување и чување на регистрите од ставот 9 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

## **Алогенеичко оплодување**

### **Член 7**

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

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

## **Видови медицинска постапка**

### **Член 8**

Автологно и алогенеичко оплодување се спроведува преку следниве медицински постапки:

- 1) внатретелесно оплодување преку:
  - внесување сперматозоиди во половите органи на жената и
  - внесување јајце клетки или јајце клетки заедно со сперматозоиди во половите органи на жената и
- 2) вонтелесно оплодување преку:
  - спојување јајце клетки и сперматозоиди надвор од телото на жената и внесување во половите органи на

жената  
- внесување ембриони во половите органи на жената.

и

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

## **Корисници на правото за БПО**

### **Член 9**

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

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

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

## **Советување за постапката на БПО**

### **Член 10**

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

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

## **Правно и психолошко советување пред алогенеичко БПО**

### **Член 11**

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

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

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

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

## **Психолошко советување на брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител пред отпочнување на постапката**

### **Член 11-а**

Пред спроведување на постапката на внесување на ембрионот во матката на жената гестациски носител, задолжително е претходно заедничко психолошко советување на брачната двојка која бара оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител (во натамошниот текст: брачна двојка) и на потенцијалниот гестациски носител во времетраење од три месеци, во рамки на кој период ќе се одржуваат најмалку две средби месечно.

Потенцијалниот гестациски носител има обврска да посетува психолошко советување и по внесување на ембрионот во матката на жената гестациски носител, во текот на целата бременост и шест месеци по раѓањето на детето, во кој период ќе се одржува најмалку една средба месечно.

Доколку жената-гестациски носител е во брак или живее во вонбрачна заедница подолго од една година, задолжително е претходно психолошко советување и на лицето со кое живее во брачна, односно вонбрачна заедница.

Министерот за здравство формира комисија за психолошко советување со мандат од четири години и е составена од пет члена, од кои тројца психолози специјалисти по медицинска психологија и двајца доктори на медицина специјалисти по психијатрија, со најмалку седум години работно искуство како специјалисти и положен тест на интегритет и психолошки тест. Претседателот на комисијата за психолошко советување се избира од редот на членовите. Членовите на Комисијата имаат право на повторен избор за уште еден мандат.

Административно-техничките работи за потребите на комисијата за психолошко советување ги врши секретар кој се определува со решението за формирање на за психолошко советување од редот на вработените во Министерството за здравство и истиот не е член на истата.

Комисијата за психолошко советување е должна брачната двојка и гестацискиот носител, како и лицето од став 3 на овој член, со кое гестациски носител живее во брачна, односно вонбрачна заедница, да ги запознае со можните психички реакции од постапката на БПО, бременоста и раѓањето, како и да изврши нивно психолошко тестирање. За извршеното советување и проценката од психолошкото тестирање комисијата е должна да издаде писмена потврда.

За работата во Комисијата за психолошко советување на нејзините членовите им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија.

За вршење на административно-техничките работи за потребите на комисијата за психолошко советување на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија, за месеците во кои комисијата за психолошко советување одржала најмалку едно советување.

## **Правно советување на брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител пред отпочнување на постапката**

### **Член 11-б**

Пред спроведување на постапката на внесување на ембрионот во матката на жената-гестациски носител, задолжително е претходно правно советување на брачната двојка која бара оплодување со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител и на потенцијалниот гестациски носител. По исклучок, на барање на гестацискиот носител може да се изврши дополнително правно советување до раѓање на детето.

Министерот за здравство формира комисија за правно советување со мандат од четири години, која е составена од пет члена од кои еден дипломиран правник со положен правосуден испит, 10 години работно искуство во струката и положен тест на интегритет и психолошки тест кој е претседател на комисијата за правно советување и четири дипломирани правници со седум години работно искуство во правната струка или наука и положен тест на интегритет и психолошки тест. Членовите на комисијата за правно советување имаат право на повторен избор за уште еден мандат.

Административно-техничките работи за потребите на комисијата за правно советување ги врши секретар кој се определува со решението за формирање на комисијата за правно советување од редот на вработените во Министерството за здравство и истиот не е член на истата.

Комисијата за правно советување е должна брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител да ги запознае со правното значење и последиците од согласноста за планираната постапка на оплодување, бременоста и раѓањето, како и дека од оваа медицинска постапка не произлегуваат родителски права за гестациски носител. За извршеното советување комисијата за правно советување е должна да издаде писмена потврда.

Комисијата за правно советување од став 2 на овој член е должна да изврши дополнително правно советување до раѓање на детето на барање на гестацискиот носител.

За работата во комисијата за правно советување на нејзините членови им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија.

За вршење на административно-техничките работи за потребите на комисијата за правно советување на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија, за месеците во кои комисијата за правно советување одржала најмалку едно советување.

## **Национален водич за психолошко и правно советување**

### **Член 11-в**

Комисијата за психолошко советување од член 11-а од овој закон и Комисијата за правно советување од член 11-б од овој закон ќе изработат и публикуваат национален водич за психолошко и правно советување на брачната двојка и на потенцијалниот гестациски носител за постапката на БПО со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки во матката на жена-гестациски носител.

Министерот за здравство го дава согласност на националниот водич од став (1) на овој член пред неговото публикување.

## **Родителски права и статус на корисникот**

### **Член 12**

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

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

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



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

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

## **Поведување на постапката на БПО со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки на брачна двојка во матката на жената-гестациски носител и права на брачната двојка**

### **Член 12-а**

Постапката на БПО со внесување на ембрион добиен со сопствени или донирани полови клетки на брачна двојка во матката на жената-гестациски носител (во натамошниот текст: постапка на БПО со гестациски носител) се поведува со доставување на писмено барање на брачната двојка до Министерството за здравство, а со претходна писмена согласност на потенцијалниот гестациски носител и лицето со кое жената - потенцијален гестациски носител живее во брачна или вонбрачна заедница подолго од една година.

Кон барањето за поведување на постапката на БПО со гестациски носител задолжително се приложува потврда за спроведено психолошко и правно советување од членот 11-а став 5 и член 11-б став 3 од овој закон и изјава за согласност на потенцијалниот гестациски носител и на брачната двојка за примена на постапката на БПО со гестациски носител.

Министерството за здравство по добивање на барањето од став 1 на овој член утврдува дали се исполнети сите услови од овој закон за поведување на постапка на БПО со гестациски носител и писмено ја известува брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител. Доколку се исполнети условите за поведување на постапка на БПО со гестациски носител, брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител склучуваат договор за уредување на меѓусебните права и обврски кои произлегуваат од таа постапка.

Право да поведе постапка на БПО со гестациски носител имаат маж и жена кои се во брак и се државјани на Република Македонија. Лица во вонбрачна заедница или во било која друга форма на партнерство не можат да поведат постапка на БПО со гестациски носител.

Брачната двојка има право да поднесе барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител доколку жената од брачната двојка има вродено/стекнато отсуство на матката или вродена аномалија на матката која не може да се корегира со модерни хируршки процедури според медицина базирана на докази или некоректибилни оштетувања на матката.

Брачната двојка има право да поднесе барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител доколку жената од брачната двојка покрај состојбата од став 5 на овој член истовремено има и вродено или стекнато отсуство на јајници или вродена аномалија на јајниците која не може да се корегира со модерни хируршки процедури според медицина базирана на докази или некоректибилни оштетувања на јајниците.

Брачната двојка има право да поднесе барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител доколку мажот од брачната двојка има стерилитет кој не може да се излекува со модерни процедури според медицина базирана на докази, а истовремено жената од брачната двојка ја има состојбата од став 5 на овој член или ја има состојбата од ставот 6 на овој член.

Како причина за поднесување на барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител од страна на брачната двојка се признаваат и најмалку три неуспешни обиди за забременување на жената од брачната двојка, кога како причина за неуспехот се исклучени сите останати причини и фактори, освен оштетувања на матката.

Како причина за поднесување на барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител од страна на

брачната двојка се признава и постоење на заболување кај жената од брачната двојка кое е контраиндицирано со забременување заради можни тешки животозагрозувачки компликации и последици кај жената од брачната двојка, вклучувајќи смртен исход.

Лекарска потврда за постоење на причините од ставовите 5, 6, 7, 8 и 9 на овој член издава конзилиум од тројца доктори на медицина специјалисти од јавна здравствена установа на терцијарно ниво врз основа на специјалистички преглед и медицинска документација за здравствената состојба на жената, односно мажот од брачната двојка која бара спроведување на постапка на БПО со гестациски носител како услов за поднесување барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител согласно со ставовите 5, 6, 7, 8 и 9 на овој член, односно врз основа на медицинската документација на жената, односно на мажот од брачната двојка за постоење на причините од ставовите 5, 6, 7, 8 и 9 на овој член.

Брачната двојка од став 1 на овој член има право да бара поведување на две постапки на БПО со гестациски носител кои успешно ќе завршат со раѓање на по едно живо дете од секоја постапка.

За неуспешно завршување на постапката на БПО со гестациски носител се смета постапка во која настанало сакано или несакано прекинување на бременоста и постапка во која е родено мртво дете.

Во постапката на БПО со гестациски носител е дозволено во матката на гестациски носител да се внесат најмногу два ембриони добиени со сопствени или донирани полови клетки на брачната двојка.

Брачната двојка има обврска да ги преземе сите деца родени од повеќеплодна бременост.

Брачната двојка има обврска да го преземе детето и доколку детето е родено со попреченост поради која има посебни потреби, а која не била откриена во текот на бременоста со стандардни медицински процедури.

## **Согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител**

### **Член 12-б**

Постапката на БПО со гестациски носител се спроведува ако брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител се претходно советувани за оваа постапка на БПО согласно со членовите 11-а и 11-б од овој закон и за учество во оваа постапка дале изјава за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител во писмена форма, заверена од нотар.

Постапката на БПО со гестациски носител со донирана јајце клетка и/или дониран сперматозоид се спроведува ако се исполнети условите од став 1 на овој член и доколку брачната двојка која бара поведување на постапка на БПО со гестациски носител и потенцијалниот гестациски носител дале изјава за согласност за користење на донирана јајце клетка и/или дониран сперматозоид во постапката на БПО, во писмена форма заверена од нотар.

Брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител можат да ја повлечат согласноста за примена на постапката на БПО со гестациски носител со давање на изјава заверена од нотар и да се откажат од постапката се додека ембрионот не е внесен во матката на жената гестациски носител, а најдоцна два дена пред денот на внесувањето на ембрионот во матката на жената гестациски носител. По денот на внесувањето на ембрионот во матката на жената гестациски носител не е дозволено прекинување или запирање на поведената постапка на БПО со гестациски носител, освен во случаите од член 12-в став 3 и член 12-г став 2 од овој закон.

Изјавата за повлекување на согласноста од ставот 2 на овој член брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител ја даваат во писмена форма, заверена од нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од став 1 на овој член.

Изјавата дадена пред друг нотар, различен од нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од став 1 на овој член, не се смета за изјава за повлекување на согласноста од ставот 2 на овој член.

Докторот кој ја спроведува постапката на БПО со гестациски носител е должен еден ден пред денот на внесувањето на ембрионот во матката на гестацискиот носител да побара писмена информација од нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од став 1 на овој член, брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител дали брачната двојка и/или потенцијалниот гестациски носител се откажале од постапката и да побара примерок од изјавата за повлекување на согласноста доколку добие информација дека се откажале. Нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од став 1 на овој член, брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител се одговорни за точноста на дадената писмена информација дали брачната двојка и/или потенцијалниот гестациски носител се откажале од постапката од став 4 на овој член.

## **Родителски права и статус на гестацискиот носител и на брачната двојка**

### **Член 12-в**

Гестацискиот носител според одредбите од овој закон, нема родителски права, ниту обврски спрема детето, односно децата што ќе ги роди. Дадената изјава за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од член 12-б став 1 од овој закон има правно значење на изјава за откажување од признавање на мајчинство по раѓањето на детето, односно децата.

По исклучок од став 1 на овој член, пред да биде поведена постапка на посвојување на детето, односно децата родени во постапка на БПО во случај кога тие се оставени без родителска грижа од страна на брачната двојка која е со непознато живеалиште, односно престојувалиште повеќе од една година или без оглед на причините привремено или трајно не ги извршува своите родителски права и должности, како и кога на мажот и жената од брачната двојка им е одземена деловната способност или им е одземено вршењето на родителското право, жената гестациски носител има право да биде запишана како мајка на детето, односно децата ако ги исполнува условите за посвојување утврдени со прописите од областа на семејното право. Доколку жената гестациски носител не биде запишана како мајка на детето, односно децата согласно овој закон, заради заштита на правата и интересите на детето, односно децата се спроведува постапка согласно прописите од областа на семејното право.

Гестацискиот носител нема право да поведе постапка за утврдување на мајчинство или пак остварување на родителски права согласно прописите од областа на семејното право.

Брачната двојка има право да бара прекинување на бременоста на гестацискиот носител доколку бидат утврдени медицински индикации согласно прописите кои го уредуваат прекинувањето на бременоста.

Податоците за гестацискиот носител и начинот на кој тоа дете е зачнато и родено можат да му бидат соопштени на детето родено од постапка на БПО со гестациски носител по навршување на негови пет години живот.

Како родители на детето, односно децата по раѓањето на детето, односно децата во матичната книга на родените се запишуваат жената и мажот од брачната двојка на чие барање е поведена постапката на БПО со гестациски носител. Надлежниот орган за водење на матичната книга на родените ги запишува како родители жената и мажот од брачната двојка на чие барање е поведена постапката на БПО со гестациски носител, врз основа на потврда издадена од Министерството за здравство.

Во случај на смрт на жената и мажот од брачната двојка на чие барање е поведена постапката, што би настапила во текот на бременоста на гестацискиот носител, како родители на детето, односно децата по раѓањето на детето, односно децата се запишува жената и мажот од брачната двојка на чие барање е поведена постапката на БПО со гестациски носител, а правото на старателство се остварува согласно прописите од областа на семејното право. За старател може да се постави и гестацискиот носител доколку детето како лице под старателство нема жив близок роднина.

Доколку бракот на брачната двојка на чие барање е поведена постапката се разведе во текот на бременоста на гестацискиот носител, за чувањето, издржувањето и воспитувањето на детето, односно децата што ќе се родат се решава во бракоразводната постапка.

## Права и должности на гестацискиот носител

### Член 12-г

Гестацискиот носител има право само еднаш да роди едно живо дете за друг.

Гестацискиот носител има право да поведе постапка за прекинување на бременоста согласно прописите за прекинување на бременоста.

Доколку гестацискиот носител поведе постапка за прекинување на бременоста до истекот на десетата недела од денот на зачнувањето без да постојат медицински индикации, има обврска да ги надомести сите претходно настанати материјални трошоци, како и да ја надомести настанатата материјална и нематеријална штета на брачната двојка. Доколку гестацискиот носител не ги надомести настанатите материјални трошоци, како и настанатата материјална и нематеријална штета согласно овој закон, брачната двојка има право да поведе судска постапка за остварување на ова право.

Гестацискиот носител и жената од брачната двојка која е во работен однос ги има сите права пропишани со прописите од областа на работните односи, пензиското и инвалидското осигурување и здравственото осигурување по основ на бременост и раѓање.

Гестацискиот носител која е во работен однос има право на отсуство од работа поради бременост и раѓање во времетраење од 45 дена од денот на раѓањето на детето, а согласно прописите од областа на работните односи.

Жената од брачната двојка остварува право на породилно отсуство како да го родила детето, односно децата, за што до Фондот за здравствено осигурување на Македонија доставува и потврда издадена од Министерство за здравство.

Гестацискиот носител е должен редовно да ја контролира бременоста согласно протоколите за антенатална грижа во јавна и/или приватна здравствена установа во мрежата на здравствени установи која ќе ја избере заедно со брачната двојка. Брачната двојка е должна писмено да ја извести јавната, односно приватната здравствена установа каде што гестацискиот носител редовно ја контролира бременоста за поведената постапка на БПО со гестациски носител, а јавната, односно приватната здравствена установа по добиеното известување има обврска до брачната двојка да ја доставува медицинската документација од извршените контроли согласно протоколите за антенатална грижа кои се во врска со здравјето и состојбата на плодот, како и во врска со здравјето и состојбата на гестацискиот носител кои можат да имаат влијание врз ембрионот, односно фетусот.

По исклучок од став 7 на овој член, гестацискиот носител може да ја контролира бременоста во приватна здравствена установа надвор од мрежата на здравствени установи што се смета за материјален трошок и истиот го надоместува брачната двојка.

Гестацискиот носител ќе се породиа во јавна или приватна здравствена установа во мрежата на здравствени установи.

Гестацискиот носител може да се породиа во приватна здравствена установа надвор од мрежата на здравствени установи, што се смета за материјален трошок и истиот го надоместува брачната двојка.

Гестацискиот носител има право и должност во текот на бременоста да води уреден живот, да се храни правилно и да прима додатоци на исхраната потребни за одржување на бременоста, да вежба и психофизички да се подготвува за породувањето, како и да ги избегнува штетните фактори од околината кои можат да му наштетат на плодот. Трошоците направени за исполнување на оваа должност се сметаат за материјални трошоци и истите ги надоместува брачната двојка.

Материјалните трошоци кои се однесуваат на прегледи и породување на гестацискиот носител во приватни здравствени установи кои се надвор од мрежата на здравствени установи во случај на користење на правото од ставовите 8 и 10 на овој член, не смеат да ги надминат цените утврдени од приватната здравствена установа

надвор од мрежата на здравствени установи каде што се вршат прегледите, односно породувањето.

Месечната висина на материјалните трошоците направени за исполнување на должностите од став 11 на овој член не може да го надмине износот од една просечна плата исплатена во стопанството во Република Македонија во претходната година, објавена од Државниот завод за статистика.

Писмено известување со приложени копии од доказите за направените материјални трошоци согласно ставовите 8, 10 и 11 на овој член брачната двојка една месечно доставува до Министерството за здравство. На барање на Министерството за здравство брачната двојка на увид доставува оригинални докази за направените материјални трошоци.

Брачната двојка не смее на гестацискиот носител да и даде подароци во вредност повисока од 100 евра во денарска противвредност сметано за целиот тек на постапката на БПО со гестациски носител и по породувањето.

## **Склучување на договор помеѓу брачната двојка и гестацискиот носител**

### **Член 12-д**

Брачната двојка и гестацискиот носител склучуваат договор со кој ги уредуваат меѓусебните права и обврски кои произлегуваат од постапката на БПО со гестациски носител, а кои се во согласност со овој закон.

Договорот од став 1 на овој член се заверува од нотар и примерок од договорот се доставува до Министерството за здравство.

## **Донатори на полови клетки**

### **Член 13**

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

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

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

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

## **Информација пред започнување на постапката за донирање**

### **Член 14**

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

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

- побара податоци за лична идентификација, како и други податоци во врска со неговата здравствена состојба и историја за минатите заболувања,
- даде информации за целта и природата на набавката, последиците и ризиците, аналитичките тестови, ако се потребни доставувањето и заштитата на податоците на донаторот, медицинската доверливост, терапевтската цел и можната корист, информации за мерките кои се спроведуваат за заштита на донаторот, правото да добие јасно објаснети резултати од аналитичките тестови и правните последици од користењето на донирани полови клетки или ембриони и
- даде информација за давање на задолжителна слободна писмена согласност за донирање.

## **Писмена согласност и правен статус на донаторот**

### **Член 15**

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

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

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

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

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

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

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

## **Донирање на полови клетки за алогенеичко оплодување**

### **Член 16**

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

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

## **Заштита и тајност на податоците**

### **Член 17**

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

Овластените здравствени установи за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител, здравствените установи каде гестацискиот носител ја контролира бременоста, здравствената установа каде што жената гестацискиот носител се породила, другите надлежни органи кои учествуваат во спроведување на постапката на БПО со гестациски носител, како и надлежни органи кои спроведуваат постапка за остварување на правата на гестацискиот носител и на жената од брачната двојка утврдени со овој закон, се должни да обезбедат заштита на сите лични, медицински и генетски податоци за гестацискиот носител, брачната двојка и детето, односно детето родено од постапка на БПО со гестациски носител и да преземат неопходни мерки за да не се открие идентитетот на гестацискиот носител, брачната двојка и детето, односно детето родено од постапка на БПО со гестациски носител.

Податоците и документите од ставовите 1 и 2 на овој член претставуваат класифицирана информација и се чуваат во согласност со прописите за заштита на класифицирани информации и заштита на личните податоци.

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

На пристапот кон податоците од ставот 2 на овој член, на обезбедувањето на доверливост на личните, медицинските и генетските податоци, како и нивното откривање, овластените здравствени установи за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител, здравствените установи каде гестацискиот носител ја контролира бременоста, здравствената установа каде што жената гестацискиот носител се породила, другите надлежни органи кои учествуваат во спроведување на постапката на БПО со гестациски носител, како и надлежни органи кои спроведуваат постапка за остварување на правата на гестацискиот носител и на жената од брачната двојка утврдени со овој закон, се должни да ги применуваат одредбите од овој закон и прописите за заштита на правата на пациентите, за класифицирани информации и за заштита на личните податоци.

## **Забрана за надоместок**

### **Член 18**

Донирањето на полови клетки и раѓањето на дете од гестациски носител е доброволно и без надоместок.

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

Договорот за донирање на половите клетки, односно ембриони или за раѓање на дете од гестациски носител склучен спротивно на ставот 1 од овој член е ништовен.

Материјалните трошоци поврзани со превоз на донаторот до местото на донирање, трошоците за правилна и здрава исхрана и суплументи за време на постапката, како и трошоците предизвикани од отсуството од работа или настава за време на контролите и примањето терапија не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон.

Износот на материјалните трошоци од став 4 на овој член не може да го надмине износот од две просечни плати исплатени во стопанството во Република Македонија, во претходната година, објавена од Државниот завод за статистика.

Материјалните трошоци поврзани со трошоците за здравствените услуги, трошоците за превоз на гестациски носител од живеалиштето до здравствената установа и обратно, трошоците од член 12-г ставовите (2), (4) и (5)

од овој закон не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон.

Ниедно лице не смее да го надомести на гестацискиот носител приходот поврзан со губење на работата настанат за време на нејзината бременост, освен ако квалификувано медицинско лице во законски пропишана постапка потврди, во писмена форма, дека продолжувањето со работа може да претставува ризик по нејзиното здравје или здравјето на ембрионот или фетусот.

## СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПОСТАПКАТА ЗА БПО

### Постапување со половите клетки и ембриони

#### Член 19

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

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

### Согласност на Државната комисија за алогенеичко оплодување

#### Член 20

Постапката на БПО и за внесување на ембрион во матката на жена гестациски носител на барање на корисникот ја предлага доктор на медицина специјалист по гинекологија и акушерство, според одредбите од овој закон.

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

Овластената здравствена установа за алогенеичко БПО е должна за секоја постапка за внесување на ембрион во матката на жената-гестациски носител да добие согласност од Државната комисија.

### Претпоставки за користење на донирани полови клетки

#### Член 21

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

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

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

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



## **Забрана за користење на донирани полови клетки поради крвно сродство**

### **Член 22**

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

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

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

## **Ограничувања на користење на донирани полови клетки**

### **Член 23**

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

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

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

## **Забрана за бирање на пол**

### **Член 24**

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

## **Забрана за мешање на полови клетки**

### **Член 25**

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

## **Забрана за тргување или јавно огласување**

### **Член 26**

Забрането е тргување со полови клетки и ембриони.

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

## **Забрани поврзани со постапката на БПО со гестациски носител и со купување, односно продавање на ин витро ембрион**

### **Член 27**

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

Забрането е купување, давање или прифаќање на понуда за купување или рекламирање на купување на ин витро ембрион.

Забрането е продавање, давање или прифаќање на понуда за продавање или рекламирање на продавање на ин витро ембрион.

Забрането е основање на трговско друштво чија дејност е посредување во пронаоѓање на жени кои сакаат да бидат гестациски носители.

## **Забрана за клонирање на човечко суштество**

### **Член 28**

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

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

## **Забрани**

### **Член 29**

Во постапката на БПО е забрането да се:

- 1) овозможи вонтелесен развој на ембрион кој е постар од 14 дена, односно по развивањето на примитивната бразда;
- 2) оплоди човечка јајце клетка со сперматозоид од животно или животинска јајце клетка со сперматозоид од маж или да се измени ембрионот со пресадување на делови од други човечки или животински ембриони (овозможување да се создаде хибрид или химера);
- 3) внесат човечки полови клетки или човечки ембрион во животно и
- 4) внесат животински полови клетки или животински ембрион во жена.

Забрането е да се создаваат човечки ембриони за истражувачки цели.

Забрането е мешање на клеточна содржина од две жени.

## **ЧУВАЊЕ НА ПОЛОВИТЕ КЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ**

### **Начин и рокови на земање и чување на половите клетки**

### **Член 30**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Систем на квалитет**

### **Член 31**

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

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

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

## **Услови за чување**

### **Член 32**

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

Здравствената установа од ставот 1 на овој член е должна да воспостави и применува постапки за контрола на просторот во кој се пакуваат и чуваат сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на половите клетки.

## **Чување на половите клетки поради неплодност**

## **Член 33**

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

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

## **Пренесување и користење на полови клетки и ембриони**

### **Член 34**

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

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

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

## **Увоз/извоз на сперматозоиди**

### **Член 35**

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

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

## **Следливост**

### **Член 36**

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

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

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

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

## Научно-истражувачка работа со ембриони

### Член 37

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

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

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

## ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ ОВЛАСТЕНИ ЗА ВРШЕЊЕ НА БПО

### Овластување од Министерството за здравство

### Член 38

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

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

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

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

### Овластување за одобрување на постапки за БПО

### Член 39

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

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

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

## **Одземање на овластувањето**

### **Член 40**

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

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

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

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

## **Здравствени работници и соработници**

### **Член 41**

Во спроведувањето на БПО задолжително учествуваат:

- лекар специјалист по гинекологија и акушерство со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција со најмалку пет години работно искуство во оваа област и
- дипломиран биолог со најмалку три години работно искуство во оваа област, или лекар или фармацевт со посебна дополнителна едукација и најмалку три години искуство од областа на биомедицината или хуманата ембриологија.

Во спроведувањето на БПО можат да учествуваат и лекар:

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

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

## **Повик на совеста**

### **Член 42**

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

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

## **Одговорно стручно лице**

### **Член 43**

Овластените здравствени установи за вршење на работите од членот 38 став 2 точка 5 на овој закон се должни да определат стручно одговорно лице, во согласност со овој закон, кое е должно да обезбеди: - секоја полова клетка и/или ембрион наменета за БПО да биде земена, тестирана, процесуирана, чувана и пренесена во согласност со одредбите на овој закон, - да обезбеди информации на Министерството за здравство и Државната комисија за постапките за кои е овластена здравствената установа, како и други случаи, по барање на Министерството за здравство и - исполнување на условите од страна на здравствената установа за примена на овој закон, во рамките на нејзиното овластување.

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

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

## **Сериозно неповолен настан или реакција**

### **Член 44**

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

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

## **Повлекување полови клетки од дистрибуција и употреба**

### **Член 45**

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

## **Доверливост на податоците**

### **Член 46**

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

## **Евиденција на овластените здравствени установи**

### **Член 47**

Овластените здравствени установи се должни да водат евиденција за: 1) личните податоци на брачните или вонбрачните другари, односно жената врз кои се спроведуваат постапките на БПО;

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

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

## **Регистар на донаторите во овластена здравствена установа**

### **Член 48**

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

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

- личните податоци и податоците за здравствената состојба на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони, како и податоци за родителите на донаторите,
- денот, месецот и годината кога половите клетки или ембрионите се донирани, чувани и користени,
- резултатите од прегледите на донаторите и анализите на нивните полови клетки и
- податоците за раѓањето на детето зачнато со БПО со донирани полови клетки или ембрион.

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

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

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

## **Известување на Државната комисија**

### **Член 49**

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

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

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



## **Заштита и тајност на податоците**

### **Член 50**

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

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

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

## **Чување на податоци и документи**

### **Член 51**

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

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

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

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

## **Мерки за заштита на податоците**

### **Член 52**

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

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

## **ДРЖАВНА КОМИСИЈА ЗА БПО**

### **Државна комисија за биомедицински потпомогнато оплодување**

### **Член 53**

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

## Состав на Државната комисија

### Член 54

Државната комисија ја сочинуваат:

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

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

Административно-техничките работи за потребите на Државната комисија ги врши секретар кој не е нејзин член и кој се определува со решението за формирање на Државната комисија од редот на вработените во Министерството за здравство.

За работата во Државната комисија на нејзините членови им се исплаќа месечен надоместок во висина од 70% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија.

За вршење на административно-техничките работи за потребите на Државната комисија на секретарот му се исплаќа надоместок во висина од 35% од минималната плата во Република Македонија согласно со прописите со кои се утврдува минимална плата во Република Македонија, за месеците во кои Државната комисијата одржала најмалку еден состанок.

## Делокругот на работа на Државната комисија

### Член 55

Државната комисија ги врши следниве работи:

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

## ДРЖАВЕН РЕГИСТАР ЗА БПО

### Државен регистар за биомедицински потпомогнато оплодување

## **Член 56**

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

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

Министерот за здравство ги овластува лицата кои го водат Државниот регистар.

Сите податоци во Државниот регистар се класифицирана информација.

## **Право на увид во Државниот регистар**

### **Член 57**

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

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

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

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

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

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

## **Заштита на податоците во Државниот регистар**

### **Член 58**

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

Податоците во Државниот регистар се класифицирани информации.

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

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

## НАДЗОР

### Видови на надзор

#### Член 59

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

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

### Надзор над законитоста на работата и над стручната работа

#### Член 60

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

### Внатрешен надзор над стручната работа

#### Член 61

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

### Инспекциски надзор

#### Член 62

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

Инспекторот при вршењето на инспекцискиот надзор е овластен да:

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

со овој закон.

## **Записник и решение на инспектор**

### **Член 63**

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

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

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

## **Постапување на инспектор**

### **Член 64**

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

## **Усна наредба**

### **Член 65**

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

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

## **Жалбата по решение**

### **Член 66**

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

По жалбата против решението на инспекторот во втор степен решава Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Жалбата по решението не го одлага неговото извршување.

## **Поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка**

### **Член 67**

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

## **КРИВИЧНИ ДЕЛА**

## **Член 68**

*Вон сила 2*

## **Член 69**

*Вон сила 3*

### **Член 69-а**

Тој што со сила, сериозна закана, доведување во заблуда или на друг начин врбува, наведува или наведува една или повеќе жени да станат гестациски носител или посредува во целиот процес заради стекнување на противправна имотна корист ќе се казни со затвор од најмалку 3 години.

Ако делото од став 1 на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

### **Член 69-б**

Тој што организира група, банда или друго здружение за вршење на кривично дело од членот 69-а од овој закон, ќе се казни со казна затвор од една од десет години.

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

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

### **Член 69-в**

Тој што преку јавен оглас, јавни медиуми или на кој било друг начин, бара или нуди услуга на раѓање дете за друг за надоместок, ќе се казни со парична казна или затвор до три години.

Тој што врбува, наведува или поттикнува жена помлада од 25 години да стане гестациски носител ќе се казни со затвор од една до пет години.

Тој што дава услуги или користи услуга на раѓање дете за друг за надоместок, ќе се казни со парична казна или затвор од една до три години.

### **Член 69-г**

Тој што ќе бара или земе пари, хартии од вредност, недвижен и/или подвижен имот, злато и/или други благородни метали или друга материјална корист како паричен надоместок за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител спротивно на забраната за земање на паричен надоместок или друга корист утврдена со овој закон, ќе се казни со казна затвор од шест месеци до пет години.

Тој што ќе понуди или даде пари, хартии од вредност, недвижен и/или подвижен имот, злато и/или други благородни метали или друга материјална корист како паричен надоместок за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител спротивно на забраната за земање на паричен надоместок или друга корист утврдена со овој закон, ќе се казни со казна затвор од шест месеци до пет години.

Тој што ќе се обиде да бара или земе, односно понуди или даде пари, хартии од вредност, недвижен и/или подвижен имот, злато и/или други благородни метали или друга материјална корист како паричен надоместок за

спроведување на постапка на БПО со гестациски носител спротивно на забраната за земање на паричен надоместок или друга корист утврдена со овој закон, ќе се казни со казна затвор од три месеци до три години.

Парите, хартиите од вредност, недвижниот и/или подвижниот имот, златото и/или другите благородни метали или другата материјална корист побарана или земена, понудена или дадена како паричен надоместок за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител спротивно на забраната за земање на паричен надоместок или друга корист утврдена со овој закон, ќе се одземат.

### **Член 69-д**

Тој што ќе условува прифаќање на понуда на брачна двојка за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител со добивање на паричен надоместок или друга материјална корист, ќе се казни со парична казна или казна затвор од најмалку три месеци.

Тој којшто со злоупотреба на својата положба ќе наведе или услови лице кое спрема него се наоѓа во однос на подреденост, надреденост или зависност, на давање или на прифаќање на понуда за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител, ќе се казни со затвор од три месеци до три години.

### **Член 69-ѓ**

Тој што надвор од телото на жена „одгледува“ ембрион или фетус заради раѓање на дете (во натамошниот текст: ектогенеза), ќе се казни со казна затвор од најмалку 10 години или доживотен затвор.

За постапка на ектогенеза не се смета ставање на предвремено роден фетус во инкубатор.

### **Член 69-е**

Тој што неовластено ја открива тајноста на класифицираните информации од член 17 од овој закон, ќе се казни со затвор од три месеци до една година.

Тој којшто на неповикано лице ќе му соопшти, ќе му предаде или на друг начин ќе му ги направи достапни класифицираните информации од член 17 од овој закон, ако оддавањето на овие податоци предизвикало или можело да предизвика потешки штетни последици, како и тој којшто прибавува вакви податоци со намера да ги предаде на неповикано лице, ќе се казни со затвор од три месеци до три години.

Ако за прибавувањето на класифицираните информации од член 17 од овој закон сторителот примил поткуп, ќе се казни со затвор од една до десет години.

### **Член 69-ж**

Тој којшто ги изнесува или ги пронесува личните, медицинските и генетските податоци за гестацискиот носител, брачната двојка и детето, односно детето родено од постапка на БПО со гестациски носител, ќе се казни со затвор од три месеци до една година.

Ако делото од став 1 е сторено преку печат, радио, телевизија или со други средства за јавно информирање или на јавен собир, сторителот ќе се казни со парична казна или со затвор до три години.

Ако она што се изнесува или се пронесува е од такво значење што довело или можело да доведе до тешки последици за оштетениот, сторителот ќе се казни со затвор од три месеци до три години.

Вистинитоста или неvistинитоста на она што се изнесува или пронесува во поглед на личниот или семејниот живот на некое лице не може да се докажува.

# ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

## Член 70

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

- 1) пред користењето на донираните полови клетки или ембриони во постапката на БПО не провери дали согласноста е повлечена (член 5 став 7);
- 2) спроведе постапка на БПО спротивно на членовите 9 и 12 од овој закон;
- 3) не ги извести брачните или вонбрачните двојки за сите можности на лекување, како и за другите начини на остварување на родителството преку посвојување (член 10 став 1);
- 4) не им ја објасни на брачната или вонбрачната двојка постапката, успешноста на постапката, како и можните последици и ризици што можат да се случат при и по завршување на која било процедура во текот на постапката за БПО (член 10 став 2);
- 5) не спроведе претходно правно и/или психолошко советување или не ги упати брачните или вонбрачните двојки во друга здравствена установа во која се спроведува соодветно советување (член 11 ставови 1 и 4);
- 6) не ги запознае со можните психички реакции од постапката на алогенеичко БПО и/или не издаде писмена потврда за извршеното советување (член 11 став 2);
- 7) не ги запознае со правното значење и последиците од согласноста за планираната постапка на алогенеичко БПО, како и со родителските права кои произлегуваат од медицинската постапка и/или не издаде писмена потврда за извршениот совет (член 11 став 3);
- 8) земе јајце клетки и сперматозоиди од лица кои не се полнолетни и деловно способни и кои не се согласиле да донираат јајце клетки или сперматозоиди (член 13 став 1);
- 9) употреби ембрион без согласност на двајцата донори нивниот ембрион да се користи за прокреација на други брачни или вонбрачни двојки (член 13 став 4);
- 10) не определи лице одговорно за давање на информации на донаторите пред започнување на постапката за дарување (член 14 став 1);
- 11) пред започнување на постапката за дарување на донорот не му ги даде или делумно ги даде информациите од членот 14 став 1 на овој закон и/или информациите ги дава на нејасен начин користејќи термини кои не се лесно разбирливи за донорот (член 14 став 2);
- 12) зема и користи сперматозоиди, јајце клетки или ембриони спротивно на членот 15 ставови 1, 2, 3, 5 и 6 од овој закон;
- 13) не воспостави систем за проверка на примената на членот 16 став 1 од овој закон во Државниот регистар (член 16 став 2);
- 14) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донорот и примателот, гестацискиот носител, брачната двојка и детето, односно детето родено од постапка на БПО со гестациски носител согласно со членот 17 од овој закон;
- 15) дава паричен надоместок или каква било друга корист за донирање на полови клетки, односно ембриони (член 18 став 1);
- 16) во една постапка внесе повеќе од три ембриони во телото на жената, а преостанатите ембриони, доколку ги исполнуваат критериумите за квалитет, не ги чува за евентуално користење според условите утврдени со овој закон (член 19 став 2);
- 17) спроведе алогенеичко БПО без согласност од Државната комисија за алогенеичко оплодување (член 20 став 2);
- 18) не изврши соодветни прегледи и лабораторски анализи врз донорите, нивните полови клетки и ембриони пред селекцијата и чувањето на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите и/или не ги документира резултатите од прегледите и лабораториските анализи и за кој било поголем недостаток/аномалија не го извести донорот (член 21 ставови 1 и 3);
- 19) постапува спротивно на членот 22 од овој закон;
- 20) користи донирани полови клетки на едно лице по раѓање на најмногу две живородени деца и/или по утврдување на најмногу два случаи на постигната бременост (член 23 ставови 1 и 2);
- 21) пред спроведувањето на алогенеичко оплодување не изврши проверка во Државниот регистар, за користење на донираните полови клетки или ембриони (член 23 став 3);
- 22) користи постапка на БПО со цел за бирање на полот на идното дете, освен за одбегнување на тешка наследна болест поврзана со полот (член 24);
- 23) меша машки, односно женски полови клетки, настанати од сперматозоиди на двајца или повеќе мажи или јајце клетки на две или повеќе жени во постапката на БПО (член 25);
- 24) тргува со полови клетки и ембриони и/или објавува јавен оглас на кој бара или нуди полови клетки или



ембриони со посредување на јавните медиуми или на кој било друг начин (член 26);  
25) овозможи вонтелесен развој на ембрион кој е постар од 14 дена, односно по развивањето на примитивната бразда (член 29 став 1);  
26) создава човечки ембриони за истражувачки цели (член 29 став 2);  
27) изврши мешање на клеточна содржина од две жени (член 29 став 3);  
28) зема и чува сперматозоиди, јајце клетки и ембриони за постапки на БПО без овластување (член 30 став 1);  
29) не обезбеди лабораториски тестирања на донорот за сите донирања на полови клетки и/или селекцијата и прифаќањето на половите клетки да се врши спротивно на постапките за набавка и земање во установата (член 30 став 2);  
30) писмено не потврди и/или евидентира дека пакувањето на примените полови клетки е во согласност со постапките за набавка и земање на клетките или писмено не документира одбивање на прифаќање на клетките (член 30 став 3);  
31) не обезбеди обележување на секоја испорака или партија на полови клетки согласно со овој закон (член 30 став 4);  
32) не ги чува во карантин половите клетки согласно со членот 30 став 5 од овој закон;  
33) чува полови клетки и ембриони спротивно на барањата на научно-техничкиот напредок, медицинските науки и искуства и условите од овој закон и/или подолго од пет години од денот на сместувањето, освен ако рокот е продолжен врз основа на писмено барање на лицата од кои половите клетки или ембрионите потекнуваат (член 30 став 5);  
34) чува полови клетки и ембриони без одлука на Државната комисија ако брачните или вонбрачните другари не се договориле за времето на чување на ембрионите и половите клетки (член 30 став 6);  
35) не воспостави и ажурира систем на квалитет врз основа на принципот на добра пракса и/или не ги преземе сите неопходни мерки за да обезбеди систем на квалитет (член 31 ставови 1 и 2);  
36) не обезбеди сите процедури за чување на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите соодветно да се документирани и контролирани и/или не воспостави и применува постапки за контрола на просторот во кој се пакуваат и чуваат сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на клетките (член 32);  
37) спроведе постхумна БПО во случај на смрт на мажот без негова претходна согласност во писмена форма и/или спроведе постхумна БПО по истекот на една година од денот на смртта на мажот (член 33);  
38) не го обезбеди квалитетот на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите за време на пренесувањето (член 34 став 2);  
39) врши увоз или извоз на сперматозоиди спротивно на членот 35 од овој закон;  
40) не воспостави идентификационен систем со единствен код за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост и/или сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите добиени со донирање не ги означува со информации кои овозможуваат поврзување со информациите за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивното процедурирање, чување и дистрибуција (член 36);  
41) врши научно-истражувачка работа спротивно на членот 37 од овој закон;  
42) спроведува одредена постапка за оплодување без овластување од Министерството за здравство (член 38 став 1);  
43) не обезбеди учество на кадарот од членот 41 став 1 на овој закон за спроведување на БПО;  
44) не определи стручно одговорно лице (член 43 став 1) и/или определи одговорно лице кое не ги исполнува условите од членот 43 став 2 на овој закон;  
45) не ги извести Министерството за здравство и Државната комисија за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице (член 43 став 3);  
46) во случај на сериозно неповолен настан или реакција не достави известување со релевантни информации кои можат да бидат поврзани со квалитетот и безбедноста на половите клетки и ембриони (член 44 став 1);  
47) не ги чува податоците поврзани со постапката, посебно личните и податоците за здравствената состојба на жената и мажот на кои им се дава медицинска помош, детето кое е зачнато во постапката и донорите на полови клетки и ембриони согласно со членот 46 од овој закон;  
48) не повлече од дистрибуција полови клетки во случај на сериозно неповолен настан или реакција (член 45);  
49) не води и/или целосно не ја води евиденцијата од членот 47 став 1 на овој закон;  
50) не води регистар на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони согласно со членот 48 ставови 1 и 2 од овој закон;  
51) не ги чува податоците во утврдениот рок и/или не доставува извештај со податоци од својот регистар на Државниот регистар за трајно чување, секои шест месеца (член 48 ставови 3 и 4);  
52) не достави извештаи до Државната комисија за бројот и видот на извршените постапки на БПО, за нивната успешност, како и сперматозоиди, јајце клетки и ембриони што се чуваат и/или не поднесува извештај за овие податоци согласно со членот 49 ставови 1 и 2 од овој закон;

53) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донаторите и лицата содржани во документацијата и евиденцијата (член 50 став 1);  
54) не обезбеди чување на податоците и документите за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување и/или не ги чува во утврдените рокови (член 51 ставови 1 и 2);  
55) не ги презема мерките за заштита на податоците согласно со членот 52 од овој закон и 56) редовно не доставуваат податоци до Државниот регистар (член 56 став 3).

Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за правното лице ќе му се изрече за прекршоците од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.200 до 1.700 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на здравствен работник и/или вработен кој учествува во постапката за БПО во правното лице.

## **Член 71**

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

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

2) бара или нуди услуга на раѓање дете за друг, основа трговско друштво чија дејност е посредување во пронаоѓање на жени кои сакаат да бидат гестациски носители и/или купува, продава, дава понуда за купување, односно продавање или рекламирање на купување, односно продавање на ин витро ембрион, (член 27)

## **Прекршочна постапка**

### **Член 72**

Прекршочната постапка за прекршоците предвидени во овој закон ја води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

### **Член 72-а**

За прекршоците утврдени во членовите 70 и 71 од овој закон, државниот санитарен и здравствен инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно со Законот за прекршоците.

Државниот санитарен и здравствен инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот на покренатите постапки.

Во евиденцијата од ставот 2 на овој член се собираат, обработуваат и чуваат следниве податоци име и презиме, односно назив на сторителот на прекршокот, живеалиште, односно престојувалиште, седиште, вид на прекршокот, број на прекршочниот платен налог кој му се издава и за исходот на постапката.

Личните податоци од ставот 3 на овој член се чуваат пет години од денот на внесувањето во евиденцијата.

Формата и содржината на прекршочниот платен налог ги пропишува министерот за здравство.

### **Член 72-б**

Одмерувањето на висината на глобата за правното лице се врши согласно со Законот за прекршоците.

## **ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ**

## Формирање на Државна комисија

### Член 73

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

## Донесување на општи акти

### Член 74

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

### Член 75

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

ОДРЕДБИ	ОД	ДРУГИ	ЗАКОНИ
Закон за изменување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“)		бр.	164/2013):
<b>Член</b>			<b>2</b>
Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 1 мај 2014 година.			
Закон за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“)		бр.	149/2014):
<b>Член</b>			<b>13</b>
Подзаконските акти чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесат во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.			
Закон за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“)		бр.	192/2015):
<b>Член</b>			<b>7</b>
Поднесените барања за увоз или извоз на сперматозоиди до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе ги реши Агенцијата за лекови и медицински средства согласно со прописите кои важеле до денот на влегувањето во сила на овој закон.			
<b>Член</b>			<b>8</b>
Подзаконскиот акт утврден со овој закон ќе се донесе во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.			
Закон за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“)		бр.	37/2016):
<b>Член</b>			<b>5</b>
Започнатите постапки до денот на започнување на примената на овој закон ќе завршат согласно со законот по кој биле започнати.			
Закон за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“)		бр.	37/2016):

**Член****6**

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува со започнувањето на примената на Законот за општа управна постапка, согласно со членот 141 од Законот за општа управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ број 124/15).

---