

ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Никола Тодоров, министер за здравство
и

м-р Јовица Андовски, заменик на
министерот за здравство

ПОВЕРЕНИЦИ: Насуф Ипчја, државен секретар во
Министерството за здравство и

Татјана Васиќ - Бозаџиева, државен
советник во Министерството за
здравство

ПРЕДЛОГ - ЗАКОН
за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско
потпомогнато оплодување

Скопје, август 2014 година



Република Македонија
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Бр. 42- 6269/1
25.8.2014 година
Скопје

ДО ПРЕТСЕДАТЕЛОТ НА СОБРАНИЕТО НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

СКОПЈЕ

Врз основа на членот 91 алинеја 2 од Уставот на Република Македонија и членовите 132 и 137 од Деловникот на Собранието на Република Македонија, Владата на Република Македонија Ви поднесува Предлог - закон за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување, што го утврди на седницата, одржана на 25.8.2014 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени Никола Тодоров, министер за здравство и м-р Јовица Андовски, заменик на министерот за здравство, а за повереници Насуф Ипчја, државен секретар во Министерството за здравство и Татјана Васиќ - Бозациева, државен советник во Министерството за здравство.

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА ВЛАДАТА
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
м-р Никола Андовски



Подготвил: Зоран Брњарчевски
Контролирал: Љубица Р. Димовска
Согласен: Мигра Спасовска
Одобрил: Кирил Божиновски

ВОВЕД:

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“ бр.37/2008 и 164/2013) се уредува правото на биомедицинско потпомогнато оплодување, условите за остварување на правото за биомедицинско потпомогнато оплодување, безбедноста на донирањето, обезбедувањето, тестирањето, обработката, чувањето, дистрибуцијата и примената на клетките при вршењето на биомедицинско потпомогнато оплодување, правата и обврските на пациентот, здравствените работници и здравствените установи, условите за спроведување на биомедицинско потпомогнато оплодување, како и надзорот.

Со членот 27 од Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување се забранува сурогат мајчинството. Поточно, се забранува преку јавен оглас, јавни медиуми или на кој било друг начин да се бара или нуди услуга на раѓање дете за друг (сурогат мајчинство). Забрането е да се договара или спроведува БПО заради раѓање дете за други лица. Со овој член се пропишува дека договорите за раѓање на дете за друг, за предавање на роденото дете по раѓањето со паричен надоместок или без надоместок се ништовни.

Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување е еден од најлибералните закони во Европа, меѓутоа до ден денешен не е направена негова ревизија и пополнување на празнините и недореченостите. Во тој контекст, како приоритет се поставува решавањето на неколку клучни прашања, меѓу кои и разрешување на дилемата дали да се воведат можноста за раѓање на дете за друг (сурогат мајчинство) и информирање за етичко-општествените прифатливи норми за сурогат мајчинството што постојат во светски рамки заради донесување на одлука и градење на став околу ова прашање.

Министерството за здравство имајќи ја предвид користа за семејствата и општеството во целина од раѓање на деца преку примена на постапки за биомедицинско потпомогнато оплодување од една страна, како и здравствената и етичката загриженост поради појавување на опасноста од трговија со репродуктивната способност на жените и нивна експлоатација за комерцијални цели што доведува до потребата од воведување на забрана за ваков вид на злоупотреби од друга страна, изготви концепт за воведување на можноста за раѓање на дете за друг (сурогатство) и го преточи во форма на измени и дополнувања на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување.

Со предлог измените и дополнувања на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување се воведува можноста за раѓање на дете за друг (сурогат мајчинство) и се предвидуваат мерки кои ќе ја контролираат можната злоупотреба на сурогат мајчинството.

Правните аспекти на сурогат мајчинството во секоја одделна држава се трудат да дадат одговори на следните неколку прашања:

- ✓ Дали договорањето или спроведувањето на постапка на биомедицинско потпомогнато оплодување заради раѓање на дете за друг (сурогат мајчинство) е дозволено или забрането? Дали се прави разлика дали на гестациски носителта и се исплаќа паричен надоместок (комерцијално сурогат мајчинство) или само и се надоместуваат материјалните трошоци (алтруистичко сурогат мајчинство)?
- ✓ Дали се прави разлика и дали е од значење дали сурогатството е традиционално или гестациско?

Информации на оваа тема за повеќе држави во светот се наоѓаат во продолжение на оваа Информација и се внесени во следниот табеларен приказ:

Држава:	За:	Против:
Канада	дозволува само алтруистично сурогатство што значи сурогат мајките ќе бидат компензирани за она што Државата го препознава како трошок и секоја сума над тоа е илегална *во Квебек забрането е сурогат мајчинство	забрането е комерцијално сурогат мајчинство односно не се дозволува гестациски носителта од овој чин да заработува со закон казниво е комерцијално сурогатство
Австралија	дозволува алтруистично сурогатство	илегално е сурогатство
Франција	илегално е сурогатство	дозволен е секаков вид сурогатство *лимитирани информации
Грузија	дозволен е секаков вид сурогатство *лимитирани информации	комерцијално е илегално
Унгарија	алтруистичко сурогатство е дозволено	секој вид на сурогатство е илегален
Исланд	секој вид на сурогатство е илегален	
Индија	Дозволен е секој вид на сурогатство. Индија е лидер во интернационалното сурогатство и дестинација за туризам на сурогат-асоциран фертилитет. Трошоците за истото во Индија се 1/3 од оние во Англија поради што оваа земја е особено популарна меѓу индустријализираните нации. Од 2013 во Индија промовирана Легислатива за забрана на сурогат-мајчинство за невенчани парови, самци и други групи.	
Ирска	Не е регулирано	
Израел	Дозволено е само гестациско алтруистичко сурогатство. Сурогатството е строго регулирано при што сурогат мајки може да бидат само: самци, вдовици или разведени жени и право на сурогатство имаат само инфертилни хетеросексуални двојки.	
Италија	секој вид на сурогатство е илегален	
Германија	Официјално забрането е сурогат мајчинство	
Јапонија	секој вид на сурогатство е илегален	
Холандија и Белгија	Дозволено е алтруистично сурогатство. Постои само 1 болница која што го прави, под многу строги правила.	комерцијално е илегално

Руска федерација	Дозволени се и алтруистичко и комерцијално сурогатство, за индивидуи над 18 години	
Србија	секој вид на сурогатство е илегален	
Шведска	Официјално забрането е сурогат мајчинство	
Норвешка	Официјално забрането е сурогат мајчинство	
Финска	Постои како услуга но не е регулирано со закон	
Естонија	Официјално забрането е сурогат мајчинство	
Швајцарија	секој вид на сурогатство е илегален	
Украина	Легално е и алтруистичко и комерцијално сурогатство	
Обединетото Кралство	Легално е алтруистичко сурогатство	Нелегално е комерцијално сурогатство
САД	Калифорнија дозволува комерцијално сурогатство, додека во Мигиген секоја форма на сурогатство, во ЊуЈорк посебна регулатива за сурогатство не е во сила, но комерцијално сурогатство се казнува, додека алтруситичкото не се казнува	
Чешка	Не е регулирано со закон	
Полска	Не е регулирано	
Грција	Не е регулирано со закон	

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Целта на овој предлог закон е да им помогне на брачните двојки да кои не можат да имаат потомско по природен пат. Предлог законот се заснова на истите начела на кои се заснова Законот за биомедицински потпомогнато оплодување.

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

Предлог законот не повлекува обврска за обезбедување средства за негово спроведување од Буџетот на Република Македонија.

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

Законот не повлекува обврска за обезбедување на финансиски средства.

Предлог – закон
за изменување и дополнување на Законот за биомедицинско
потпомогнато оплодување

Член 1

Во Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување („Службен весник на Република Македонија“ бр 37/08 и 164/13), во член 4 по точката 2 се додаваат три нови точки 3, 4 и 5 кои гласат:

3. „Ембрион“ е човечки организам во првите 56 дена од неговиот развој по фертилизацијата или креацијата, исклучувајќи било кое време во развојот кое било одложено и вклучувајќи ја било која клетка која произлегла од таков организам која е употребена за целите на креирање на човечко суштество.

4. „Фетус“ е човечки организам за време на периодот на неговиот развој почнувајќи од 57-миот ден по фертилизацијата или креацијата, со исклучок на било кое време во развојот кое било одложено и до завршувањето на раѓањето.

5. „Гестациски носител“ е жена на возраст помеѓу 25 години и 50 години живот, мајка на најмалку едно дете, психо-физички здрава, која носи ембрион или фетус кој бил зачат со постапка на БПО и кој е добиен со спојување на јајце клетка и сперматозоиди на жена и маж кои се во брак и која ќе го предаде на брачната двојка детето по неговото раѓање.“

Точките од 3 до 16 стануваат точки од 6 до 19.

Член 2

По членот 6 се додаваат два нови наслови и два нови члена 6-а и 6-б, кои гласат:

„Оплодување со внесување на сопствен ембрион на брачна двојка во матка на жена- гестациски носител

Член 6-а

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

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

- да биде државјанин на Република Македонија;
- да биде во добра психофизичка и општа здравствена состојба;
- да биде на возраст помеѓу 25 години и 50 години живот;
- мајка на најмалку едно дете во моментот на започнување на постапката на БПО;
- да не и е одземено или ограничено родителското право;
- да не и е изречена казна за сторено кривично дело со ефективна казна затвор во траење од над шест месеца;
- да не и е ограничена или одземена деловната способност;
- да не е душевно болно или лице со пречки во интелектуалниот развој;
- да не е зависник од дрога или други психотропни супстанции или алкохол, и
- да нема тешко хронично заболување или да не е болно од неизлечива заразна болест.

Психофизичката и општата здравствена состојба на жената која сака да стане гестациски носител, ја оценува здравствена комисија, пред започнување на постапката на БПО и за тоа едногласно донесува одлука. Одлуката се изработува во писмена форма, ја потпишуваат сите членови на здравствената комисијата и се доставува до жената која сака да стане гестациски носител и до Министерството за здравство .

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

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

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

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

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

Водење на евиденција

Член 6-б

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

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

Во случај на промена на податоците што се внесуваат во евиденцијата од став 1 на овој член, потенцијалниот гестациски носител, односно брачната двојка веднаш го известува Министерството за здравство и до него доставува документ врз основа на кој ќе се изврши ажурирање на евиденцијата.

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

Жената која сака да биде гестациски носител до Министерството за здравство доставува докази дека ги исполнува условите утврдени со членот 6-а став 2 алинеите 1, 3 и 4 од овој закон, а Министерството за здравство ги прибавува по службена должност доказите дека жената која сака да биде гестациски носител ги исполнува условите утврдени со членот 6-а став 2

алинеите 2, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 од овој закон, по што утврдува дали се исполнети условите и ја известува жената која сака да биде гестациски носител.

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

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

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

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

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

Член 3

По членот 11 се додаваат три нови наслови и три нови члена 11-а, 11-б и 11-в, кои гласат:

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

Член 11- а

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Член 11-б

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

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

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

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

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

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

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

Национален водич за психолошко и правно советување

Член 11-в

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

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

Член 4

По член 12 се додаваат пет нови наслови и пет нови члена 12-а, 12-б, 12-в, 12-г и 12-д, кои гласат:

„ Поведување на постапката на БПО со внесување на сопствен ембрион на брачна двојка во матката на жената - гестациски носител и права на брачната двојка

Член 12-а

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

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

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

Право да поведе постапка на БПО со гестациски носител имаат маж и жена кои се во брак и се државјани на Република Македонија.

Брачната двојка има право да поднесе барање за поведување на постапка на БПО со гестациски носител доколку жената од брачната двојка има вродено/стекнато отсуство на матката или вродена аномалија на матката која не може да се корегира со модерни хирушки процедури според медицина базирана на докази или некоректибилни оштетувања на матката како последица од неадекватно лекувани инфекции и нестручно изведени хирушки процедури и киретажи.

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

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

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

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

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

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

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

Согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител

Член 12-б

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

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

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

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

Докторот кој ја спроведува постапката на БПО со гестациски носител е должен еден ден пред денот на внесувањето на ембрионот во матката на гестацискиот носител да побара писмена информација од нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски

носител од став 1 на овој член, брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител дали брачната двојка и/или потенцијалниот гестациски носител се откажале од постапката и да побара примерок од изјавата за повлекување на согласноста доколку добие информација дека се откажале. Нотарот кој ја заверил изјавата за согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител од став 1 на овој член, брачната двојка и потенцијалниот гестациски носител се одговорни за точноста на дадената писмена информација дали брачната двојка и/или потенцијалниот гестациски носител се откажале од постапката од став 4 на овој член.

Родителски права и статус на гестацискиот носител и на брачната двојка

Член 12- в

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

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

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

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

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

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

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

Доколку бракот на брачната двојка на чие барање е поведена постапката се разведе во текот на бременоста на гестацискиот носител, за чувањето,

издржувањето и воспитанието на детето, односно децата што ќе се родат се решава во бракоразводната постапка.

Права и должности на гестацискиот носител

Член 12-г

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Склучување на договор помеѓу брачната двојка и гестацискиот носител

Член 12-д

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

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

Член 5

Во член 17 по ставот 1 се додава нов став (2) кој гласи:

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

Ставовите 2 и 3 стануваат ставови 3 и 4.

Во новиот став 3, зборовите „ставот 1“ се заменува со зборовите „ставовите 1 и 2“.

По новиот став 4, се додава нов став 5, кој гласи:

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

закон и прописите за заштита на правата на пациентите, за класифицирани информации и за заштита на личните податоци.“

Член 6

Во член 18 во став 1 по зборот „клетки,“ се додаваат зборовите „и раѓањето на дете од гестациски носител,“.

Во ставот 2 по зборот „ембриони,“ се додаваат зборовите „или за раѓање на дете од гестациски носител,“.

Во ставот 3 по зборот „ембриони,“ се додаваат зборовите „или за раѓање на дете од гестациски носител,“.

Во ставот 4, по зборот „донирање“ се става запирка и се додаваат следните зборовите „трошоците за правилна и здрава исхрана и суплемементи за време на постапката, како и трошоците предизвикани од отсуството од работа или настава за време на контролите и примањето терапија“.

По ставот 4 се додаваат три нови става 5, 6 и 7 кои гласат:

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

Материјалните трошоци поврзани со трошоците за здравствените услуги, трошоците за превоз на гестациски носител од живеалиштето до здравствената установа и обратно, трошоците од член 12-г ставовите (2), (4) и (5) од овој закон не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон.

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

Член 7

Во член 20 во став 1 по зборовите „на БПО,“ се додаваат зборовите „ и за внесување на ембрион во матката на жена гестациски носител,“.

По став 2 се додава нов став 3, кој гласи:

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

Член 8

Насловот пред членот 27 и членот 27 се менуваат и гласат:

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

Член 27

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

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

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

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

Член 9

Во членот 54, по ставот 2 се додаваат три нови става 3, 4 и 5, кои гласат:

„Административно-техничките работи за потребите на Државната комисија ги врши секретар кој не е нејзин член и кој се определува со

решението за формирање на Државната комисија од редот на вработените во Министерството за здравство.

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

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

Член 10

По членот 69 се додаваат осум нови членови 69-а, 69-б, 69-в, 69-г, 69-д, 69-ѓ, 69-е и 69-ж, кои гласат:

„Член 69-а

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

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

Член 69-б

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

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

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

Член 69-в

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

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

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

Член 69-г

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

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

Тој што ќе се обиде да бара или земе, односно понуди или даде пари, хартии од вредност, недвижен и/или подвижен имот, злато и/или други

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

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

Член 69-д

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

Член 69-ѓ

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

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

Член 69-е

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

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

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

Член 69-ж

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

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

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

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

Член 11

Членот 70, во ставот 1, точка 14), по зборот „примателот“ се става запирка и се додаваат зборовите „гестацискиот носител, брачната двојка и детето, односно детето родено од постапка на БПО со гестациски носител,,.

Член 12

Членот 71, точката 2) се менува и гласи:

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

Член 13

Подзаконските акти чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесат во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 14

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

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ - ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со членот 1 се дополнува членот 4 став 1 по точката 2 со три нови точки со кои се утврдуваат дефиниции за поимите ембрион, фетус и гестациски носител.

Со членот 2 се додаваат два нови члена 6-а и 6-б, со кои се уредува оплодување со внесување на сопствен ембрион на брачна двојка во матка на жена- гестациски носител и водењето на евиденцијата на гестациските носители и на брачните двојки што сакаат поведување на постапка на БПО со гестациски носител.

Со членот 3 се додаваат три нови члена 11-а, 11-б и 11-в, кои се однесуваат на психолошкото и правното советување на брачната двојка и на гестацискиот носител пред отпочнување на постапката на БПО со гестациски носител, како и изготвувањето на национален водич за психолошко и правно советување.

Со членот 4 се дополнува членот 12 со пет нови члена 12-а, 12-б, 12-в, 12-г и 12-д, кои се однесуваат на поведување на постапката на БПО со внесување на сопствен ембрион на брачна двојка во матката на гестациски носител и права на брачната двојка; согласност за примена на постапката на БПО со гестациски носител; родителските права и статус на гестациски носител и на брачната двојка; правата и должностите на гестацискиот носител и договорот кој го склучуваат брачната двојка и гестацискиот носител за да ги уредат меѓусебните права и обврски кои произлегуваат од постапката на БПО со гестациски носител.

Со членот 5 се дополнува членот 17 ставот 1 со кој се утврдува заштитата и тајноста на личните, медицинските и генетските податоци и за гестацискиот носител.

Со членот 6 се дополнува членот 18 кој ја утврдува забраната за надоместок во смисла на дополнување на ставовите 1, 2, 3 и 4 на членот со цел да се уреди дека раѓањето на дете од гестациски носител е доброволно и без

надоместок; дека е забрането да се дава или прима паричен надоместок или каква било друга корист за раѓањето на дете од гестациски носител; дека договорот за раѓањето на дете од гестациски носител за паричен надоместок е ништовен; дека материјалните трошоци поврзани за правилна и здрава исхрана и суплементи за време на постапката, како и трошоците предизвикани од отсуството од работа или настава за време на контролите и примањето терапија не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон. Со овој член се додаваат и три нови става со цел да се утврди да се утврди максималната висина на материјалните трошоци за донирање на полови клетки, да се утврди кои материјалните трошоци поврзани со постапката на БПО со гестациски носител не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон, како и за да се пропише дека ниедно лице не смее да го надомести на гестациски носител приходот поврзан со губење на работата настанат за време на нејзината бременост, освен ако квалификувано медицинско лице во законски пропишана постапка потврди, во писмена форма, дека продолжувањето со работа може да претставува ризик по нејзиното здравје или здравјето на ембрионот или фетусот.

Со членот 7 се дополнува членот 20 од законот со цел да се предвиди дека овластената здравствена установа за спроведување на постапка на БПО со гестациски носител е должна за секоја постапка за внесување на ембрион во матката на жената–гестациски носител да добие согласност од Државната комисија.

Со членот 8 членот 27 се заменува со нов член 27 со кој се утврдува дека е забрането преку јавен оглас, јавни медиуми или на кој било друг начин да се бара или нуди услуга на раѓање дете за друг; дека е забрането купување, понуда за купување или рекламирање на купување на ин витро ембрион; дека е забрането продавање, понуда за продавање или рекламирање на продавање на ин витро ембрион, како и дека е забрането основање на трговско друштво чија дејност е посредување во пронаоѓање на жени кои сакаат да бидат сурогат мајки.

Со членот 9 се дополнува членот 54 од законот со три нови става 3, 4 и 5, со кои се предвидува именување на секретар на Државната комисија за БПО и се утврдува правото на надоместок на членовите на Државната комисија за нивната работа, како и паричен надоместок за работата на нејзиниот секретар.

Со членот 10 по членот 69 се додаваат шест нови члена 69-а, 69-б, 69-в, 69-г, 69-д и 69-ѓ, со кои се пропишуваат кривични дела и кривична одговорност поврзана со постапката на БПО со гестациски носител, вклучувајќи ја кривичната одговорност на тој што надвор од телото на жена „одгледува“ ембрион или фетус заради раѓање на дете (ектогенеза), кој ќе се казни со казна затвор од најмалку 10 години или доживотен затвор.

Со членот 11 се дополнува прекршочната одредба од членот 70 од Законот за БПО, со проширување на опфатот на лица за кои постои обврска за обезбедување заштита на личните, генетските и медицинските податоци.

Со членот 12 се изменува членот 71 точка 2) со кој е предвидена глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност за прекршок на физичко лице за барање или нудење услуга на раѓање дете за друг, основање трговско друштво чија дејност е посредување во пронаоѓање на жени кои сакаат да бидат гестациски носители и/или купување, продавање, давање понуда за купување, односно продавање или рекламирање на купување, односно продавање на ин витро ембрион

Со членот 13 се утврдува дека подзаконските акти чие донесување е утврдено со предлог законот ќе се донесат во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на законот.

Со членот 14 се уредува дека законот за изменување и дополнување на Законот за биомедицински потпомогнато оплодување влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Предложените одредби се меѓусебно поврзани.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предлог законот за изменување и дополнување на законот за биомедицински потпомогнато оплодување се зголемуваат шансите некој да стане родител. На оние брачни двојки кои не можат да имаат потомство им се отвори пат да им се оствари родителството.

Во минатото единствен излез беше посвојувањето на дете што и понатаму останува најчесто применувано решение. Но, посвојувањето деца станува сè потешко, а некои двојки би претпочитале да најдат сурогат мајка како би можело нивното дете да ги наследи барем гените на таткото.

Сурогат мајчинството може да биде единствен излез од ситуација на невозможност да се има свое генетски поврзано дете кога жената не е во можност да го носи бебето, односно да ја издржи бременоста. Токму поради тоа, намерата на сурогат мајката е да го замени тој процес само во периодот на бременост.

Сурогат мајчинство им овозможува на брачните двојки кои немаат деца, а кои не можат поради медицински причини да го користат вештачко оплодување или ин витро оплодувањето, да добијат дете кое е генетски поврзано со едниот или двајцата свои родители.

Од двата вида на сурогат мајчинство, единствено гестационото сурогатство нуди можност жената со намера да биде мајка да биде исто така и генетски поврзана со детето, кое меѓутоа нема да го помине преднаталниот период во нејзиниот утерус. Гестационото сурогатство е еден од начините да се добијат целосно генетски поврзани деца.

ОДРЕДБИ ОД ЗАКОНОТ ЗА БИМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ ШТО СЕ МЕНУВААТ ИЛИ ДОПОЛНУВААТ

Поими Член 4

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. "Клетки" се поединечни човечки клетки или збир на човечки клетки кога не се поврзани со ниедна форма на сврзно ткиво;
2. "Ткиво" е сите составни делови на човечкото тело формирани од клетки;
3. "Донатор" е секој човечки извор, жив или умрен, на човечки клетки или ткива;
4. "Донирање" е дарување на човечки ткива или клетки наменети за човечка примена;
5. "Набавка" е процес со кој ткивата и клетките стануваат достапни;
6. "Обработка" се сите постапки за подготвување, манипулирање, сочуввање и пакување на ткива или клетки наменети за човечката примена;
7. "Сочуввање" е употреба на хемиски средства, промени во условите на околната средина или со други средства за време на обработката за да се спречи или забави биолошко или физичко оштетување на клетките или ткивата;
8. "Карантин" е состојба на сочувани ткива или клетки, или ткиво физички изолирано или на други ефикасни начини, додека се чека одлука за нивно прифаќање или отфрлање;
9. "Чување" е одржување на продуктот (биолошкиот материјал) во соодветни контролирани услови до неговата дистрибуција;
10. "Дистрибуција" е транспорт или пренесување на ткива или клетки наменети за човечка примена;
11. "Човечка примена" е употреба на ткива или клетки кај или во човек - примател и примени надвор од телото;
12. "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;
13. "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;
14. "Установа за ткива" е банка за ткива или оддел во болница или друга здравствена установа каде што се преземаат активности на обработка, сочуввање, чување или дистрибуирање на човечки ткива и клетки. Истата може да биде одговорна за набавка или тестирање на ткива и клетки;
15. "Алогенеична употреба" е употреба на клетки или ткива земени од едно лице и применети на друго и
16. "Автологна употреба" е употреба на клетки или ткива земени од и употребени за истото лице.

Автологно оплодување

Член 6

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

Правно и психолошко советување пред алогенеичко БПО

Член 11

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

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

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

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

Родителски права и статус на корисникот

Член 12

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

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

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

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

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

Заштита и тајност на податоците

Член 17

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

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

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

Забрана за надоместок

Член 18

Донирањето на полови клетки е доброволно и без надоместок. Забрането е да се дава или прима паричен надоместок или каква било друга корист за донирање на полови клетки, односно ембриони. Договорот за донирање на половите клетки, односно ембриони склучен спротивно на ставот 1 од овој член е ништовен. Материјалните трошоци поврзани со превоз на донаторот до местото на донирање не се сметаат за паричен надоместок, во смисла на овој закон.

Согласност на Државната комисија за алогенеичко оплодување

Член 20

Постапката на БПО на барање на корисникот ја предлага доктор на медицина специјалист по гинекологија и акушерство, според одредбите од овој закон.

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

Забрана за сурогат мајчинство

Член 27

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

Забрането е да се договара или спроведува БПО заради раѓање дете за други лица.

Договорите за раѓање на дете за друг, за предавање на роденото дете по раѓањето со паричен надоместок или без надоместок се ништовни.

Состав на Државната комисија

Член 54

Државната комисија ја сочинуваат:

- еден дипломиран правник со најмалку пет години работно искуство од областа на здравствената заштита, претставник од Министерство за здравство,
 - еден дипломиран правник со потесна специјалност од семејното право или човековите права,
 - еден психолог или социјален работник,
 - еден дипломиран биолог со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција,
 - еден лекар специјалист по специјалноста ендокринологија,
 - тројца лекари специјалисти по специјалноста гинекологија и акушерство со потесна специјалност во областа на хуманата репродукција и
 - еден претставник на Етичкиот комитет на Лекарската комора на Македонија.
- Државната комисија ја формира министерот за здравство на предлог на Министерството за труд и социјална политика, здравствените установи кои ја вршат оваа дејност, Медицинскиот факултет, Лекарската комора на Македонија и други стручни и научни институции, за период од пет години.

КРИВИЧНИ ДЕЛА

Член 69

Тој што ќе оплоди јајце клетка од жена со сперматозоид од животно или животинска јајце клетка со сперматозоид од маж, или го замени ембрионот со пресадување на делови од други човечки или животински ембриони, или човечки клетки или човечки ембрион внесе во животно или животинска јајце клетка или ембрион внесе кај жена, ќе се казни за кривично дело со казна затвор од две до пет години.

ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 70

Глоба во износ од 7.000 до 12.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) пред користењето на донираните полови клетки или ембриони во постапката на БПО не провери дали согласноста е повлечена (член 5 став 7);
- 2) спроведе постапка на БПО спротивно на членовите 9 и 12 од овој закон;
- 3) не ги извести брачните или вонбрачните двојки за сите можности на лекување, како и за другите начини на остварување на родителството преку посвојување (член 10 став1);
- 4) не им ја објасни на брачната или вонбрачната двојка постапката, успешноста на постапката, како и можните последици и ризици што можат да се случат при и по завршување на која било процедура во текот на постапката за БПО (член 10 став 2);
- 5) не спроведе претходно правно и/или психолошко советување или не ги упати брачните или вонбрачните двојки во друга здравствена установа во која се спроведува соодветно советување (член 11 ставови 1 и 4);
- 6) не ги запознае со можните психички реакции од постапката на алогенеичко БПО и/или не издаде писмена потврда за извршеното советување (член 11 став 2);
- 7) не ги запознае со правното значење и последиците од согласноста за планираната постапка на алогенеичко БПО, како и со родителските права кои произлегуваат од медицинската постапка и/или не издаде писмена потврда за извршениот совет (член 11 став 3);
- 8) земе јајце клетки и сперматозоиди од лица кои не се полнолетни и деловно способни и кои не се согласиле да донираат јајце клетки или сперматозоиди (член 13 став 1);
- 9) употреби ембрион без согласност на двајцата донори нивниот ембрион да се користи за прокреација на други брачни или вонбрачни двојки (член 13 став 4);
- 10) не определи лице одговорно за давање на информации на донаторите пред започнување на постапката за дарување (член 14 став 1);
- 11) пред започнување на постапката за дарување на донорот не му ги даде или делумно ги даде информациите од членот 14 став 1 на овој закон и/или информациите ги дава на нејасен начин користејќи термини кои не се лесно разбирливи за донорот (член 14 став 2);
- 12) зема и користи сперматозоиди, јајце клетки или ембриони спротивно на членот 15 ставови 1, 2, 3, 5 и 6 од овој закон;
- 13) не воспостави систем за проверка на примената на членот 16 став 1 од овој закон во Државниот регистар (член 16 став 2);
- 14) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донорот и примателот согласно со членот 17 од овој закон;
- 15) дава паричен надоместок или каква било друга корист за донирање на полови клетки, односно ембриони (член 18 став 1);
- 16) во една постапка внесе повеќе од три ембриони во телото на жената, а преостанатите ембриони, доколку ги исполнуваат критериумите за квалитет, не ги чува за евентуално користење според условите утврдени со овој закон (член 19 став 2);

- 17) спроведе алогенеичко БПО без согласност од Државната комисија за алогенеичко оплодување (член 20 став 2);
- 18) не изврши соодветни прегледи и лабораторски анализи врз донорите, нивните полови клетки и ембриони пред селекцијата и чувањето на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите и/или не ги документира резултатите од прегледите и лабораториските анализи и за кој било поголем недостаток/аномалија не го извести донорот (член 21 ставови 1 и 3);
- 19) постапува спротивно на членот 22 од овој закон;
- 20) користи донирани полови клетки на едно лице по раѓање на најмногу две живородени деца и/или по утврдување на најмногу два случаи на постигната бременост
- 21) пред спроведувањето на алогенеичко оплодување не изврши проверка во Државниот регистар, за користење на донираните полови клетки или ембриони (член 23 став 3);
- 22) користи постапка на БПО со цел за бирање на полот на идното дете, освен за одбегнување на тешка наследна болест поврзана со полот (член 24);
- 23) меша машки, односно женски полови клетки, настанати од сперматозоиди на двајца или повеќе мажи или јајце клетки на две или повеќе жени во постапката на БПО (член 25);
- 24) тргува со полови клетки и ембриони и/или објавува јавен оглас на кој бара или нуди полови клетки или ембриони со посредување на јавните медиуми или на кој било друг начин (член 26);
- 25) овозможи вонтелесен развој на ембрион кој е постар од 14 дена, односно по развивањето на примитивната бразда (член 29 став 1);
- 26) создава човечки ембриони за истражувачки цели (член 29 став 2);
- 27) изврши мешање на клеточна содржина од две жени (член 29 став 3);
- 28) зема и чува сперматозоиди, јајце клетки и ембриони за постапки на БПО без овластување (член 30 став 1);
- 29) не обезбеди лабораториски тестирања на донорот за сите донирања на полови клетки и/или селекцијата и прифаќањето на половите клетки да се врши спротивно на постапките за набавка и земање во установата (член 30 став 2);
- 30) писмено не потврди и/или евидентира дека пакувањето на примените полови клетки е во согласност со постапките за набавка и земање на клетките или писмено не документира одбивање на прифаќање на клетките (член 30 став 3);
- 31) не обезбеди обележување на секоја испорака или партија на полови клетки согласно со овој закон (член 30 став 4);
- 32) не ги чува во карантин половите клетки согласно со членот 30 став 5 од овој закон;
- 33) чува полови клетки и ембриони спротивно на барањата на научно-техничкиот напредок, медицинските науки и искуства и условите од овој закон и/или подолго од пет години од денот на сместувањето, освен ако рокот е продолжен врз основа на писмено барање на лицата од кои половите клетки или ембрионите потекнуваат (член 30 став 5);
- 34) чува полови клетки и ембриони без одлука на Државната комисија ако брачните или вонбрачните другари не се договориле за времето на чување на ембрионите и половите клетки (член 30 став 6);
- 35) не воспостави и ажурира систем на квалитет врз основа на принципот на добра пракса и/или не ги преземе сите неопходни мерки за да обезбеди систем на квалитет (член 31 ставови 1 и 2);
- 36) не обезбеди сите процедури за чување на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите соодветно да се документирани и контролирани и/или не воспостави и применува постапки за контрола на просторот во кој се пакуваат и чуваат сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се спречат какви било случаи кои можат да имаат несакан ефект врз функцијата или интегритетот на клетките (член 32);

- 37) спроведе постхумна БПО во случај на смрт на мажот без негова претходна согласност во писмена форма и/или спроведе постхумна БПО по истекот на една година од денот на смртта на мажот (член 33);
- 38) не го обезбеди квалитетот на сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите за време на пренесувањето (член 34 став 2);
- 39) врши увоз или извоз на сперматозоиди спротивно на членот 35 од овој закон;
- 40) не воспостави идентификационен систем со единствен код за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост и/или сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите добиени со донирање не ги означува со информации кои овозможуваат поврзување со информациите за постапките за набавка и прием во овластените здравствени установи и за нивното процедурирање, чување и дистрибуција (член 36);
- 41) врши научно-истражувачка работа спротивно на членот 37 од овој закон;
- 42) спроведува одредена постапка за оплодување без овластување од министерот за здравство (член 38 став 1);
- 43) не обезбеди учество на кадарот од членот 41 став 1 на овој закон за спроведување на БПО;
- 44) не определи стручно одговорно лице (член 43 став 1) и/или определи одговорно лице кое не ги исполнува условите од членот 43 став 2 на овој закон;
- 45) не ги извести Министерството за здравство и Државната комисија за личните податоци за одговорното лице и податоците за контакт, како и за секоја промена на одговорното лице (член 43 став 3);
- 46) во случај на сериозно неповолен настан или реакција не достави известување со релевантни информации кои можат да бидат поврзани со квалитетот и безбедноста на половите клетки и ембриони (член 44 став 1);
- 47) не ги чува податоците поврзани со постапката, посебно личните и податоците за здравствената состојба на жената и мажот на кои им се дава медицинска помош, детето кое е зачнато во постапката и донорите на полови клетки и ембриони согласно со членот 46 од овој закон;
- 48) не повлече од дистрибуција полови клетки во случај на сериозно неповолен настан или реакција (член 45);
- 49) не води и/или целосно не ја води евиденцијата од членот 47 став 1 на овој закон;
- 50) не води регистар на донаторите на сперматозоиди, јајце клетки и ембриони согласно со членот 48 ставови 1 и 2 од овој закон;
- 51) не ги чува податоците во утврдениот рок и/или не доставува извештај со податоци од својот регистар на Државниот регистар за трајно чување, секои шест месеца (член 48 ставови 3 и 4);
- 52) не достави извештаи до Државната комисија за бројот и видот на извршените постапки на БПО, за нивната успешност, како и сперматозоиди, јајце клетки и ембриони што се чуваат и/или не поднесува извештај за овие податоци согласно со членот 49 ставови 1 и 2 од овој закон;
- 53) не обезбеди заштита на сите лични, медицински и генетички податоци за донаторите и лицата содржани во документацијата и евиденцијата (член 50 став 1);
- 54) не обезбеди чување на податоците и документите за секоја донација и за секој продукт добиен од донацијата за донаторите, сперматозоидите, јајце клетките и ембрионите, со цел да се обезбеди следливост во сите фази на постапување и/или не ги чува во утврдените рокови (член 51 ставови 1 и 2);
- 55) не ги презема мерките за заштита на податоците согласно со членот 52 од овој закон и
- 56) редовно не доставуваат податоци до Државниот регистар (член 56 став 3).

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 3.000 до 4.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 1.500 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на здравствен работник и/или вработен кој учествува во постапката за БПО во правното лице.

Член 71

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

- 1) продава или јавно огласува или посредува во прибирањето на полови клетки или ембриони (член 26 став 1) и
- 2) огласува, посредува, договара или спроведува БПО заради раѓање дете за други лица (член 27 став 2).