

Анекс 3

Национален поимник

Автологна трансфузија е трансфузија во која дарителот на крв и примателот се едно исто лице и во која се употребува претходно земената крв и крвни компоненти од истото лице. (ЗБСК)

Автологни дарители се лица кои можат да даруваат крв за нивна лична употреба, ако потребата за крв може претходно да се предвиди за планирана интервенција, по изготвен план за дарување. (ЗБСК)

Активна супстанција е фармаколошки активна супстанција на дадена фармацевтска дозирана форма. (ЗЛМП)

Вообичаено име е меѓународно незаштитено име (International Non-proprietary Name, INN), препорачано од Светската Здравствена Организација, или ако такво не постои е вообичаеното употребувано име. (ЗЛМП)

Вознемирување значи секое несоодветно, неморално или непристојно однесување, повреда на личното достоинство и предизвикува заплашување, одбивност, деградирање, понижување или навредливо однесување. (ЗЕМЖМ) **Сексуално вознемирување** значи секое вербално, невербално или физичко однесување од полов карактер, што претставува повреда на личното достоинство особено кога предизвикува заплашување, одбивност, деградирање, понижување или навредливо однесување. (ЗЕМЖМ)

Генетички податоци се податоци од кој било вид што се однесуваат на наследните карактеристики на пациентот или кои се однесуваат на образецот на наследувањето на тие карактеристики во меѓусебно поврзана група на поедници во која е и пациентот. (ЗБСК)

Дарител на крв е лице во добра здравствена состојба и со добра медицинска историја кое доброволно дава крв или плазма за терапевтски цели. (ЗБСК) **Повеќекратен дарител на крв** е лице кое дарувало крв порано, но не во последните две години, во истиот центар за крводарување. (ЗБСК) **Редовен дарител на крв** е лице кое рутински дарува крв или плазма во последните две

години, согласно со минималните временски интервали - минимум два пати годишно, во ист центар за крводарување. (ЗБСК)

Дарување на крв е собирање на крв и крвни компоненти од едно лице (дарител) наменети за трансфузија на друго лице (примател), или за користење во медицински цели или како изворен материјал за производство на други крвни компоненти и продукти. (ЗБСК)

Дискриминација – 1. какво било изолирање, исклучување, оддалечување или друг третман што има ефект на повреда или прекршување на еднаквоста во уживањето на правата, освен во случаите уредени со овој закон (ЗМЗ). 2. **Дискриминација** значи секое разликување, искористување или ограничување врз основа на пол што го загрозува или оневозможува остварувањето или заштита на човековите права и слободи. (ЗЕМЖМ) **Директна дискриминација** значи создавање нееднаков третман со прописи или дејствија на одредени субјекти зависно од полот во исти или слични ситуации во остварувањето, почитувањето и заштитата на човековите права и слободи. (ЗЕМЖМ) **Индиректна дискриминација** значи создавање нееднаков третман на лица од различен пол со прописи, стандарди или однесувања кои формално предвидуваат еднакви можности или се навидум неутрални, но различно се применуваат во зависност од полот, освен ако тоа е во интерес и е неопходно за обезбедување посебна заштита или е предизвикано од објективни услови и околности што не се поврзани со полот. (ЗЕМЖМ)

Дистрибуција е снабдување со крв и крвни компоненти на други здравствени установи и на производители на крвни продукти добиени од плазма. Таа не го вклучува издавањето на крв и крвни компоненти за трансфузија. (ЗБСК)

Добри практики

Добра производна пракса (Good Manufacturing Practice, GMP) е систем на квалитет за организацијата, надзорот и контролата на квалитетот во сите аспекти на производството на лекот. (ЗЛМП)

Добра контролна лабораториска пракса (Good control Laboratory Practice, GcLP) е дел од добрата производна пракса поврзан со контролата на квалитетот на лековите. (ЗЛМП)

Добра лабораториска пракса (Good Laboratory Practice, GLP) е систем на квалитет за организационите процеси и условите за планирање, спроведување, контрола, евидентирање (протокол) и известување за предклиничките лабораториски студии. (ЗЛМП)

Добра дистрибутивна пракса (Good Distribution Practice, GDP) е систем на квалитет кој се однесува на организацијата, спроведувањето и надзорот на складирањето на лековите и медицинските помагала според одреден редослед и пропишани услови на чување, пред понатамошна употреба или ставање во промет и транспорт на истите од производителот до крајниот корисник. (ЗЛМП)

Добра клиничка пракса во клинички испитувања (Good Clinical Practice in Clinical Trials, GCP) е меѓународно признаен етички и научен систем за квалитетот на планирањето и спроведувањето, евидентирањето, контролирањето и известувањето за клиничките испитувања на луѓе и обезбедува веродостојност и квалитет на податоците добиени од испитувањата и заштитата на правата, безбедноста и добрата состојба на испитаниците, во согласност со Хелсиншката декларација на СЗО за биомедицински испитувања кај луѓе. (ЗЛМП)

Добра фармацевтска пракса (Good Pharmaceutical Practice, GPhP) е збир на меѓународно прифатени стандарди за унапредување на здравјето преку снабдување со лекови и медицински помагала, ширење на информации за лековите, подобрување на грижата за пациентот, пропишување во согласност со начинот на употреба на лекот и други соодветни активности. (ЗЛМП)

Еднакви можности на жените и мажите по достоинство и право значи промовирање на начелото за воведување еднаквост на жените и мажите во сите области од јавниот и приватниот сектор, еднаков статус и третман во остварувањето на сите права и во развојот на нивните индивидуални потенцијали преку кои тие придонесуваат во општествениот развој, како и еднакви придобивки од резултатите произлезени од тој развој. (ЗЕМЖМ)

Еднаков третман значи отсуство на директна или индиректна дискриминација врз основа на пол согласно со овој или друг закон. (ЗЕМЖМ) *Види и дискриминација*

Епидемија е пораст на заболувања од одредена заразна болест кој по време и место го надминува вообичаениот број на случаи во претходниот период, како и невообичаено зголемување на бројот на заболелите со компликации или смртен исход. (ЗЗНЗБ)

Есенцијални лекови се основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението и како такви се дефинирани од надлежен орган. (ЗЛМП)

Заразна болест е заболување предизвикано од биолошки агенс (бактерии, вируси, паразити, габи) или нивни токсини кое може на директен или индиректен начин да се пренесе на луѓето. (ЗЗНЗБ)

Заштита на лица со ментална болест е збир на активности што ги преземаат здравствениот, социјалниот и пенитенцијарниот систем согласно со овој закон и друг закон од соодветната област преку интерсекторски и интердисциплинарен систем на мерки. (ЗМЗ)

Заштита од заразни болести се остварува преку планирање, организирање, постојано следење на епидемиолошката состојба и спроведување на мерките пропишани со овој закон, како и на надзор и контрола над спроведените мерки. (ЗЗНЗБ)

Здравствена заштита ја сочинуваат мерките, активностите и постапките за зачувување и унапредување на здравјето и животната и работната средина, правата и обврските што се остваруваат во здравственото осигурување, како и мерките, активностите и постапките кои ги преземаат организациите од областа на здравството за зачувување и унапредување на здравјето на луѓето, спречување и сузбивање на заболувањата, повредите и другите нарушувања на здравјето, раното откривање на заболувањата и состојбите на здравјето, навремено и ефикасно лекување и рехабилитација со примена на стручно-медицински мерки, активности и постапки. (ЗЗЗ)

Здравствена заштита на терминално болни е заштита што му се дава на пациент кога не е повеќе можно да му се подобри прогнозата на состојбата со достапните методи за третман, како и грижа во периодот пред настапување на смртта. (ЗЗПП)

Здравствена установа е установа основана и која работи согласно со прописите од областа на здравствената заштита. (ЗЗПП)

Здравствено осигурување се установува заради обезбедување здравствени услуги, ит оа како задолжително и доброволно. **Задолжително здравствено осигурување** се установува за сите граѓани на Република Македонија заради обезбедување на здравствени услуги и парични надоместоци врз начелата на сеопфатност, солидарност, еднаквост и ефективно користење на средствата под услови утврдени со овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон. **Доброволно здравствено осигурување** се установува за обезбедување на здравствени услуги кои не се опфатени со задолжителното здравствено осигурување. (ЗЗО)

Име на лек е име, кое може да биде иновативно име што не создава забуна со вообичаеното име или е вообичаено или научно име проследено со трговска марка или со име на производителот/носителот на одобрението за ставање во промет. (ЗЛМП)

Интрахоспитална (нозокомијална) инфекција е инфекција за која заразувањето временски се врзува со третман и со престој во здравствени установи. (ЗЗНЗБ)

Инфекција е навлегување на биолошки агенс во организмот на човекот и негово размножување и одржување. (ЗЗНЗБ)

Карантин е изолација што се состои од ограничување на движењето на болни или на сомнително болни или на контакти со болни од одредени болести со висок ризик, во наменски простории каде што ризикот од ширење на инфекциите е намален на најниска можност, во присуство на персонал кој користи соодветни заштитни средства и со посебен режим на движење и однесување. (ЗЗНЗБ)

Контролор на збирка на лични податоци е физичко или правно лице, државен орган или друго тело, кое самостојно или заедно со други ги утврдува целите и начинот на обработка на личните податоци (во понатамошниот текст: Контролор). Кога целите и начинот на обработка на лични податоци се утврдени со закон или друг пропис, со истиот закон, односно пропис се определуваат контролорот или посебните критериуми за негово определување. (ЗЗЛП)

Крв е полна крв, собрана од еден крводарител и обработена или за трансфузија или за натамошно производство на крвни деривети. (ЗБСК) **Крвна компонента** се терапевтски крвни компоненти (еритроцити, леукоцити, тромбоцити и плазма) кои можат да се подготват со различни методи. (ЗБСК) **Крв и крвни компоненти** се преработки добиени од крв; тие не се сметаат за лекови во смисла на овој закон и се користат како суровини за индустриски произведените лекови. За нив според овој закон не се бара одобрение за ставање во промет. (ЗЛМП)

Лек е секоја супстанција или комбинација на супстанции формуирани на начин за да лекуваат или превенираат болести кај луѓето. Лек е, исто така секоја супстанција или комбинација на супстанции што може да се употребува или да се дава на луѓе за обновување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции со предизвикување на фармаколошка, имунолошка или метаболичка активност, или за поставување на медицинска дијагноза. (ЗЛМП)

Лице со ментална болест е лице кај кое е дијагностицирано постоење на ментална болест од страна на лекар специјалист -психијатар, според дијагностичките критериуми засновани на медицина базирана на докази. (ЗМЗ)

Личен податок е секоја информација која се однесува на идентификувано физичко лице или физичко лице кое може да се идентификува, а лице кое може да се идентификува е лице чиј идентитет може да се утврди директно или индиректно, посебно врз основа на единствен матичен број на граѓанинот или врз основа на едно или повеќе обележја специфични за неговиот физички, ментален, економски, културен или социјален идентитет. (ЗЗЛП) **Збирка на лични податоци** е структурирана група лични податоци која е достапна согласно специфични критериуми, без оглед дали е централизирана, децентрализирана или распространета на функционална или географска основа. (ЗЗЛП). **Обработка на лични податоци** е секоја операција или збир на операции што се изведуваат врз лични податоци на автоматски или друг начин, како што е: собирање, евидентирање, организирање, чување, приспособување или промена, повлекување, консултирање, употреба, откривање преку пренесување, објавување или на друг начин правење достапни, изедначување, комбинирање, блокирање, бришење или уништување. (ЗЗЛП)

Медицинска интервенција е секој преглед, третман или друга активност со превентивна, дијагностичка, терапевтска цел или со цел за рехабилитација што ја презема овластен здравствен работник. (ЗЗПП)

Медицински податоци – 1. податоци што се однесуваат на здравјето на пациентот. Медицинските податоци, ги вклучуваат податоците што се однесуваат на анамнеза, дијагноза, прогноза и третман на пациентот, како и податоците што имаат јасна и блиска врска со здравјето на пациентот. (ЗЗПП). 2. **Медицински податоци** се лични податоци што се однесуваат на здравјето на пациентот. Тоа се податоци што имаат јасна и блиска врска со здравјето на пациентот, како и генетичките податоци за пациентот. (ЗБСК). 3. **Посебна категорија на лични податоци** се лични податоци кои го откриваат расното или етничко потекло, политичко, верско или друго уверување, членството во синдикална организација и податоци што се однесуваат на здравствената состојба или сексуалниот живот. (ЗЗЛП)

Медицинско досие – 1. за пациентот е досие во кое се депонираат сите податоци и документи што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други лични податоци, а кое се води во согласност со прописите од областа на здравствената евиденција и овој закон. (ЗЗПП). 2. **Медицинско досие** е досие во кое се депонираат сите податоци и документи што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, а кое се води во согласност со прописите од областа на здравствената евиденција, заштитата на правата на пациентите и овој закон. (ЗБСК)

Медицинско помагало е секој инструмент, апарат, уред, материјал или друг производ што се користи во хуманата медицина, што нема фармаколошко, имунолошко или метаболичко дејство, а се користи самостојно или во комбинација, вклучувајќи го и неопходниот софтвер за правилна употреба на помагалото со цел: дијагноза, превенција, следење, третман или олеснување на болест; дијагноза, следење и надзор, третман, олеснување или компензација на повреда или хендикеп; испитување, замена или модификација на анатомски или физиолошки процес и контрола на зачнување. (ЗЛМП)

Овластена здравствена установа е здравствена установа во која се врши дејноста медицина на трудот согласно со прописите од областа на здравството, ангажирана од страна на работодавачот за спроведување на здравствена заштита при работа. (ЗБЗР)

Пациент, е лице, болно или здраво, кое ќе побара или на кое му се врши одредена медицинска интервенција со цел за зачувување и унапредување на здравјето, спречување на болести и други здравствени состојби, лекување или здравствена нега и рехабилитација. (ЗЗПП)

Превентивни мерки се сите мерки кои се преземаат или кои се планираат на сите нивоа на работа кај работодавачот, поради спречување или намалување на ризиците по безбедноста и здравјето при работа. (ЗБЗР)

Работниот однос е договорен однос меѓу работникот и работодавачот во кој работникот доброволно се вклучува во организираниот процес на работа кај работодавачот, за плата и други примања, лично непрекинато ја извршува работата според упатствата и под надзор на работодавачот. (ЗРО)

Работник е секое физичко лице кое е во работен однос врз основа на склучен договор за вработување. (ЗРО) **Вработен** е лице вработено според договор за вработување и ангажирање на која било друга правна основа, самовработен, професионална земјоделска или друга дејност и лице кое извршува работа на работно место како дел од програма за обука. (ЗБЗР)

Работно место е секое место наменето за извршување на работа лоцирана во просториите на работодавачот или во некоја привремена или подвижна работна локација до која вработениот има пристап во текот на неговата работа и која е под директна или индиректна контрола на работодавачот. (ЗБЗР)

Работна средина е простор во кој се извршува работата, работното место, условите за работа, работните процеси, социјалните односи, како и други влијанија на надворешната средина. (ЗБЗР)

Работодавач е правно и физичко лице, како и друг субјект (орган на државна власт, орган на единица на локалната самоуправа, подружница на странско друштво, дипломатско и конзуларно претставништво), кои вработуваат работници врз основа на договор за вработување. (ЗРО)

Работодавач е физичко или правно лице кое ги користи услугите на вработен според договор за вработување, физичко или правно лице кое ги користи услугите на вработен на некоја друга правна основа, земјоделец или физичко лице кое, самостојно или со друг член на неговото домаќинство или семејство, извршува земјоделска или друга дејност, како негова единствена или главна професија и кој не вработува други лица. (ЗБЗР)

Сериозно неповолен настан – 1. секој неповолен настан поврзан со собирање, тестирање, обработување, чување и дистрибуција на крв и крвни компоненти, што може да доведе до смрт, загрозување на животот или онеспособување на пациентите или кој го продолжува болничкото лекување или морбидитетот. (ЗБСК). 2. **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. (ЗБПО)

Сериозно неповолна реакција - 1. ненамерен одговор кај крводарител или пациент поврзан со собирање или трансфузија на крв или крвни компоненти што може да доведе до смрт, загрозување на животот или онеспособување

на пациентите или кој го продолжува болничкото лекување или морбидитетот. (ЗБСК). 2. **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. (ЗБПО)

Скрининг испитување е епидемиолошки метод за согледување на моменталната состојба кај населението во однос на некое заразно заболување, причинител на одредено заразно заболување, имун одговор и слично, со користење на одреден примерок. (ЗЗНЗБ)

Согласност е слободно и без никаква присила изјавена волја на лицето со ментална болест кое има способност за расудување, врз основа на претходно добиена информација за негата, третманот и рехабилитацијата, како и за правата што ги има лицето и начинот на нивното користење. (ЗМЗ). **Согласност на субјектот на лични податоци** е слободно и изречно дадена изјава на волја на субјектот на лични податоци со која се согласува со обработката на неговите лични податоци за однапред определени цели. (ЗЗЛП)

Субјект на лични податоци е секое физичко лице на кое се однесуваат обработените податоци. (ЗЗЛП)

Супстанција е секоја материја без разлика на потеклото, која може да биде: *човечка*, на пример: човечка крв, производи од човечка крв; *животинска*, на пример: микроорганизми, цели животни, делови од органи, секрети од животни, токсини, екстракти, крвни продукти; *растителна*, на пример: микроорганизми, растенија, делови од растенија, секрети од растенија, екстракти; *хемиска*, на пример: елементи, хемиски материи кои се јавуваат во природата и хемиски производи кои се добиваат преку хемиска промена или синтеза; и *добиена со биотехнолошка постапка*. (ЗЛМП)

Упатство за пациент е информација за корисникот, која во пишувана форма е приложена кон лекот, а содржи основни информации за лекот и за неговата правилна употреба и мора да биде напишана на јазик разбирлив и јасен за пациентот-корисникот. (ЗЛМП)

Установа за трансфузиона медицина е здравствена установа одговорна за кој било аспект на собирање и тестирање на крвта и крвни компоненти, без оглед на намената, нивната обработка, чувањето и дистрибуцијата кога се наменети за трансфузија. Ова не ги вклучува единиците за трансфузиона медицина во болничките здравствени установи. (ЗБСК)