

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

КОНСОЛИДИРАН ТЕКСТ 47/2011, 136/2011, 91/2013, 164/2013, 27/2014, 112/2014, 144/2014, 124/2015, 149/2015 и 37/2016

Глава I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

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

Член 2

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

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

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

Член 3

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

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

Член 4

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

Член 5

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

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

Член 6

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. „Пресадување“ го опфаќа целиот процес на земање на орган или ткиво од едно лице и пресадување на тој орган или ткиво на друго лице, вклучително и сите постапки за подготвување, конзервирање, транспортирање и складирање;

2. „Клетки“ се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки, кога не се поврзани во која било форма на сврзно ткиво, вклучувајќи и крвотворни матични клетки;

3. „Ткиво“ се сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;

4. „Орган“ е витален дел од човечкото тело составен од различни ткива, кој има своја структура, васкуларизација и способност за развој на физиолошки функции со значително ниво на автономија. Дел од орган исто така се смета за орган доколку има своја структура, васкуларизација и способност за развој на физиолошки функции;

5. „Земањето на органи, ткива или клетки од човечкото тело“ е медицинска постапка со која по пат на отстранување од телото на живо или умрено лице се добива дел од телото (орган, ткиво или клетки) заради пресадување во телото на друго лице;

6. „Дарител“ е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки органи, ткива или клетки;

7. „Примател“ е живо лице на кое заради лекување му се пресадува орган;

8. „Дарување“ е постапка на давање органи, ткива или клетки без надоместок од живо или умрено лице, заради пресадување во телото на друго лице заради лекување;

8-а. „Дарување меѓу парови“ е постапка на давање на органи без надоместок од живо лице, заради пресадување во телото на друго лице заради лекување, во случај кога има еден пар каде примателот има некомпатибилен дарител заради различна крвна група и/или присуство на ХЛА антитела и истовремено има друг пар на примател и дарител каде, исто така, има некомпатибилен дарител заради различна крвна група и/или присуство на ХЛА антитела, а со размена на дарителите меѓу двата пара и истовремено пресадување на органите, примателите добиваат орган од компатибилен дарител;

9. „Обработка“ е секое дејствие што се изведува за време на подготовката, ракувањето, чувањето и пакувањето на органите, ткивата или клетките наменети за пресадување заради лекување;

10. „Конзервирање“ е процес при кој се користат хемиски средства, односно променети услови на средината или други средства и постапки во обработката за да се спречи или забави биолошкото или физичкото пропаѓање на органите, ткивата или клетките;

11. „Складирање“ е чување на производот во соодветно контролирани услови до дистрибуирање;

12. „Дистрибуција“ е транспорт и испорака на органи, ткива или клетки, односно делови од органи од местото од каде што биле земени на местото каде што се пресадуваат;

13. „Сериозен несакан настан“ е секоја појава во врска со земањето, пресадувањето, обработката, чувањето и дистрибуцијата на органите, ткивата или клетките која може да доведе до пренесување на заразни болести, смрт или загрозување на животот, односно појава на инвалидитет или неспособност кај пациентите или која може да доведе до хоспитализација или заболување, односно продолжување на хоспитализацијата или заболувањето;

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

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

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

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

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

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

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

21. „Регистар на дарители“ се регистри за собирање податоци (согласности, генетски анализи), пребарување податоци и организирање на дарување на органи и ткива, мускулно-скелетни ткива, кожни ткива, срцеви залистоци, делови на крвни садови и очни ткива;

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

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

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

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

Член 7

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

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

Член 8

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

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

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

Член 9

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

- 1) надоместок на живи дарители за загубена заработувачка или кои било други оправдани трошоци предизвикани со земање делови од човечкото тело или трошоци поврзани со вршење на потребните здравствени прегледи и испитувања,
- 2) оправдан надоместок за потребните здравствени или технички услуги поврзани со пресадувањето,
- 3) надоместок во случај на штета која настапила како последица на земање делови од човечкото тело на жив дарител и
- 4) оправдани трошоци предизвикани со земање делови од човечкото тело од умерено лице или трошоци поврзани со дотогашното лекување на лицето и другите трошоци за испитувања поврзани со процена на квалитетот на деловите од човековото тело пред одлуката за земање.
- 5) парична помош во висина на реални погребални трошоци, но најмногу до три просечни месечни нето плати по вработен исплатени во Република Македонија во последниот месец пред настапувањето на смртта, според податоците на Државниот завод за статистика, што се исплатува на семејството на умереното лице од кое се земени делови од човечкото тело заради лекување.

(2) Паричната помош од ставот (1) точка 5 на овој член ја обезбедува Министерството за здравство од програмата која се однесува на земање на делови од човечкото тело заради лекување, донесена согласно со Законот за здравствената заштита.

Член 10

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

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

Член 11

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

Член 12

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

Член 13

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

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

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

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

Член 14

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

Глава II

ЗЕМАЊЕ НА ДЕЛОВИ ОД ТЕЛОТО НА ЖИВ ДАРИТЕЛ

Член 15

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

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

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

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

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

Член 16

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

Член 17

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

Член 18

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

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

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

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

Член 19

(1) Дарителот треба претходно да биде информиран за неговите права утврдени со овој закон, а особено за правото на непристрасен совет во однос на ризикот за неговото здравје од страна на лекар кој не е вклучен во постапката за земање или пресадување на органи, односно кој не е избран лекар на примателот.

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

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

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

Член 20

(1) Согласноста за давање на делови од телото заради пресадување дарителот може да ја услови, дадениот дел од телото да биде пресаден на определено лице кое со истото е во некои од следните меѓусебни односи маж и жена, родител и дете, брат и сестра (било целосно или полукрвно сродство), баба или дедо и внуци, чичко, вујко, тетин, стрина, вујна или тетка и внук или внука, родители на сопругниците и зет или снаа, девер, шура или баџанак и јатрва, снаа, золва или шура, или посвоител и посвоеник.

(2) За лицата кои се во меѓусебни односи на родители на сопругниците и зет или снаа, девер, шура или баџанак и јатрва, снаа, золва или шура, Етичката комисија дава согласност за дарувањето само доколку утврди дека е доброволно и не се извршува под притисок.

(3) Министерот за здравство формира Етичка комисија составена од пет членови од редот на лица со работно искуство од областа на трансплантацијата и еден психолог или психијатар.

(4) Етичката комисија за работите од своја надлежност одлучува едногласно.

Член 21

(1) По исклучок од членот 20 на овој закон, како примател на матични клетки може да се јави и друго лице кое ќе го определи дарителот, доколку се исполнети условите од членот 22 на овој закон и доколку согласност за пресадување даде Етичката комисија, од член 20 став (3) од овој закон.

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

(3) По исклучок од членот 20 од овој закон, како примател на орган може да се јави и друго лице кое е компатибилен дарител, доколку станува збор за дарување меѓу парови.

Член 22

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

- 1) пресадувањето е неопходно за подобрување на квалитетот на животот на примателот или спасување на животот на примателот;
- 2) тимот за пресадување од овластената здравствена установа даде мислење дека со пресадувањето ќе дојде до излекување, односно до подобрување на здравствената состојба на примателот на органот и ткивото;
- 3) нема соодветен орган и ткиво кој е достапен од умерено лице;
- 4) не постои друга алтернативна медицинска постапка со подобра ефикасност за лекување на примателот на органот и ткивото;
- 5) со тоа не се нарушува тешко животот и здравјето на дарителот на органот или ткивото;
- 6) дарителот е претходно известен од лекар од здравствената установа каде што се извршува пресадувањето кој не учествува во пресадувањето, за ризикот по неговото здравје и
- 7) дарителот претходно дал писмена согласност за пресадувањето на органот или ткивото.

Член 23

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

- 1) не постои компатибилен дарител способен да даде согласност,
- 2) како примател се јавува родител, брат или сестра на дарителот,

- 3) дарувањето има за цел спасување на животот на примателот,
- 4) добиена е согласност во писмена форма од страна на родителот или законскиот застапник и
- 5) потенцијалниот дарител изречно не се спротивставува со изразување на својата волја на јасен и недвосмислен начин зависно од возраста и неговата способност, согласно со соодветна стручна процена.

Член 24

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

Член 25

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

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

Глава III

ЗЕМАЊЕ НА ОРГАНИ И ТКИВА ОД УМРЕНО ЛИЦЕ

Член 26

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

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

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

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

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

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

(7) Избор на дарител - умрено лице врши овластена здравствена установа, во зависност од органот или ткивото што се дарува, преку физички преглед, преглед на медицинското досие и

историјата на однесување на дарителот, резултатите од лабораториските испитувања и постхумен преглед.

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

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

Член 27

По секое земање на делови од телото на умрено лице за пресадување заради лекување, може да се врши обдукција на умрениот согласно закон.

Член 28

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

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

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

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

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

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

Член 29

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

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

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

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

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

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

Глава IV

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

Член 30

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

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

(3) Земање и пресадување на органи од ставот 1 на овој член можат да вршат само здравствени установи кои вршат дејност во мрежата на здравствени установи согласно со Законот за здравствената заштита (во натамошниот текст: центар за трансплантација).

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

Член 31

(1) Земање и чување на ткива, мускулно-скелетни ткива, кожни ткива, срцеви залистоци, делови на крвни садови и очни ткива врши само здравствена установа која здравствената дејност ја врши во мрежата на здравствени установи и на која за вршење на тие дејности во согласност со одредбите на овој закон и е дадено овластување од министерот за здравство.

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

(3) На здравствени установи кои вршат дејност во мрежата на здравствени установи согласно со Законот за здравствената заштита на која и е дадено овластување за чување на ткива (во натамошниот текст: банка на ткива) и ако ги обезбедила потребниот простор, опрема и кадар согласно со членот 41 став (5) од овој закон може да и се даде овластување и за земање на ткива.

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

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

Член 32

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

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

Член 33

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

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

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

- 1) назив и седиште на здравствената установа;
- 2) лични податоци на одговорното лице;
- 3) список на постапките и видот на органите, односно ткивата за кои се бара одобрение;
- 4) стандардните оперативни постапки за одредена дејност кои обезбедуваат соодветен систем на квалитет;
- 5) опис на соодветните просторни услови, опремата и стручниот кадар за изведување на постапките за кои се бара одобрение и
- 6) изјава за усогласеност со условите предвидени со овој закон и подзаконските акти што произлегуваат од него.

Член 34

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

пресадување на ткива од членот 31 на овој закон се утврдува со мрежата на здравствени установи согласно со прописите од областа на здравствената заштита.

Член 35

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

(2) Увоз на ткива ќе се одобри, ако:
1) постои докажана корист од употребата на соодветните ткива,
2) ткивата се наменети за пресадување кај луѓе и
3) банката за ткива нема на располагање соодветни ткива.

(3) Извоз на ткива ќе се одобри, ако:
1) банката за ткива располага со соодветните ткива и
2) постојат медицински причини што го оправдуваат извозот.

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

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

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

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

1) документирано известување за тоа дека ткивото или начинот на кој ткивото е обработено се неопходни за постапката за лекување во која ќе се употреби ткивото и дека ткивото или начинот на неговата обработка не се можни во домашните здравствени установи, ниту е можно од нив да се набават;
2) документација поврзана со здравствената установа од која потекнуваат ткивата со етички и здравствени гаранции кои ги дава здравствената установа и
3) известување од здравствената установа од која ткивото потекнува, а кое ги содржи спроведените процени и испитувања (клинички, биолошки, микробиолошки и/или имунолошки) во согласност со одредбите од овој закон поврзано со изборот и процената на дарителите.

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

1) документирано известување за тоа дека банката на ткива во Република Македонија располага со ткива за коишто се бара извозот;
2) документација со која се потврдува дека во Република Македонија не се применува соодветниот начин на обработка, ако обработката е причина за извоз на ткивото;
3) техничко известување во кое се наведуваат медицинските причини за извоз на ткивото, ако е тоа причината за извоз и
4) документација со која се потврдува дека се гарантира заштитата на податоците.

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

(10) Образецот на барањето од ставот (4) на овој член и потребната документација за издавање на одобрението од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за здравство во согласност со министерот за информатичко општество и администрација.

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

Член 36

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

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

Член 37

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

- (2) Системот на квалитет од ставот (1) на овој член опфаќа:
- 1) стандардни оперативни постапки;
 - 2) упатства за постапување;
 - 3) обука и прирачници за обука;
 - 4) формулари за известување на надлежни институции,
 - 5) податоци за дарителите и
 - 6) информација за крајната дестинација на даруваните органи и ткива.

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

Член 38

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

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

Член 39

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

- 1) овластената здравствена установа довери на друго правно лице некоја од фазите за обработка на ткивата;
- 2) правното лице ги набавува производите и/или врши услуги кои влијаат или можат да влијаат

на квалитетот на ткивата, вклучувајќи ја и нивната размена;
3) овластената здравствена установа дава услуги на правното лице и
4) овластената здравствена установа чува и/или разменува ткива обработени во правното лице.

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

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

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

Член 40

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

Член 41

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

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

(3) Здравствената установа која зема органи и ткива од телото на умрено лице заради пресадување, сама или во соработка со здравствена установа која врши пресадување на органи и ткива, зема делови од телата на умрени лица и ги обработува и доставува до здравствена установа која ги исполнува условите за вршење на испитување на совпаѓање на ткивата.

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

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

Член 42

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

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

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

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

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

Член 43

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

Член 44

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

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

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

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

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

Член 45

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

Член 46

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

Член 47

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

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

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

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

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

Член 48

(1) Овластената здравствена установа е должна да води евиденција за сите активности, вклучувајќи го и видот и количината на органите и ткивата кои се земаат, обработуваат, испитуваат за совпаѓање на органите и ткивата, чуваат, заменуваат и пресадуваат, како и за потеклото и крајната дестинација на органите и ткивата наменети за пресадување заради лекување.

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

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

Член 49

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

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

Член 50

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

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

(3) Начинот на водење, поблиските критериуми за подготвување на Националната листа на чекање, условите за избор на најсоодветен примател и постапката за доделување на земените

делови од човечкото тело заради лекување ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 51

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

(2) За координатор се назначува лице од редот на вработените во овластената здравствена установа, за период од четири години, кое има завршено медицински факултет или средно, вишо и високо стручно образование од областа на медицината, положен стручен испит, најмалку пет години работно искуство во струката.

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

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

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

Член 52

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

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

- 1) информирање на Министерството за здравство за барање на дарување на орган од жив дарител;
- 2) информирање на Министерството за здравство за постоење на лице кај кое постои сомневање за состојба на мозочна смрт, согласно со одредбите на членот 26 од овој закон веднаш, односно најдоцна за еден час од дознавањето дека постои сомневање за состојба на мозочна смрт;
- 3) организација на системот за истражување неопходен за потврдување на состојбата на мозочна смрт;
- 4) организирање на работата на комисијата за утврдување на постоење на мозочна смрт;
- 5) информирање на членовите на семејството, заедно со еден од лекарите кои констатирале мозочна смрт дека се исполнети критериумите од овој закон за мозочна смрт, согласно со членот 26 од овој закон;
- 6) доставување на информација со целокупната документација до Министерството за здравство за секое извршено пресадување и
- 7) спроведување на системот на квалитет утврден во членот 37 од овој закон.

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

Член 53

(1) За спроведување на работите од својот делокруг на работа определени со овој закон, координаторот доставува квартален извештај до Министерството за здравство и Етичката комисија, од член 20 став (3) од овој закон.

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

Член 54

(1) Министерството за здравство ги врши следниве работи:
1) воспоставува и одржува централен информатички систем за вршење на дејностите за земање, обработка, испитување на совпаѓање на ткивата, чување, заменување и пресадување;
2) води Национална листа за чекање;
3) води евиденција за можни дарители и приматели;
4) обезбедува и координира дистрибуција и размена на органи или ткива меѓу овластените здравствени установи во Република Македонија и соработува со сродни странски и меѓународни организации заради разменување на органи за пресадување;
5) организира превоз на тимовите за пресадување и на органите;
6) води регистар на сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции;
7) запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата од органи и ткива, давање информации за условите за земање и пресадување на органи и ткива, вклучувајќи ги прашањата кои се однесуваат на согласност, особено кога се земаат органи од умрено лице;
8) предлага програма за трансплантација на органи и ткива и програма за крвотворни матични клетки;
9) води Национален регистар за не сродни дарители на крвотворни матични клетки од периферна крв, коскена срцевина, крв од постелка и група клетки за територијата на Република Македонија (во натамошниот текст: Националниот регистар за клетки) и
10) запознавање на здравствените работници и јавноста за потребата од крвотворни матични клетки, давање информации за условите за земање и употребување на истите, вклучувајќи ги прашањата кои се однесуваат на согласност и развивање на програма за дарители на крвотворни матични клетки.

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

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

(4) Националниот комитет за трансплантација го сочинуваат националниот координатор за трансплантација, координатор за крвотворни матични клетки координаторите од овластените здравствени установи и претставниците на овластените лаборатории.

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

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

(7) Формата, содржината и начинот на водење на евиденциите и регистарот од ставот (1) точки 2, 3, 6 и 9 на овој член ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на Министерството за здравство.

Член 55

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

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

- 1) да има завршено медицински факултет или факултет од областа на биомедицината, хумана имунологијата или хумана генетиката, со просек од најмалку 8,0;
- 2) положен стручен испит за лицата кои имаат завршено медицински факултет;
- 3) специјализација од хируршка или интернистичка гранка на медицината или специјализација за хистокомпатибилност или имуногенетика;
- 4) најмалку пет години работно искуство во соодветната специјалност односно пет години работно искуство од областа на трансплантацијата;
- 5) да не му е изречена мерка на безбедност забрана на вршење професија, дејност или должност;
- 6) да е државјанин на Република Македонија;
- 7) активно да го владее македонскиот јазик и
- 8) активно да го познава англискиот јазик што се докажува со еден од следниве меѓународно признати сертификати освен за лицата кои имаат завршен прв, втор или трет циклус на студии на еден од 100 највисоко рангирани факултети на Shanghai Ranking - ARWU (Academic Ranking of World Universities) на кои наставата се изведува на англиски јазик:
 - ТОЕФЕЛ (TOEFL) - најмалку 74 бода за електронско полагање преку компјутер, не постар од три години од денот на издавањето,
 - ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода, не постар од три години од денот на издавањето,
 - ТОЛЕС (TOLES) - базично познавање (Foundation level),
 - ИЛЕК (ILEC) - положен со успех најмалку Б2 (B2), Кембриџ сертификат за прелиминарен англиски (Cambridge Certificate of Preliminary English) - Б1 (B1) и
 - меѓународно признати сертификати за познавање на англискиот јазик од областа на медицината.

(3) Лицето од ставот (1) на овој член полага психолошки тест и тест за интегритет.

(4) Психолошкиот тест се спроведува врз основа на меѓународно признати психолошки тестови и има за цел да се проверат социјалните способности на лицето кое се предлага за национален координатор за трансплантација.

(5) Тестот за интегритет се заснова врз постојниот етички и деонтолошки кодекс за докторите на медицина и има за цел проверка на етичките и моралните вредности на лицето кое се предлага за Национален координатор за трансплантација.

(6) Тестовите од ставот (3) на овој член се спроведуваат во писмена форма и анонимно од стручни лица од независна и целосно акредитирана професионална институција ангажирани од Министерството за здравство.

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

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

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

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

(11) Владата на Република Македонија избира заменик на националниот координатор за трансплантација, по објавен оглас на предлог на министерот за здравство, со мандат од четири години.

(12) Заменикот го заменува националниот координатор за трансплантација во случај кога тој е отсутен или кога поради болест и други причини е спречен да ја врши својата функција, со сите негови овластувања и одговорности.

(13) Лицето од ставот (12) на овој член треба да ги исполнува условите од ставот (2) на овој член и да полага психолошки тест и тест за интегритет согласно со ставовите (4), (5) и (6) на овој член.

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

(15) Министерот за здравство до Владата на Република Македонија за заменик на националниот координатор за трансплантација го предлага прворангираниот кандидат од листата од ставот (14) на овој член.

(16) Заменикот на националниот координатор од ставот (15) на овој член, во рок од шест месеци од изборот, доставува доказ за исполнетост на условите од ставовите (2) точка 8 и (3) на овој член.

(17) Доколку заменикот на националниот координатор од ставот (15) на овој член не ги достави доказите од ставот (16) на овој член, му престанува мандатот со денот на истекот на шест месеци од денот на изборот.

Член 55-а

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

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

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

Член 55-б

(1) Координаторот за крвотворни матични клетки по објавен оглас на предлог на министерот за здравство го избира Владата на Република Македонија со мандат од четири години.

(2) Лицето од ставот (1) на овој член треба да ги исполнува следниве услови:
1) да има завршено медицински факултет или факултет од областа на биомедицината, хумана имунологијата или хумана генетиката, со просек од најмалку 8,0;
2) положен стручен испит за лицата кои имаат завршено медицински факултет;
3) специјализација од хируршка или интернистичка гранка на медицината или специјализација за хистокompatibilност или имуногенетика или специјализација од областа на хематологија или трансфузиологија;
4) најмалку пет години работно искуство во соодветната специјалност односно пет години работно искуство од областа на трансплантацијата;
5) да не му е изречена мерка на безбедност забрана на вршење професија, дејност или должност;

6) да е државјанин на Република Македонија;
7) активно да го владее македонскиот јазик и
8) активно да го познава англискиот јазик што се докажува со еден од следниве меѓународно признати сертификати освен за лицата кои имаат завршен прв, втор или трет циклус на студии на еден од 100 највисоко рангирани факултети на Shanghai Ranking - ARWU (Academic Ranking of World Universities) на кои наставата се изведува на англиски јазик:
- ТОЕФЕЛ (TOEFEL) - најмалку 74 бода за електронско полагање преку компјутер, не постар од три години од денот на издавањето,
- ИЕЛТС (IELTS) - најмалку 6 бода, не постар од три години од денот на издавањето,
- ТОЛЕС (TOLES) - базично познавање (Foundation level),
- ИЛЕК (ILEC) - положен со успех најмалку Б2 (B2),
- Кембриџ сертификат за прелиминарен англиски (Cambridge Certificate of Preliminary English) - Б1 (B1) и
- меѓународно признати сертификати за познавање на англискиот јазик од областа на медицината.

(3) Лицето од ставот (1) на овој член полага психолошки тест и тест за интегритет.

(4) Психолошкиот тест се спроведува врз основа на меѓународно признати психолошки тестови и има за цел да се проверат социјалните способности на лицето кое се предлага за национален координатор за трансплантација.

(5) Тестот за интегритет се заснова врз постојниот етички и деонтолошки кодекс за докторите на медицина и има за цел проверка на етичките и моралните вредности на лицето кое се предлага за координатор за крвотворни матични клетки.

(6) Тестовите од ставот (3) на овој член се спроведуваат во писмена форма и анонимно од стручни лица од независна и целосно акредитирана професионална институција ангажирани од Министерството за здравство.

(7) Министерството за здравство, врз основа на исполнетоста на условите од ставот (2) на овој член и постигнатите резултати од полагањето на тестовите од ставот (3) на овој член, подготвува листа на кандидати.

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

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

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

Член 55-в

Координаторот за крвотворни матични клетки ги врши следниве работи:
- спроведува активности со цел за придобивање на што поголем број на здрави не сродни дарители, на возраст од 18 до 50 години со информирање на јавноста за можноста за лекување со помош на трансплантација на клетки,
- води постапки за пребарување на не сродни дарители на крвотворни матични клетки од периферна крв по барање на акредитиран странски регистар или трансплантациски центар,
- ги координира подготовката, ракувањето, чувањето и пакувањето на клетките наменети за пресадување заради лекување,
- ја координира и спроведува дистрибуцијата на даруваните крвотворни матични клетки до здравствената установа која врши употреба на крвотворни матични клетки,

- води евиденција на дарувањата на крвотворни матични клетки и долгогодишно следење на дарителите на овој вид клетки,
- води евиденција за секаков вид на сериозни несакани појави и реакции во врска со добивање, испитување, обработка, складирање и дистрибуција на крвотворни матични клетки,
- ја координира работа на тимовите за типизација, колекционирање и трансплантација во постапките на типизација, земање, дистрибуција и употреба на клетки,
- обезбедува и координира дистрибуција и размена на клетки меѓу здравствените установи во земјата, како и со надлежните правни лица, органи и организации во странство со кои се остварува соработка,
- одговорен е за организација и спроведување на континуирана медицинска едукација на здравствени работници и соработници кои учествуваат во постапките на земање, дистрибуција, типизација на ткиво и употреба на клетки,
- остварува соработка со овластени здравствени установи,
- поднесува годишен извештај за работата до министерот за здравство и
- врши и други работи согласно со овој закон.

Член 55-г

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

- 1) лице кое дало писмена согласност за земање на клетки;
- 2) овластен здравствен работник за пребарување на податоци кои се водат во Единствениот национален регистар;
- 3) координатор за крвотворни матични клетки и
- 4) министерот за здравство.

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

(2) Министерството за здравство може да ги користи податоците од Националниот регистар за клетки за потребите на утврдување на здравствена политика во областа на употреба на крвотворни матични клетки од периферна крв, коскена срцевина, крв од постелка и група клетки за територијата на Република Македонија.

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

Член 55-д

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

(2) На заменикот на националниот координатор за трансплантација му се исплатува месечен надоместок во висина од 70% од месечниот надоместок што му се исплаќа на националниот координатор за трансплантација согласно со ставот (1) на овој член.

Глава V

НАДЗОР

Член 56

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

Член 57

(1) Министерството за здравство врши надзор над спроведувањето на овој закон.

(2) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

Член 58

(1) Државниот санитарен и здравствен инспекторат врши редовен инспекциски надзор најмалку еднаш во две години, а по потреба може да се изврши и вонреден инспекциски надзор.

(2) При вршењето на инспекцискиот надзор државниот санитарен и здравствен инспектор има право и обврска на овластената здравствена установа да:

- 1) нареди отстранување на утврдени неправилности во рок не подолг од 30 дена од денот на вршењето на надзорот;
- 2) забрани спроведување на активности спротивни на овој закон и другите прописи што произлегуваат од овој закон;
- 3) забрани работа на овластена здравствена установа, ако не ги исполнува соодветните просторни, кадровски и материјално-технички услови за вршење на дејноста;
- 4) забрани земање, разменување, чување, пресадување и увоз или извоз на делови од човечкото тело доколку тоа се врши без соодветно одобрение и
- 5) нареди повлекување од употреба на органи или ткива клетки кои не одговараат на законски пропишаните услови.

Член 59

(1) За извршениот инспекциски надзор, добиените податоци и констатирана фактичка состојба, државниот санитарен и здравствен инспектор е должен да состави записник.

(2) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор утврди дека не се применуваат законите, прописите и другите акти, донесува решение со кое се наредува извршување на определени мерки во одреден рок кој го определува инспекторот.

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

Член 60

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

Член 61

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

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

Член 62

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

(2) По жалбата против решението на државниот санитарен и здравствен инспектор одлучува Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

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

Член 63

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Член 64

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

Глава VI

КРИВИЧНИ ДЕЛА

Член 65

Вон сила 3

Член 66

Вон сила 4

Член 67

Вон сила 5

Член 68

Вон сила 6

Член 69

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

Глава VII

ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 70

(1) Глоба во износ од 12.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на здравствената установа, ако:
1) не постапува согласно со членот 13 ставови (1) и (2) од овој закон;
2) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за дарителите и примателите (член 13 став (3));
3) по земањето и пресадувањето органи и ткива на живите дарители и на примателите не обезбеди натамошно следење на нивната здравствена состојба согласно со клиничките упатства од соодветната област (член 14);
4) не ги преземе соодветните медицински испитувања и зафати заради процена и намалување на физичките и психичките ризици по здравјето на дарителот (член 15 став (2));
5) постапи спротивно на членот 15 став (3) од овој закон;

- 6) не го информира дарителот за природата, целта и текот на постапката, веројатноста на успехот на медицинскиот зафат и вообичаениот ризик на кој се изложува (член 18 став (3));
- 7) не го информира дарителот за неговите права утврдени со овој закон, а особено за правото на непристрасен совет во однос на ризикот за неговото здравје од страна на лекар кој не е вклучен во постапката за земање или пресадување на органи, односно кој не е избран лекар на примателот (член 19 став (1));
- 8) не овозможи почитување на отповикувањето на согласноста за дарување на делови од телото заради пресадување согласно со членот 19 став (3) од овој закон;
- 9) овозможи како примател да се јави друго лице спротивно на условената согласност за давање на делови од телото заради пресадување од страна на дарителот (член 20);
- 10) при земање делови од телото на жив дарител постапи спротивно на членот 22 од овој закон;
- 11) одобри земање на ткиво кое се обновува од малолетно лице, односно полнолетно лице кое не е деловно способно, спротивно на наведените услови од членот 23 на овој закон;
- 12) собира, чува и употребува крвотворни матични клетки земени од папочната врвца на живо родено дете спротивно на членот 25 од овој закон;
- 13) зема делови од телото на умерено лице заради пресадување спротивно на членот 26 ставови (1) и (3) од овој закон;
- 14) дозволи лекарот кој учествувал во лекувањето пред да настапи мозочна смрт, односно во утврдувањето на смртта на тоа лице, да зема и пресадува органи и ткива на умерено лице (член 26 став (6));
- 15) *избришана* 7
- 16) врши земање на делови од телото од умерено лице заради пресадување спротивно на членот 28 од овој закон;
- 17) врши пресадување спротивно на членот 29 од овој закон;
- 18) врши земање, пресадување и размена на органи без овластување од министерот за здравство (член 30);
- 19) врши земање, чување и пресадување на ткива без овластување од министерот за здравство (член 31);
- 20) врши увоз или извоз на ткива спротивно на членот 35 од овој закон;
- 21) постапува спротивно на членот 37 од овој закон;
- 22) не ги обезбеди сите процедури и постапки од членот 38 на овој закон;
- 23) не обезбеди услови за чување на органи и ткива заради пресадување согласно со членот 41 ставови (1), (2), (3) и (4) од овој закон;
- 24) не воспостави ефикасен систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции и систем за повлекување од употреба на органите и ткивата кои можат да предизвикаат такви настани и реакции (член 42 став (1));
- 25) не води регистар за сите сериозни штетни настани и реакции (член 42 став (3));
- 26) не ги повлече органите и ткивата, во сите фази, во сите случаи кои можат да се поврзат со некој неповолен настан или реакција (член 43);
- 27) не обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно и не обезбеди систем за идентификување на дарителите според кој се определува единствен код за секој даруван орган и ткиво, со цел да обезбеди систем на следливост на сите органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресадуваат од дарителот до примателот и обратно (член 44 ставови (1) и (2));
- 28) не ги означи органите добиени со донирање со информации за постапките за набавка и прием, како и за нивно процедурирање, чување и дистрибуција (член 44 став (4));
- 29) врши земање на органи од живи дарители спротивно на членот 45 од овој закон;
- 30) не ги чува примероците од спроведеното испитување, односно тестирање (член 46);
- 31) не обезбеди чување на податоците и документите за секоја донација, за дарителите, органите и ткивата со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување и не обезбеди нивно чување како активни најмалку 30 години од денот на нивната клиничка употреба (член 47 ставови (1), (2) и (3));
- 32) не води евиденција за сите активности, вклучувајќи го и видот и количината на органите и ткивата кои се земаат, обработуваат и испитуваат за совпаѓање на органите и ткивата, чуваат, заменуваат и пресадуваат, како и за потеклото и крајната дестинација на органите и ткивата наменети за пресадување заради лекување (член 48 став (1));
- 33) не доставува извештај за водената евиденција до Министерството за здравство (член 48 став (2))
- и

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

(2) Глоба во износ од 30% од одмерената глоба за здравствената установа ќе му се изрече за прекршоците од став 1 на овој член и на одговорното лице во здравствената установа.

Член 71

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

- 1) како лице од тимот, вклучен во пресадувањата на органи и ткива, не постапува согласно со соодветните клинички упатства со цел да се намали ризикот од пренесување болести на примателот и да се избегне какво било дејствие што може да влијае врз компатибилноста на органите и ткивата за пресадување (член 12);
- 2) учествува во земањето и пресадувањето органи и ткива од умрено лице, доколку учествувал во лекувањето пред да настапи мозочна смрт, односно во утврдувањето на смртта на тоа лице (член 26 став (6));
- 3) учествува во постапката на земање на делови од телото од умрено лице или врши земање на делови од телото од умрено лице заради пресадување спротивно на членот 26 од овој закон;
- 4) не ја достави изјавата за согласување во рок од 24 часа до Министерството за здравство (член 28 став (5));
- 5) учествува во постапката на пресадување или врши пресадување спротивно на членот 29 од овој закон;
- 6) не го извести Министерството за здравство за секој сериозен штетен настан и реакција на начин предвиден со членот 42 став (2) од овој закон;
- 7) постапува спротивно на одредбата од членот 52 на овој закон и
- 8) не достави квартален извештај до Министерството за здравство и до Етичката комисија согласно со членот 53 од овој закон.

Член 72

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

Член 72-а

Глоба во износ од 25 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на службеното лице што ја води постапката за издавање на одобрението за увоз или извоз на ткива во Министерството за здравство ако не го издаде одобрението во рок од 30 дена од денот на приемот на барањето со целокупната документација потребна за издавање на одобрението (член 35 став (9)).

Член 72-б

Глоба во износ од 25 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното службено лице кое ги врши работите за водење на Националниот регистар за клетки, ако не постапи во рок од 15 дена од денот на поднесувањето на барањето за добивање податоци (член 55-г став (2)).

Член 73

(1) За прекршоците утврдени во членовите 70, 71 и 72 од овој закон, државниот санитарен и здравствен инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му издаде прекршочен платен налог, согласно Законот за прекршоците.

(2) Државниот санитарен и здравствен инспектор е должен да води евиденција за издадените прекршочни платни налози и за исходот од покренатите постапки.

(3) Во евиденцијата од ставот (2) на овој член се собираат, обработуваат и чуваат следните 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.

(4) Личните податоци од ставот 3 на овој член се чуваат пет години од денот на внесување во евиденцијата.

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

Член 73-а

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

Член 73-б

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

Глава VIII

ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 74

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

Член 75

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

Член 76

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

Член 77

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за условите за земање, разменување, пренесување и пресадување делови од човечкото тело заради лекување ("Службен весник на Република Македонија" број 30/1995 и 139/2008).

Член 78

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

ОДРЕДБИ	ОД	ДРУГИ	ЗАКОНИ
----------------	-----------	--------------	---------------

Закон за дополнување на Законот за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 136/2011):			
--	--	--	--

Член			2
Подзаконските акти од членот 1 став (11) од овој закон министерот за здравство ги донесува во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон. По донесувањето на подзаконските акти од ставот 1 на овој член истите веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа се објавуваат на веб страницата на Министерството за здравство.			

Закон за изменување и дополнување на Законот за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 91/2013):			
--	--	--	--

Член			11
Постапките за трансплантација на органи и ткива започнати до денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите од овој закон.			

Член			12
Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.			

Закон за изменување на Законот за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 164/2013):			
---	--	--	--

Член			2
Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 1 мај 2014 година.			

Закон за изменување и дополнување на Законот за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 149/2015):			
---	--	--	--

Член			4
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 земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 149/2015):			
---	--	--	--

Член			5
Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.			

Закон за изменување и дополнување на Законот за земање и пресадување на делови на човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 37/2016):			
--	--	--	--

Член			4
Започнатите постапки до денот на започнување на примената на овој закон ќе завршат согласно со законот по кој биле започнати.			

Член			5
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 земање и преседување на делови на човечкото тело заради лекување („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 општата управна постапка согласно со членот 141 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ број 124/15).