

20140391135

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за здравствената заштита,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 20 февруари 2014 година.

Бр. 07- 1091/1
20 февруари 2014 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Горге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

З А К О Н ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА

Член 1

Во Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13 и 164/13), во членот 15 по точката 11 се додава нова точка 11-а, која гласи:

„11-а. „Нови здравствени методи или постапки“ се здравствените методи или постапки кои можат да се користат заради унапредување на здравјето, превенцијата, дијагностиката и лекувањето на болестите, повредите и рехабилитацијата, а кои до моментот на нивното воведување не биле користени во внатрешната организациона единица на јавната здравствена установа на секундарно и/или терцијарно ниво, односно во јавната здравствена установа на секундарно и/или терцијарно ниво како целина или за прв пат се користат во здравствениот систем на Република Македонија;“.

Член 2

Во членот 17 став (8) по зборот „опрема“ се става запирка и се додаваат зборовите: „како и секое воведување на нови здравствени методи или постапки“.

Член 3

Во членот 27 ставови (1) и (4) зборот „пропишува“ се заменува со зборот „утврдува“.

Член 4

По членот 32 се додава нов член 32-а, кој гласи:

„Член 32-а

(1) Пациентот кој не може да го оствари правото на здравствена заштита на примарно ниво во местото на живеење, има право на здравствена заштита на примарно ниво во здравствен дом во кој се врши здравствена дејност на примарно ниво и кој има седиште во подрачјето во кое е опфатена општината во која се наоѓа местото на живеење на пациентот.

(2) Правото од ставот (1) на овој член не го исклучува правото во мрежата на примарно ниво пациентот да избере лекар согласно со членот 32 став (1) од овој закон.

(3) Здравствената заштита од ставот (1) на овој член ги опфаќа работите утврдени со членот 32 став (3) од овој закон.

(4) Здравствената заштита од ставот (1) на овој член ја дава доктор на медицина, специјалист по општа медицина или специјалист по семејна медицина вработен во здравствениот дом, на кои надлежен орган им издава одобрение за изработка и користење на факсимил за вршење на здравствена заштита на примарно ниво согласно со прописите за здравствено осигурување.

(5) Здравствениот дом од ставот (1) на овој член е должен да го организира вршењето на здравствената дејност на примарно ниво од ставот (1) на овој член во населените места надвор од своето седиште така што да може, колку што е можно повеќе, на населението да му ја доближи здравствена дејност на примарно ниво, за што донесува програма за вршење на здравствена дејност на примарно ниво по населени места, на која претходна согласност дава Министерството за здравство.“

Член 5

Во членот 53 ставот (3) се менува и гласи:

„Организацијата и начинот на вршење на работите од итна медицинска помош ги утврдува министерот за здравство.“

Член 6

Во членот 91 ставот (2) се менува и гласи:

„Како внатрешни организациони единици може да се определат:

- служба и депо за лекови во здравствен дом,
- оддел, одделение, отсек и болничка аптека во болница и институт,
- оддел и болничка аптека во универзитетски институт и универзитетска клиника и
- клиника со оддели и болничка аптека во универзитетски клинички центар.“

Член 7

По членот 91 се додава нов наслов и нов член 91-а, кои гласат:

„Раководење со оддел во универзитетски институт, универзитетска клиника и клиника во универзитетски клинички центар

Член 91-а

(1) Со одделот во универзитетски институт, универзитетска клиника и клиника во универзитетски клинички центар раководи раководител на оддел, кој го организира процесот на работа во одделот и е одговорен пред директорот, односно директорите за законитоста и стручноста на работењето на одделот.

(2) Раководител на оддел од ставот (1) на овој член може да биде лице кое ги исполнува следниве услови:

- да е доктор на медицина специјалист или супспецијалист или доктор на стоматологија, специјалист или супспецијалист, односно здравствен работник со високо образование од областа на фармацијата со соодветна специјализација или супспецијализација,

- да има најмалку седум години работно искуство во структурата,
- активно да познава најмалку еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, германски или француски) на ниво Б2 според европското јазично портфолио (Common European Framework of Reference for Languages: Learning, Teaching, Assessment) (во натамошниот текст: ЦЕФР (CEFR)) и да поседува меѓународно признат сертификат издаден од официјален европски тестатор, член на здружението ALTE на европски тестатори на Б2 (B2) нивото на ЦЕФР (CEFR), односно ИЕЛТС (IELTS) со 5-6 поени, ФЦЕ (FCE), БЕК (BEC), ИЛЕК (ILEC), ИКФЕ, БУЛАТС (BULATS), или АПТИС (APTIS), или ТОЕФЕЛ ПБТ (TOEFL PBT) најмалку 500 бода, ТОЕФЕЛ ЦБТ (TOEFL CBT) најмалку 175 бода или ТОЕФЕЛ ИБТ (TOEFL IBT) најмалку 60 бода или ДЕЛФ (DELFL), ТЦФ (TCF), ТЕФ (TEF), или Гете сертификат (Goethe-Zertifikat), ТестДаф (TestDaF),
- да има објавено најмалку еден труд во научно списание со импакт фактор или да бил носител или координатор на национален, регионален или меѓународен научноистражувачки проект,
- да има воведено најмалку две нови здравствени методи или постапки во најмалку две јавни здравствени установи (во јавна здравствена установа на терцијарно ниво, во клиничка и/или општа болница) во Република Македонија и
- да престојувал во странство вкупно најмалку шест месеци во последните пет години заради стручно усовршување или заради учество на меѓународни научни настани како предавач или едукатор.

(3) Нивото на познавање на странски јазик од ставот (2) алинеја 3 на овој член се докажува со приложување на еден од следниве меѓународно признати сертификати или меѓународно употребувани уверенија: АПТИС (APTIS), БУЛАТС (BULATS), ЦАЕ (CAE), ИЕЛТС (IELTS), ФЦЕ (FCE), БЕК (BEC), ПЕТ (PET), КЕТ (KET), ИЛЕК (ILEC), ТОЕФЕЛ ПБТ (TOEFL PBT), ТОЕФЕЛ ЦБТ (TOEFL CBT), ТОЕФЕЛ ИБТ (TOEFL IBT) за англиски јазик, односно ДЕЛФ (DELFL), ДАЛФ (DALFL), ТЦФ (TCF), ТЕФ (TEF), БУЛАТС (BULATS) за француски јазик, односно Гете сертификат (Goethe-Zertifikat), ТестДаф (TestDaF) и БУЛАТС (BULATS) за германски јазик или друг меѓународно признат сертификат издаден од официјален европски тестатор, член на здружението ALTE на европски тестатори или други меѓународни организации, на Б2 (B2) нивото на Европската јазична рамка на Советот на Европа ЦЕФР (CEFR).

(4) Познавањето на странски јазик од ставот (2) алинеја 3 на овој член, покрај со меѓународно признати сертификати или меѓународно употребувани уверенија се докажува и со потврда за завршен прв, втор или трет циклус на студии на еден од 200 највисоко рангирани факултети на Shanghai Ranking-ARWU (Academic Ranking of World Universities) на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, француски, германски), за кои студии кандидатот поседува нострифицирана диплома.

(5) Ќе се смета дека кандидатот го исполнува условот од ставот (2) алинеја 5 на овој член доколку јавната здравствена установа на терцијарно ниво, клиничката и/или општата болница самостојно без непосредно учество на кандидатот ја користи новата здравствена метода или постапка.

(6) Раководителот на оддел од ставот (1) на овој член се назначува за период од шест години со право да биде реизбран по истекот на овој период, врз основа на јавен конкурс распишан од управниот одбор на универзитетскиот институт, универзитетската клиника или клиниката во универзитетски клинички центар, на предлог на директорот на универзитетскиот институт, универзитетската клиника или клиниката во универзитетски клинички центар.

(7) По истекот на периодот од ставот (6) на овој член лицето се распоредува во универзитетскиот институт, универзитетската клиника или клиниката во универзитетски клинички центар на работно место соодветно на неговото образование и искуство."

Член 8

Во членот 106 ставот (1) се менува и гласи:

„Испитот за директор од членовите 104 став (2) и 105 ставови (2) и (3) од овој закон се полага писмено по електронски пат, во вид на решавање на електронски тест на компјутер.“

Во ставот (4) зборовите: „начинот на полагање на испитот за директор“ се заменуваат со зборовите: „начинот на бодирање на првиот и вториот дел од испитот“.

Член 9

По членот 106 се додаваат 11 нови наслови и 11 нови члена 106-а, 106-б, 106-в, 106-г, 106-д, 106-ѓ, 106-е, 106-ж, 106-з, 106-с и 106-и, кои гласат:

„Полагање на испитот за директор во делови

Член 106-а

(1) Испитот за директор од членот 106 став (1) од овој закон (во натамошниот текст: испит за директор) се состои од два дела, и тоа:

- прв дел (теоретски дел), со кој се проверува теоретско знаење на кандидатите и
- втор дел (практичен пример), со кој се проверува практичната способност на кандидатите.

(2) Првиот дел од испитот се полага писмено по електронски пат, со одговарање на определен број прашања во вид на решавање на електронски тест на компјутер со избирање на еден точен одговор од понудените можни решенија.

(3) Прашањата од првиот дел на испитот се од областа на јавно здравје и здравствени информации, здравствена економија и економика во здравството, здравствени системи и политики, основи на менаџмент и деловна комуникација и управување со човечки ресурси.

(4) Вториот дел од испитот се состои од:

- практичен пример кој содржи конкретен случај и
- одговори на прашања во вид на решавање на електронски тест на компјутер кои кандидатот треба да ги одговори врз основа на анализата на практичниот пример.

Изготвување и верификација на прашањата за испитот за директор

Член 106-б

(1) Базите на прашања за првиот дел и базите на практични примери за вториот дел на испитот ги изготвуваат научни работници со звање доктор на науки од областа на здравството и економијата, определени од министерот за здравство.

(2) Прашањата од првиот дел од испитот и прашањата и практичните примери од вториот дел од испитот ги верификува комисија, определена од министерот за здравство составена од:

- двајца претставници од Министерството за здравство и
- пет претставници од редот на научни работници со звање доктор на науки од областа на здравството, на предлог на Владата на Република Македонија.

(3) Комисијата од ставот (2) на овој член врши и ревизија и ажурирање на базите на прашања и базите на практичните примери за испитот најмалку еднаш годишно.

(4) При ревизијата комисијата особено ги има предвид промените на практиката и стандардите на кои е засновано прашањето, односно практичниот пример, бројот на кандидати кои го одговарале, успешноста во одговарањето на истите, како и други критериуми кои можат да влијаат на подобрувањето на квалитетот на базите од ставот (1) на овој член.

(5) Врз основа на извршената ревизија и ажурирање на базите на прашања и базите на практични примери, комисијата одлучува прашањата и практичните примери да бидат изменети или целосно отстранети од базите од ставот (1) на овој член.

(6) Научните работници од ставот (1) на овој член и членовите на комисијата за верификација од ставот (2) на овој член имаат право на паричен надоместок што го определува министерот за здравство.

(7) Износот на паричниот надоместок од ставот (6) на овој член се определува врз основа на бројот на изготвени прашања и практични примери, како и сложеноста на материјата.

(8) Годишниот паричен надоместок од ставот (6) на овој член не го надминува нивото на една просечна исплатена плата во Република Македонија, во претходната година, објавена од Државниот завод за статистика на Република Македонија.

Надлежни субјекти за вршење на стручно-административните работи и за техничкото спроведување на испитот за директор

Член 106-в

Стручните и административните работи за потребите на спроведување на испитот ги врши Министерството за здравство, а испитот технички го спроведува правно лице регистрирано во Централниот регистар на Република Македонија избрано од Министерството за здравство.

Снимање на полагањето на испитот за директор

Член 106-г

(1) Испитот се полага во просторија за полагање на испит, посебно опремена за полагање на испит со материјално-техничка и информатичка опрема, интернет врска и опрема за снимање на полагањето.

(2) Полагањето на испитот се снима и во живо се емитува на веб страницата на Министерството за здравство, а ако поради технички причини снимањето се прекине, снимката од целиот испит се поставува на веб страницата на Министерството за здравство.

(3) Критериумите во однос на просторните услови и материјално-техничката и информатичката опременост на просториите за полагање на испитот ги пропишува министерот за здравство.

(4) Во просторијата за полагање на испитот, за време на полагање на испитот, е присутен претставник од Министерството за здравство и од Министерството за информатичко општество и администрација (информатичар).

Правила на однесување за време на полагањето на испитот за директор

Член 106-д

(1) Пред почетокот на полагањето на испитот претставникот од Министерството за здравство го утврдува идентитетот на кандидатот со увид во лична карта и води записник за полагањето на испитот.

(2) На кандидатот за време на полагањето на првиот дел од испитот не му се дозволува користење на стручна литература, мобилен телефон, преносни компјутерски уреди и други технички и информатички средства и слично.

(3) На кандидатот за време на полагањето на вториот дел од испитот му се дозволува користење единствено на стручна литература која во електронска верзија се наоѓа на компјутерот на кој кандидатот го полага испитот.

(4) На кандидатот за време на полагањето на првиот и вториот дел од испитот не му се дозволува да контактира со други кандидати или лица освен со информатичарот од членот 106-г став (4) од овој закон, во случај доколку има технички проблем со компјутерот.

(5) Ако техничките проблеми со компјутерот ќе бидат отстранети за пет минути испитот продолжува, а доколку не бидат отстранети во овој рок испитот само за тој кандидат се прекинува и ќе се одржи во рок од најмногу три дена од денот на прекинувањето на испитот.

(6) Ако има проблеми со повеќе од пет компјутери и ако тие не бидат отстранети во рок од пет минути испитот се прекинува за сите кандидати што го полагаат испитот и ќе се одржи во рок од најмногу три дена од денот на прекинувањето на испитот.

(7) Доколку кандидатот при полагањето на првиот и вториот дел од испитот постапува спротивно од ставовите (2), (3) и (4) на овој член нема да му се дозволи натамошно полагање на испитот во тој утврден термин.

(8) Во случаите од ставот (7) на овој член се смета дека кандидатот не го положил испитот и истото се констатира во записникот за полагање на испитот.

(9) Претставниците од членот 106-г став (4) од овој закон за време на полагањето на испитот не смеат да се задржуваат подолго од пет секунди во непосредна близина на кандидатот кој го полага испитот, освен во случај на отстранување на технички проблем кога не смеат да се задржат подолго од пет минути.

Начин на одговарање на прашањата од испитот за директор и воспоставување на единствен електронски систем за полагање на испитот

Член 106-ѓ

(1) Полагањето на првиот дел од испитот се врши со одговарање на определен број прашања во вид на решавање на електронски тест на компјутер.

(2) Прашањата од тестот, зависно од тежината, се вреднуваат со поени определени во тестот.

(3) Полагањето на вториот дел од испитот се врши со проучување на практичниот пример и одговарање на определен број прашања кои произлегуваат од практичниот пример, во вид на електронско софтверско решение (во натамошниот текст: практичен пример).

(4) Прашањата од практичниот пример, зависно од тежината, се вреднуваат со поени определени во практичниот пример.

(5) Прашањата содржани во тестовите за полагање на првиот дел на испитот и нивните одговори, како и практичниот пример и прашањата кои произлегуваат од практичните примери и нивните одговори се чуваат во единствениот електронски систем за полагање на испитот, кој го воспоставува Министерството за здравство.

(6) Електронскиот систем од ставот (5) на овој член содржи и јавно достапна база од најмалку 300 прашања за првиот дел од испитот, како и јавно достапна база од најмалку 50 практични примери за вториот дел од испитот.

(7) Во електронскиот систем од ставот (5) на овој член е содржано посочување на стручната литература од која произлегуваат одговорите на прашањата од испитот.

(8) Бројот на прашањата и практичните примери во базите од ставот (6) на овој член се зголемува за 10% годишно, почнувајќи од 2015 година.

(9) Резултатите од полагањето на првиот и вториот дел од испитот му се достапни на кандидатот на компјутерот на кој го полагал испитот, веднаш по неговото завршување.

Начин на полагање на испитот за директор

Член 106-е

(1) На денот на полагањето на првиот, односно вториот дел од испитот претставник на Министерството за здравство му дава на кандидатот пристапен код, односно лозинка со кој му се одобрува пристап во електронскиот систем од членот 106-ѓ од овој закон.

(2) По одобрувањето на пристапот кандидатот добива електронски тест за првиот дел од испитот, односно електронски практичен пример за вториот дел од испитот, компјутерски генерирани, чија содржина по случаен избор ја одредува софтверот на електронскиот систем од членот 106-ѓ од овој закон.

(3) Првиот и вториот дел од испитот содржат упатство за начинот на решавање на истиот, за кое претставник на Министерството за здравство дава појаснување, пред да започне полагањето на испитот.

(4) Електронскиот систем од членот 106-ѓ од овој закон не може да дозволи постоење на идентична содржина на електронски тест за првиот дел од испитот, односно електронски практичен пример за вториот дел од испитот во еден термин за повеќе од еден кандидат.

Прекинување, продолжување и презакажување на полагањето на испитот за директор

Член 106-ж

(1) Во случај на спреченост на спроведување на првиот или вториот дел од испитот, поради причини што доведуваат до техничка неможност на функционирање на електронскиот систем од членот 106-ѓ став (5) од овој закон, полагањето на испитот се прекинува.

(2) Доколку причините од ставот (1) на овој член се отстранат во рок од 60 минути од прекинувањето на испитот истиот продолжува веднаш по нивното отстранување.

(3) Доколку причините од ставот (1) на овој член не се отстранат во рокот од ставот (2) на овој член испитот се презакажува за друг термин.

Времетраење на првиот и вториот дел од испитот за директор и успешно положување на испитот за директор

Член 106-з

(1) Вкупното траење на времето определено за одговарање на прашањата од првиот дел од тестот за полагање на испитот изнесува 90 минути.

(2) Се смета дека испитот го положил оној кандидат кој со точни одговори на прашањата од тестот постигнал најмалку 70% од вкупниот број предвидени позитивни поени.

(3) Вкупното траење на времето определено за одговарање на прашањата од практичниот пример од вториот дел изнесува 90 минути.

(4) Се смета дека испитот го положил оној кандидат кој со точни одговори на прашањата од практичниот пример постигнал најмалку 70% од вкупниот број предвидени позитивни поени.

Информирање за направени грешки во тестот за полагање на испитот за директор

Член 106-с

На барање на кандидатот Министерството за здравство го информира за направените грешки во тестот за полагање на испитот, со овозможување непосреден увид во тестот.

Комисија за ревизија на одржаните испити за директор

Член 106-и

(1) Тестовите и практичните примери се користат и се даваат на кандидатот само за време на полагањето на испитот.

(2) Материјалите од одржаните испити, особено хартиените верзии од тестовите и практичните примери за полагање на испитот и специмените за проверка на точноста на одговорите на тестот и практичниот пример, како и снимките од одржаните испити се чуваат во Министерството за здравство.

(3) Министерството за здравство формира комисија за ревизија на одржаните испити, која во својата работа ги користи материјалите од став (2) на овој член и во која, покрај претставник од Министерството за здравство, членуваат и претставник од Министерството за финансии и информатичар од Министерството за информатичко општество и администрација.

(4) Комисијата од ставот (3) на овој член се состанува најмалку еднаш годишно и врши ревизија на начинот на спроведување на најмалку два испити одржани во тековната година.

(5) Комисијата од ставот (3) на овој член има право да изврши ревизија и на начинот на спроведување на испитите одржани во последните шест месеци до денот на одржувањето на состанокот на комисијата, но не порано од денот на примена на овој закон.

(6) Доколку комисијата од ставот (3) на овој член ќе утврди нерегуларности во спроведувањето на испитот од страна на поединци во смисла на членот 106-д став (5) од овој закон, предлага одземање на уверението за положен испит за директор.

(7) Министерот за здравство донесува решение за одземање на уверението за положен испит за директор врз основа на предлогот на комисијата од ставот (3) на овој член во рок од три дена од приемот на предлогот.

(8) Против решението од ставот (7) на овој член може да се поведе управен спор пред надлежен суд во рок од 30 дена од денот на приемот на решението.“

Член 10

Во членот 148 став (1) зборовите: „Министерот за здравство“ се заменуваат со зборовите: „Владата на Република Македонија“.

Член 11

По членот 164 се додава нов оддел „6-а. Вработување на здравствените работници со високо образование на терцијарно ниво“, четири нови наслови и четири нови члена 164-а, 164-б, 164-в и 164-г, кои гласат:

„Вработување на здравствените работници со високо образование на терцијарно ниво

Член 164-а

Постапката за пополнување на слободно работно место во здравствена установа на терцијарно ниво со здравствени работници со високо образование се спроведува согласно со одредбите од овој закон кои се однесуваат на вработувањето на здравствените работници, освен доколку поинаку не е утврдено со одредбите од оваа глава.

Посебни услови за вработување на здравствените работници со високо образование на терцијарно ниво

Член 164-б

(1) Посебни услови за вработување на здравствени работници со високо образование во здравствената установа на терцијарно ниво, покрај посебните услови од членот 158 став (5) од овој закон се:

- постигнат просечен успех од сите предмети на сите циклуси на универзитетски студии кои ги завршил кандидатот од најмалку осум (во натамошниот текст: просечен успех) и

- активно да познава најмалку еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, германски или француски) на ниво Б2 според Заедничката европска референтна рамка за јазици учење, настава и оценување (Common European Framework of Reference for Languages: Learning, Teaching, Assessment) (во натамошниот текст: ЦЕФР (CEFR)) и да поседува меѓународно признат сертификат издаден од официјален европски тестатор, член на здружението ALTE на европски тестатори на Б2 (B2) нивото на ЦЕФР (CEFR), односно ИЕЛТС (IELTS) со 5-6 поени, ФЦЕ (FCE), БЕК (BEC), ИЛЕК (ILEC), ИКФЕ, БУЛАТС (BULATS), или Аптис (APTIS), или ТОЕФЕЛ ПБТ (TOEFL PBT) најмалку 500 бода, ТОЕФЕЛ ЦБТ (TOEFL CBT) најмалку 175 бода или ТОЕФЕЛ ИБТ (TOEFL IBT) најмалку 60 бода или ДЕЛФ (DELFI), ТЦФ (TCF), ТЕФ (TEF), или Гете сертификат (Goethe-Zertifikat), ТестДаФ (TestDaF).

(2) По исклучок, кандидатот кој има завршено специјализација или супспецијализација соодветна за јавната здравствена установа на терцијарно ниво каде што се спроведува постапката за вработување, не треба да го исполни посебниот услов од ставот (1) алинеја 1 на овој член.

(3) Кандидатите кои имаат завршено прв, втор или трет циклус на студии од областа на медицинските или стоматолошките науки, односно фармација, на еден од 100 највисоко рангирани факултети на Shanghai Ranking - ARWU (Academic Ranking of World Universities) не треба да ги исполнуваат посебните услови од ставот (1) на овој член, ниту пак за нивното вработување се спроведува постапка за селекција на кандидат.

(4) Познавањето на странски јазик од ставот (1) на овој член се докажува со приложување на еден од следниве меѓународно признати сертификати или меѓународно употребувани уверенија: АПТИС (APTIS), БУЛАТС (BULATS), ЦАЕ (CAE), ИЕЛТС (IELTS), ФЦЕ (FCE), БЕК (BEC), ПЕТ (PET), КЕТ (KET), ИЛЕК (ILEC), ТОЕФЕЛ ПБТ (TOEFL PBT), ТОЕФЕЛ ЦБТ (TOEFL CBT), ТОЕФЕЛ ИБТ (TOEFL IBT) за англиски јазик, односно ДЕЛФ (DELFI), ДАЛФ (DALF), ТЦФ (TCF), ТЕФ (TEF), БУЛАТС (BULATS) за француски јазик, односно Гете сертификат (Goethe-Zertifikat), ТестДаФ (TestDaF) и БУЛАТС (BULATS) за германски јазик или друг меѓународно признат сертификат издаден од официјален европски тестатор, член на здружението ALTE на европски тестатори или други меѓународни организации на Б2 (B2) ниво на Заедничката европска референтна рамка за јазици учење, настава и оценување (ЦЕФР (CEFR)).

(5) Познавањето на странски јазик од ставот (1) на овој член, покрај со меѓународно признати сертификати или меѓународно употребувани уверенија, се докажува и со потврда за завршен прв, втор или трет циклус на студии на еден од 200 највисоко рангирани факултети на Shanghai Ranking - ARWU (Academic Ranking of World Universities) на еден од трите најчесто користени јазици на Европската унија (англиски, француски, германски), за кои студии кандидатот поседува нострифицирана диплома.

Селекција на кандидат

Член 164-в

(1) Работоводниот орган на здравствената установа на терцијарно ниво формира две комисии за селекција на здравствен работник со високо образование и тоа комисија која го спроведува писмениот испит и комисија која го спроведува усниот испит во рамките на постапката за селекција на кандидат. Комисиите се формираат со решение половина час пред одржувањето на писмениот, односно усниот испит.

(2) Членовите на комисиите се избираат по пат на случаен избор од редот на здравствените работници вработени во јавната здравствена установа која ја спроведува постапката за вработување, кои ги исполнуваат условите од ставот (3) на овој член.

(3) Комисиите од ставот (1) на овој член се составени од седум члена од кои најмалку двајца членови со наставно звање редовен, вонреден професор или доцент доктор, а останатите членови со специјализација, односно супспецијализација, со најмалку десет години работно искуство по специјализацијата, сите од областа за која се врши селекција на кандидатот.

(4) Селекцијата на кандидатот за здравствен работник со високо образование во здравствена установа на терцијарно ниво се врши врз основа на следниве критериуми:

- 1) успехот што кандидатот го постигнал на секој од циклусите на универзитетски студии кој носи 20 бода;
- 2) писмен испит кој носи 60 бода и
- 3) усен испит кој носи 20 бода.

(5) Успехот што кандидатот за здравствен работник со високо образование во здравствена установа на терцијарно ниво го постигнал на сите циклуси на универзитетски студии се вреднува согласно со постигнат просечен успех од сите предмети на сите циклуси на универзитетски студии кои ги завршил кандидатот и согласно со рангирањето на универзитетот според ранг-листата на домашни универзитети согласно со Законот за високото образование и ранг-листите на странски универзитети и тоа следниве: Shanghai Ranking - ARWU (Academic Ranking of World Universities); Times Higher Education - World University Rankings и QS World University Rankings.

(6) Начинот на бодирање на кандидатите врз основа на успехот што кандидатот за здравствен работник со високо образование во здравствена установа на терцијарно ниво го постигнал на сите циклуси на универзитетски студии, начинот на спроведување на писмениот и усниот испит, како и други прашања во врска со постапката на селекција ги пропишува министерот за здравство.

Полагање на испит

Член 164-г

(1) Писмениот и усниот испит се полага во просторија за полагање на испит, посебно опремена за полагање на испит со материјално-техничка и информатичка опрема, интернет врска и опрема за снимање на полагањето.

(2) Полагањето на писмениот и усниот испит се снима и во живо се емитува на веб страницата на Министерството за здравство, а ако поради технички причини снимањето се прекине, снимката од целиот испит се поставува на веб страницата на Министерството за здравство.

(3) Усниот испит е јавен и се спроведува во присуство на сите кандидати, во просторија обезбедена од страна на јавната здравствена установа која ја спроведува постапката на вработување со капацитет потребен за истовремено присуство на сите кандидати.

(4) Усниот испит завршува со бодирањето на кандидатот кое се врши веднаш по одговарањето на поставените прашања и кандидатот се известува за вкупниот број бодови од усниот испит усно во присуство на сите кандидати во просторијата во која се спроведува испитот, како и писмено по завршувањето на постапката за селекција на кандидат.

(5) Критериумите во однос на просторните услови и материјално-техничката и информатичката опременост на просториите за полагање на писмениот и усниот испит ги утврдува министерот за здравство.

(6) Во просторијата за полагање на писмениот и усниот испит, за време на полагање на испитот, е присутен претставник од Министерството за здравство.

(7) Базата на прашања за писмениот дел од стручниот испит се состои од збир на најмалку 4.000 прашања кои се преиспитуваат секои две години и кои се утврдени од страна на комисија формирана од страна на министерот за здравство.

(8) Усниот испит се состои од прашања кои се утврдени од страна на комисија формирана од министерот за здравство и кои компјутерски се доделуваат на кандидатот по пат на случаен избор направен непосредно пред почетокот на писмениот испит.“

Член 12

По членот 170 се додава нов наслов и нов член 170-а, кои гласат:

„Презентација на нова здравствена метода или постапка, односно на знаења, способности и вештини стекнати во текот на стручното оспособување и/или стручното усовршување во странство

Член 170-а

(1) Здравствениот работник, односно здравствениот соработник вработен во јавна здравствена установа, кој бил на стручно оспособување и/или стручно усовршување во странство, е должен во рок од две недели од враќањето од стручното оспособување и/или стручното усовршување да изврши презентација пред стручниот колегиум на новата здравствена метода или постапка, односно на знаењата, способностите и вештините кои ги стекнале во текот на стручното оспособување и/или стручното усовршување.

(2) Презентацијата од ставот (1) на овој член се снима и се поставува на веб страницата на Министерството за здравство, во рок од 24 часа од извршената презентација, каде што останува поставена најмалку пет години .

(3) Здравствениот работник, односно здравствениот соработник кој нема да постапи согласно со ставот (1) на овој член е должен да ги врати на Министерството за здравство, односно на јавната здравствена установа во која е вработен, средствата платени за неговото стручно оспособување и/или стручно усовршување во странство, во рок од еден месец од враќањето од стручното оспособување и/или стручното усовршување.“

Член 13

По членот 179 се додава нов оддел “7-а. Посебни права и должности на здравствените работници вработени во субјектите кои вршат здравствена дејност на терцијарно ниво“, три нови наслови и три нови члена 179-а, 179-б и 179-в, кои гласат:

„7-а. Посебни права и должности на здравствените работници со високо образование од областа на медицината вработени во јавни здравствени установи кои вршат здравствена дејност на терцијарно ниво“

Период на мониторинг

Член 179-а

(1) Здравствен работник со завршено високо образование од областа на медицинските или стоматолошките науки, односно фармацијата, вработен во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на терцијарно ниво (во натамошниот текст: доктор на медицина, доктор на стоматологија или фармацевт на терцијарно ниво), има право и должност да ги усвои и да ги користи сите здравствените методи и/или постапки за унапредување на здравјето, дијагностиката и лекувањето на болестите, повредите и рехабилитацијата, што се користат во јавната здравствена установа во која што е вработен (во натамошниот текст: постојни здравствените методи и/или постапки), во рок од две години од денот на вработувањето како доктор на медицина специјалист, односно супспецијалист, односно како доктор на стоматологија специјалист, односно супспецијалист и како фармацевт специјалист, односно супспецијалист. Во истиот рок докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевт на терцијарно ниво има право и должност да ги усоврши и самостојно да ги користи постојните здравствени методи и постапки кои се користат во одделот во кој работи (во натамошниот текст: период на мониторинг).

(2) Докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во рокот од ставот (1) на овој член не може да биде распореден во друга внатрешна организациона единица.

(3) Докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво е должен во периодот на мониторинг, во 30% од случаите во кои тој како доктор на медицина, докторот на стоматологија или фармацевт на терцијарно ниво учествувал при користење на постојната здравствена метода или постапка, да ја примени методата или постапката самостојно, под надзор на специјалистот, односно супспецијалистот кој ги врши соодветните постојни здравствени методи и постапки (внатрешен едукатор), што се евидентира во основната медицинска документација.

(4) Усвојувањето и усовршувањето на здравствените методи и постапки од ставот (1) на овој член ги следи раководителот на внатрешната организациона единица во која работи докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво (во натамошниот текст: ментор во период на мониторинг), а ги потврдува специјалистот, односно супспецијалистот што ги врши соодветните здравствени методи и постапки (внатрешен едукатор), за што се води евиденција за евалуација која е составен дел од персоналното досие на докторот на медицина.

(5) Формата и содржината на евиденцијата за евалуација од ставот (4) на овој член ги утврдува министерот за здравство.

(6) На докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво му се издава потврда за успешно завршен период на мониторинг врз основа на извештај изготвен од раководителот на внатрешната организациона единица во која работи докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво, кој успехот го оценува имајќи ја предвид должноста утврдена во ставот (3) на овој член, како и бројот на повторни хоспитализации со иста дијагноза во рок од 30 дена од отпуштањето од болница и бројот на повторувања на методата или постапката во текот на болничкото лекување во сите случаи во кои докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво самостојно применил постојна здравствена метода и/или постапка.

(7) Директорот на јавната здравствена установа на терцијарно ниво е должен да воспостави евиденција на постојните здравствени методи и постапки што се користат во јавната здравствена установа со која раководи.

(8) Формата и содржината на евиденцијата од ставот (7) на овој член ги утврдува министерот за здравство.

(9) Ако докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот на мониторинг со успех не ги усвои и усоврши здравствените методи и постапки кои ги користат во одделот во кој работи, по сила на закон ќе биде преземен во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво.

(10) Директорот на јавната здравствена установа на терцијарно ниво е должен да го извести Министерството за здравство во рок од 30 дена по истекот на периодот на мониторинг дека докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот на мониторинг со успех не ги усвоил и усовршил здравствените методи и постапки.

(11) Министерството за здравство е должно да му понуди на докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во случајот од ставот (9) на овој член вработување во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво со преземање и склучување на договор за вработување за вршење на работи кои одговараат на неговата стручна подготовка. Договорот за вработување се склучува меѓу јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво и докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво, по претходно добиена согласност од Министерството за здравство.

(12) Доколку докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво не се согласи да биде преземен и не го склучи договорот за вработување согласно со ставот (11) на овој член му престанува вработувањето по сила на закон.

Период на воведување на нова здравствена метода и/или постапка

Член 179-б

(1) Заради подигање на нивото на здравствената заштита, докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво има право и должност по истекот на периодот на мониторинг од членот 179-а став (1) од овој закон да воведат и да почнат самостојно да користат на секои седум години најмалку по една нова здравствена метода или постапка одобрена согласно со членот 17 став (8) од овој закон, која дотогаш не се користела во јавната здравствена установа во која е вработен (во натамошниот текст: период за воведување на нова здравствена метода и/или постапка).

(2) Како нова здравствена метода или постапка се смета и здравствена метода или постапка која докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво ја вовел како нова во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност во мрежата на секундарно ниво во која дотогаш таа здравствена метода или постапка не се користела и оспособил најмалку еден доктор, доктор на стоматологија или фармацевт вработен во таа јавна здравствена установа за нејзино самостојно користење, без негово учество, што се докажува со потврда издадена од здравствената установа.

(3) По одобрувањето, односно воведувањето на новата здравствена метода или постапка од ставовите (1) и (2) на овој член, директорите на јавната здравствена установа во која е вработен докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво се должни да ги обезбедат потребните услови (простор и/или опрема) за воведување и користење на новата здравствена метода или постапка.

(4) Во периодот од седум години за воведување на нова здравствена метода и/или постапка докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво има право и должност да помине вкупно минимум една година на стручно усовршување во странство согласно со прописите за медицинските студии и

континуираното стручно усовршување на докторите на медицина, што јавните здравствени установи се должни да го предвидат со годишните планови за обука на докторите на медицина, специјалисти и супспецијалисти во странство, а Министерството за здравство е должно да го предвиди со годишните програми за обука на докторите на медицина, специјалистите и супспецијалистите.

(5) Ако докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот за воведување на нова здравствена метода или постапка не воведо најмалку една нова здравствена метода или постапка или не помине вкупно минимум една година на стручно усовршување во странство согласно со ставот (4) на овој член, по сила на закон ќе биде преземен во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво.

(6) Директорот на јавната здравствена установа на терцијарно ниво е должен да го извести Министерството за здравство во рок од 30 дена по истекот на периодот за воведување на нова здравствена метода или постапка дека докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот за воведување на нова здравствена метода или постапка не вовел најмалку една нова здравствена метода или постапка или не поминал вкупно минимум една година на стручно усовршување во странство согласно со ставот (4) на овој член.

(7) Министерството за здравство е должно да му понуди на докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во случајот од ставот (6) на овој член вработување во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво со преземање и склучување на договор за вработување за вршење на работи кои одговараат на неговата стручна подготовка. Договорот за вработување се склучува меѓу јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво и докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво, по претходно добиена согласност од Министерството за здравство.

(8) Доколку докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво не се согласи да биде преземен и не го склучи договорот за вработување согласно со ставот (7) на овој член му престанува вработувањето по сила на закон.

Период на објавување на труд или учество во научноистражувачки проекти

Член 179-в

(1) Докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво е должен да објави најмалку еден труд во научно списание со импакт фактор или да биде носител или координатор на национален, регионален или меѓународен научноистражувачки проект на секои десет години по истекот на периодот на мониторинг од членот 179-а став (1) од овој закон. Објавувањето на трудовите во научно списание со импакт фактор е на трошок на средствата од Програмата за едукација на лекари на Министерството за здравство.

(2) Ако докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот од десет години утврден во ставот (1) на овој член не објави најмалку еден труд во научно списание со импакт фактор или не биде носител или координатор на национален, регионален или меѓународен научноистражувачки проект, по сила на закон ќе биде преземен во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво.

(3) Директорот на јавната здравствена установа на терцијарно ниво е должен да го извести Министерството за здравство во рок од 30 дена по истекот на периодот од десет години утврден во ставот (1) на овој член дека докторот на медицина, докторот на

стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во периодот од десет години утврден во ставот (1) на овој член не објавил најмалку еден труд во научно списание со импакт фактор или не биде носител или координатор на национален, регионален или меѓународен научноистражувачки проект.

(4) Министерството за здравство е должно да му понуди на докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво во случајот од ставот (3) на овој член вработување во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво со преземање и склучување на договор за вработување за вршење на работи кои одговараат на неговата стручна подготовка. Договорот за вработување се склучува меѓу јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво и докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво, по претходно добиена согласност од Министерството за здравство.

(5) Доколку докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво не се согласи да биде преземен и не го склучи договорот за вработување согласно со ставот (4) на овој член му престанува вработувањето по сила на закон.“

Член 14

Во членот 204 по алинејата 6 се додава една нова алинеја 7, која гласи:

„- докторот на медицина, докторот на стоматологија или фармацевтот на терцијарно ниво не се согласи да биде преземен и не го склучи договорот за вработување во јавна здравствена установа која врши здравствена дејност на секундарно ниво во согласност со членовите 179-а став (11), 179-б став (7) и 179-в став (4) од овој закон.“

Член 15

По членот 226-а се додаваат осум нови наслови и осум нови члена 226-б, 226-в, 226-г, 226-д, 226-ѓ, 226-е, 226-ж и 226-з, кои гласат:

„Формирање на стручни комисии за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-б

(1) Заради спроведување на соодветен третман на пациентот болен од малигни заболувања кој опфаќа правење на сите соодветни дијагностички тестови, разгледување на можните опции за натамошен третман и давање на соодветни препораки за третман за секој пациент болен од малигни заболувања министерот за здравство формира стручни комисии за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања (во натамошниот текст: стручна комисија за малигни заболувања).

(2) Во работата на стручните комисии за малигни заболувања се применува мултидисциплинарен пристап во планирањето на третманот на пациентот во кој се вклучуваат доктори на медицина кои ги исполнуваат критериумите во однос на специјализацијата, односно супспецијализацијата и искуството во соодветната област на специјализацијата, односно супспецијализацијата.

(3) За потребите на јавните здравствени установи кои вршат здравствена дејност на терцијарно ниво (универзитетски клиници и универзитетски клинички центар), се формираат одделни стручни комисии за малигни заболувања по области и тоа најмалку една комисија особено за секоја од следниве области: хематологијата, гастроентерохепатологија, урологија, дојка, бели дробови, гинекологија, глава, врат, меки ткива, мускулно скелетни тумори и педијатрија.

(4) Во клиничките болници и во секоја општа болница се формира по една стручна комисија за малигни заболувања која ќе ги разгледува случаите на пациенти болни од малигни заболувања од сите области наведени во ставот (2) на овој член.

(5) Стручната комисија за малигни заболувања од ставовите (3) и (4) на овој член се формира со мандат од две години и е составена од најмалку шест члена, од кои по најмалку еден специјалист од медицинска онкологија, радијациона онкологија, хируршка онкологија, патологија, дијагностичка радиологија и доктор на медицина - специјалист кој е директно вклучен во третманот на пациентот со малигно заболување што е предмет на разгледување. На членовите на комисијата им се определуваат заменици. Членовите и замениците на стручната комисија за малигни заболувања имаат право на повторен избор.

(6) Претседателот на стручната комисија за малигни заболувања се избира од редот на членовите.

(7) Стручната комисија за малигни заболувања има координатор кој се определува при формирањето на комисијата и истиот не е член на комисијата.

(8) За работата на стручната комисија за малигни заболувања на членовите на комисијата 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.

(9) Ако во јавните здравствени установи од ставовите (3) и (4) на овој член не се вработени сите потребни специјалисти, може да се одржи телемедицински состанок на стручната комисија за малигни заболувања со поврзувања на специјалисти, односно супспецијалисти од други здравствени установи.“

Случаи што се разгледуваат на состаноците на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-в

(1) Докторот на медицина кој го дијагностицирал малигното заболување е должен секој нов случај кој е амбулантски или болнички третиран, заедно со препорачаниот план за натамошен третман да го достави до стручната комисија за малигни заболувања и да го внесе во регистарот за малигни заболувања.

(2) На седниците на стручната комисија за малигни заболувања можат да се разгледуваат и други случаи на пациенти болни од малигни заболувања (рекурентно или метастатско малигно заболување).

Начин на работа на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-г

(1) Стручната комисија за малигни заболувања работи на работни состаноци на кои се анализираат и дискутираат медицинските состојби и третманот на пациентите болни од малигни заболувања.

(2) Состаноците на стручната комисија за малигни заболувања се одржуваат најмалку еднаш неделно, во траење од најмалку еден час.

(3) Сите членови на стручната комисија за малигни заболувања се должни да учествуваат со свое мислење во работата на стручната комисија за малигни заболувања.

(4) За секој состанок се води евиденција за присуството на членовите на стручната комисија за малигни заболувања и записник за работата.

(5) За одржаните состаноци се води записник во писмена форма и/или во форма на електронски видео или аудиозапис во вид, на начин и со содржина што ги утврдува министерот за здравство.

(6) Сите членови и заменици членови на стручната комисија за малигни заболувања се должни да ги чуваат како деловна тајна информациите изнесени на состаноците.

(7) По исклучок, на барање на член на стручната комисија за малигни заболувања и по претходна согласност на претседателот на стручната комисија за малигни заболувања, а во зависност од случајот што се разгледува на состанокот, односно во едукативни цели, на состаноците можат да присуствуваат и други лица како што се: избраниот лекар, социјален работник, фармацевт вработен во јавна здравствена установа на терцијарно ниво со специјализација (клиничка фармација или фармакоинформатика), специјалист по нуклеарна медицина, специјалист по генетика, специјализанти, како и студенти на медицина.

(8) На состаноците на стручната комисија за малигни заболувања не може да присуствуваат пациентите или нивни овластени претставници (членови на семејството, роднини, полномошници и законски застапници), ниту претставници на фармацевтската индустрија, со цел да се обезбеди доверливост на податоците на пациентот и да се обезбеди непристрасна анализа на случаите.

Претседател на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-д

(1) Работата на стручната комисија за малигни заболувања ја води претседателот на комисијата, а ја координира координатор на стручната комисија.

(2) Претседателот на стручната комисија за малигни заболувања е одговорен за работата на стручната комисија за малигни заболувања, а особено за:

- проследување на селектираните случаи за презентација пред стручната комисија за малигни заболувања,
- водење на дискусиите во рамките на определеното време,
- учество на сите членови во работата на комисијата и
- обезбедување на доверливост на податоците за пациентот од страна на сите учесници во работата на комисијата.

Координатор на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-ѓ

Координаторот на стручната комисија за малигни заболувања е одговорен за административно-технички работи поврзани со одржување на состаноците на стручната комисија за малигни заболувања, а особено за:

- подготовка и организација на состанокот на стручната комисија,
- составување на листа на случаи на пациенти болни од малигни заболувања, која се заснова на случаи проследени од членовите на стручната комисија,
- закажување на состаноци и обезбедување на неопходната опрема,
- доставување на покани до членовите на стручната комисија,
- обезбедување на целосната ажурирана информација за пациентите болни од малигни заболувања што ќе се дискутираат на состанокот и
- водење на евиденција колку случаи се проследени и колку се дискутирани на состаноците на стручната комисија.

Членови на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-е

Членовите на стручната комисија за малигни заболувања имаат обврска на состаноците да:

- дискутираат за опциите за третман на пациентите чии случаи се разгледуваат на состанокот и за заклучоците и конечните препораки за третман,
- проследуваат нови случаи од нивната клиничка пракса, како и други случаи на малигни заболувања (пример рекурентно малигно заболување) кои би имале корист од дискусијата на стручната комисија за малигни заболувања,
- пред секој состанок да ги проследат новите случаи на малигни заболувања до координаторот на стручната комисија за малигни заболувања и да ги пренесат релевантните информации за пациентот, вклучувајќи ги податоците од областа на радиологијата и патологијата, како и специфичните прашања што треба да се дискутираат од страна на мултидисциплинарниот тим,
- ги презентираат случаите на пациентите на стручната комисија за малигни заболувања, притоа запазувајќи ја доверливоста на информациите за пациентот,
- дадат експертско мислење од нивната област и
- ги внесат во медицинското досие на пациентот препораките на стручната комисија за малигни заболувања, дискусијата лекар - пациент во врска со препораките и конечната одлука на пациентот во врска со третманот.

Извештај на стручната комисија за разгледување на случаите на пациенти болни од малигни заболувања

Член 226-ж

По спроведената дискусија за секој случај одделно стручната комисија за малигни заболувања изготвува извештај во кој се содржани заедничките наоди, заклучоци и препораки за натамошен третман, на кој се потпишуваат сите членови на комисијата и кој претставува составен дел од медицинското досие на пациентот.

Начин на организација на работата во јавните здравствени установи кои вршат болничка здравствена дејност од областа на хирургијата

Член 226-з

(1) Заради спроведување на соодветна хируршка интервенција и давање на препораки за начинот на спроведување на хируршката интервенција, во јавните здравствени установи на секундарно и терцијарно ниво кои вршат болничка здравствена дејност од областа на хирургијата се врши запознавање на стручниот колегиум со оперативниот план за сите хируршки интервенции и со планот за одделните хируршки интервенции најдоцна еден ден пред денот на вршењето на интервенцијата, по што стручниот колегиум го одобрува оперативниот план за сите хируршки интервенции и планот за одделните хируршки интервенции (во натамошниот текст: постапка на одобрување на плановите за хируршката интервенција).

(2) Постапката на одобрување на хируршката интервенција се спроведува за секој пациент над кој треба да се изведе елективна хируршка интервенција.

(3) По исклучок од ставот (1) на овој член постапката на одобрување на плановите за хируршката интервенција не се спроведува во случаи од итен карактер.

(4) По спроведената дискусија за секој случај одделно стручниот колегиум изготвува извештај во кој се содржани заедничките наоди, заклучоци и препораки за текот на хируршката интервенција, на кој се потпишуваат сите членови на стручниот колегиум.

(5) Членовите на хируршкиот тим се должни да го известат стручниот колегиум за евентуалните измени на планот за одделната хируршката интервенција доколку интраоперативниот наод не соодветствува на предоперативната дијагностика.“

Член 16

По членот 245 се додава нов оддел „3-а. Надворешна контрола на квалитет на лабораториски услуги“, 11 нови наслови и 11 нови члена 245-а, 245-б, 245-в, 245-г, 245-д, 245-ѓ, 245-е, 245-ж, 245-з, 245-с и 245-и, кои гласат:

„3-а. Надворешна контрола на квалитет на лабораториски услуги

Обезбедување на точност и сигурност на резултатите од спроведените лабораториски испитувања

Член 245-а

(1) Заради обезбедување на точност и сигурност на резултатите од спроведените лабораториски испитувања се врши надворешна контрола на квалитет на лабораториските услуги во здравствените установи во кои се врши медицинска лабораториска дијагностичка дејност (во натамошниот текст: лаборатории).

(2) Надворешната контрола на квалитетот на лабораториските услуги ги опфаќа биохемиските, микробиолошките, хистопатолошките, цитолошките, имунолошките, хематолошките, генетските испитувања и испитувањата од областа на молекуларната медицина.

Редовна и вонредна надворешната контрола на квалитетот на лабораториските услуги

Член 245-б

(1) Надворешната контрола на квалитетот на лабораториските услуги се врши како редовна и вонредна контрола.

(2) Редовната надворешна контрола на квалитетот на лабораториските услуги се врши задолжително два пати годишно во точно утврден временски период согласно со годишен план за вршење на контролите за квалитетот кој го донесува Министерството за здравство најдоцна до 31 декември во тековната година за наредната година.

(3) Вонредна надворешна контрола се врши по потреба, но најмногу два пати годишно.

(4) Трошоците за спроведување на редовната и вонредната надворешна контрола на квалитетот на лабораториските услуги од ставот (1) на овој член се на товар на лабораторијата во која се врши контролата.

Контролни примероци

Член 245-в

(1) Контрола на квалитетот на лабораториските услуги и оценувањето на точноста на употребените методи се врши со користење на контролни примероци со однапред утврдени вредности дефинирани од производителот, а со непозната концентрација и/или содржина за лабораторијата (во натамошниот текст: вредности на контролниот примерок) за голем број на биохемиски, хематолошки, имунолошки и микробиолошки параметри според методи стандардизирани според Меѓународната федерација за клиничка хемија и според Меѓународни стандарди за обезбедување на надворешна контрола на медицински дијагностички анализи за бактериолошка, вирусолошка, миколошка, паразитолошка и серолошка дијагностика (во натамошниот текст: контролни примероци).

(2) Резултатите од мерењето се состојат од квантитативни (нумерички) или квалитативни вредности и мерни единици.

(3) Министерството за здравство е должно да ги набави контролните примероци за потребите на сите лаборатории во Република Македонија заради вршење на редовна и вонредна контрола и да изврши нивна дистрибуција до лабораториите според годишниот план од членот 245-б став (2) од овој закон.

(4) Анализата на резултатите од извршената контрола ја врши производителот на контролните примероци на кој му е доделен договорот за јавна набавка на контролните примероци, кој анализата ќе ја врши со посебна компјутерска програма (софтвер).

Прифатлив резултат при извршена надворешна контрола на квалитет на лабораториските услуги

Член 245-г

(1) При извршена надворешна контрола на квалитет на лабораториските услуги во здравствените установи во кои се врши биохемиска дејност за прифатлив резултат се смета доколку вредностите на испитуваните параметри се движат во средна вредност плус/минус две стандардни девијации, според метода стандардизирана според Меѓународната федерација за клиничка хемија и употребената апаратура.

(2) При извршена надворешна контрола на квалитет на лабораториските услуги во здравствените установи во кои се врши микробиолошка лабораториска дејност за прифатлив резултат се смета резултат со кој точно е извршена идентификација на микроорганизмот до вид, односно до специес или субспециес или тип или други негови особини согласно со целта на контролниот примерок.

(3) При извршена надворешна контрола на квалитет на лабораториските услуги во здравствените установи во кои се вршат имунолошки, генетски и испитувања од областа на молекуларната медицина како прифатлив резултат ќе се смета даденото мислењето на сертифицираната организација која ја врши надворешната контрола, било да се работи за точна нумеричка вредност, процент или за опишен резултат.

Утврдување на вид и број на контролни примероци што ќе бидат набавени

Член 245-д

(1) Бројот и видот на контролните примероци што ќе бидат набавени од Министерството за здравство и доставени до лабораториите зависи од бројот на пријавени лаборатории и од видот на испитувања што лабораторијата ги изработува, како и од бројот на редовни и вонредни надворешни контроли што ќе бидат извршени во текот на една година.

(2) Лабораториите во кои ќе се врши контрола се должни да се пријават во Министерството за здравство со доставување на список на сите испитувања за кои е регистрирана секоја соодветна лабораторија најдоцна до 1 октомври во тековната година заради вршење на надворешна контрола во наредната година.

(3) Министерството за здравство, врз основа на добиените информации од сите лаборатории во кои ќе се врши контрола, како и врз основа на бројот на редовни и вонредни надворешни контроли што ќе бидат извршени во текот на една година, ќе ја утврди количината и видот на потребните контролни примероци за кое ќе се спроведе набавка.

(4) Министерството за здравство ќе го достави списокот на пријавени лаборатории до производителот на контролните примероци на кој му е доделен договорот за јавна набавка, кој на лабораториите ќе им додели идентификациони броеви и истите ќе ги достави заедно со контролниот примерок до Министерството за здравство.

Вредности на контролен примерок

Член 245-ѓ

(1) Контролните примероци се набавуваат означени со шифра и до Министерството за здравство се доставуваат без вредностите на контролниот примерок. Овие вредности не треба да му бидат познати на Министерството за здравство, ниту на лабораторијата во која се врши надворешна контрола.

(2) Вредноста на контролниот примерок се смета за деловна тајна до моментот на нејзиното објавување согласно со членот 245-ж став (4) од овој закон и до тој момент производителот на контролниот примерок не смее вредноста на контролниот примерок да ја направи достапна на лабораторијата.

(3) Изборот на контролниот примерок зависи од видот на мерната постапка и мерните инструменти со кои располага лабораторијата, односно методите и постапката за детекција на микроорганизмите.

(4) Секоја лабораторија пред преземање на контролните примероци треба да го надомести трошокот направен за набавка на контролните примероци на Министерството за здравство.

Доставување на контролни примероци

Член 245-е

(1) Надворешната контрола опфаќа контрола на аналитичкото отстапување (неточности) и аналитичка варијација (непрецизност), како и точноста на идентификација на микроорганизмот и негови особини.

(2) Лабораторијата ги третира контролните примероци во услови идентични на секојдневните и на ист начин како примероците земени од пациент.

(3) Контролните примероци се доставуваат од производителот на контролните примероци на кој му е доделен договорот за јавна набавка наменети за лабораториите заедно со обрасци за известување за добиените резултати и упатство за начинот на спроведување на бараните постапки.

(4) Во обрасците за известување за добиените резултати од ставот (3) на овој член е содржан идентификациониот број на лабораторијата од членот 245-д став (3) од овој закон, кој број се користи за известување за резултатите.

(5) Податоците за идентификациониот број на лабораторијата и шифрата на контролниот примерок доставен до лабораторијата ги има Министерството за здравство и производителот на контролните примероци на кој му е доделен договорот за набавка, кои се сметаат за деловна тајна.

Обработка на контролните примероци и објавување на резултати

Член 245-ж

(1) Лабораториите се должни пред почетокот на периодот во кој ќе се врши редовната надворешна контрола да ги преземат контролните примероци од Министерството за здравство и за лабораториите што вршат биохемиски, хистопатолошки, цитолошки, хематолошките во рок од 15 дена, односно за микробиолошките лаборатории во рок од три недели и за лабораториите што вршат имунолошки, генетски и испитувања од областа на молекуларната медицина во рок од четири недели од почетокот на рокот за редовна контрола утврден со годишниот план да го направат испитувањето на контролниот примерок и резултатот од направеното испитување по електронски пат да го внесат на

интернет страницата дизајнирана и поставена за оваа намена од страна на производителот на контролниот примерок, до која лабораториите ќе пристапуваат со својот идентификационен број.

(2) Интернет страницата има содржина на збирен извештај за сите лаборатории во кој особено се внесуваат вредностите на контролниот примерок означени со шифра и резултатите на секоја одделна лабораторија внесени под идентификациониот број на лабораторијата.

(3) Пристап до интернет страницата имаат производителот на контролниот примерок на кој му е доделен договорот за набавка, лабораториите во кои се врши контролата и Министерството за здравство.

(4) По внесувањето на добиените резултати на интернет страницата од страна на лабораториите, производителот на контролниот примерок е должен на истата интернет страница да ги внесе вредностите на контролниот примерок за секоја одделна лабораторија во рок од 15 дена од денот на внесувањето на резултатите од страна на лабораторијата.

(5) По завршување на контролата, производителот на контролниот примерок е должен да изготви извештај за извршената контрола во писмена форма и да го достави до лабораторијата што учествувала во контролата и до Министерството за здравство. Во овој извештај се содржани особено податоците за називот под кој се регистрирани лабораториите, идентификациониот број на лабораторијата, шифрата на контролниот примерок, резултатот на контролниот примерок и резултатите од извршената надворешна контрола.

(6) Резултатите од извршената надворешна контрола се користат во постапката на акредитација на лабораториите и се чуваат пет години.

Постапување во случај на отстапување од вредностите на контролниот примерок

Член 245-з

(1) Ако производителот на контролниот примерок по обработката на податоците ќе утврди дека резултатот што го добила лабораторијата при обработката на контролниот примерок отстапува од вредностите на контролниот примерок, ќе го извести Министерство за здравство во рок од три дена од утврдувањето на отстапувањето и до Министерството за здравство и до лабораторијата ќе достави извештај со анализа на проблемот и со препораки за преземање на корективна мерка за отстранување на грешките.

(2) Лабораторијата е должна да ги преземе корективните мерки за отстранување на грешките, а Министерството за здравство ќе и забрани на лабораторијата да ги врши лабораториските услуги за кои е утврдено отстапување на резултатите до нивно отстранување.

(3) Лабораторијата е должна да го извести Министерството за здравство дека постапила по препораките за отстранување на грешките, по што Министерството за здравство е должно во рок од 15 дена од денот на приемот на известувањето да спроведе вонредна надворешна контрола во смисла на членот 245-б став (3) од овој закон, а на начин утврден со одредбите од овој закон со кои се уредува редовната надворешна контрола.

(4) Ако со вонредната надворешна контрола од ставот (3) на овој член повторно ќе се утврди отстапување од вредностите на контролниот примерок, на лабораторијата ќе и биде одземена дозволата за работа за тоа испитување.

(5) Доколку лабораторијата на која и е одземена дозволата согласно со ставот (4) на овој член ќе продолжи да го врши тоа испитување, ќе и биде одземена дозволата за работа за сите испитувања што ги врши.

Одземање на дозвола за работа

Член 245-с

Ако лабораторијата не се пријави за редовна надворешна контрола, не го преземе контролниот примерок, не го направи испитувањето и не го објави резултатот во рокот утврден во членот 245-ж став (1) од овој закон, ќе се смета дека лабораторијата одбила да биде извршена надворешна контрола, за што на лабораторијата и се одзема дозволата за работа.

Добра лабораториска пракса и оперативни процедури за работа

Член 245-и

(1) Лабораториите при вршењето на лабораториската дејност се должни да ги применуваат начелата на добрата лабораториска пракса што ги утврдува министерот за здравство.

(2) Лабораториите се должни да воспостават пишани стандардни оперативни процедури за работа.

(3) Лабораториите се должни да овластат лице кое е одговорно за квалитетот на услугите во лабораторијата и за спроведување на стандардните оперативни процедури.“

Член 17

Во членот 304-а став (2) зборот „до“ се заменува со зборот „од“.

Член 18

По членот 304-а се додава нов наслов и член 304-б, кој гласи:

„Откривање на деловна тајна

304-б

Одговорното лице кај правното лице производител на примероците на кој му е доделен договорот за набавка согласно со членот 245-ѓ став (2) од овој закон, кое не ги чува вредностите на контролниот примерок како деловна тајна и ги направи достапни на лабораторијата пред таа да го направи тестот за надворешна контрола на лабораториските услуги, кривично ќе одговара и ќе се казни со затвор од најмалку две години.“

Член 19

Во членот 307 став (1) по точката 14 се додаваат три нови точки 15, 16 и 17, кои гласат:

„15) не ги применува начелата на добрата лабораториска пракса (член 245-и став (1));

16) не воспостави пишани стандардни оперативни процедури за работа (член 245-и став (2));

17) не овласти лице кое е одговорно за квалитетот на услугите во лабораторијата и за спроведување на стандардните оперативни процедури (член 245-и став (3));“.

Точките 15, 16 и 17 стануваат точки 18, 19 и 20.

Член 20

Во членот 312 по ставот (13) се додаваат 19 нови става (14), (15), (16), (17), (18), (19), (20), (21), (22), (23), (24), (25), (26), (27), (28), (29), (30), (31) и (32), кои гласат:

„(14) Глоба во износ од 1.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на здравствениот работник, односно здравствениот соработник вработен во јавна здравствена установа, кој бил на стручно оспособување и/или стручно усовршување

во странство ако не изврши презентација на новата здравствена метода или постапка, односно на знаењата, способностите и вештините кои ги стекнале во текот на стручното оспособување и/или стручното усовршување, согласно со членот 170-а став (1) од овој закон.

(15) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на одговорното лице во јавната здравствена установа во која е вработен здравствениот работник, односно здравствениот соработник кој бил на стручно оспособување и/или стручно усовршување во странство ако не постапи согласно со членот 170-а став (2) од овој закон.

(16) Глоба во износ од 7.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на директорот на јавната здравствена установа на терцијарно ниво ако не постапи согласно со членовите 179-а став (10), 179-б став (6) и 179-в став (3) од овој закон.

(17) Глоба во износ од 10.000 до 15.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на министерот за здравство ако не постапи согласно со членовите 179-а став (11), 179-б став (7) и 179-в став (4) од овој закон.

(18) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на директорот на јавната здравствена установа на секундарно и терцијарно ниво која врши болничка здравствена дејност од областа на хирургијата доколку во јавната здравствена установа не се спроведува постапка на одобрување на плановите за хируршката интервенција согласно со членот 226-з од овој закон.

(19) Глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правното лице производител на контролните примероци на кој му е доделен договорот за набавка и на одговорното лице кај ова правно лице ако не изврши анализа на резултатите од извршената контрола согласно со членот 245-в став (4) од овој закон.

(20) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правното лице производител на контролните примероци на кој му е доделен договорот за набавка и на одговорното лице кај ова правно лице ако не ги чува вредностите на контролниот примерок како деловна тајна согласно со членот 245-ѓ став (2) од овој закон и ако и ги направи достапни на лабораторијата пред таа да го обработи контролниот примерок.

(21) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе им се изрече за прекршок на лабораторијата и на одговорното лице во лабораторијата ако на почетокот на годината не се пријави во Министерството за здравство со доставување на список на сите анализи за кои е регистрирана лабораторијата согласно со членот 245-д став (2) од овој закон.

(22) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе им се изрече за прекршок на министерот за здравство и на правното лице производител на контролните примероци на кој му е доделен договорот за набавка и на одговорното лице кај ова правно лице ако не ги чува како деловна тајна податоците за идентификациониот број на лабораторијата и шифрата на контролниот примерок согласно со членот 245-е став (5) од овој закон.

(23) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе им се изрече за прекршок на лабораторијата и на одговорното лице во лабораторијата ако не постапат согласно со членот 245-ж став (1) од овој закон.

(24) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правното лице производител на контролните примероци на кој му е доделен договорот за набавка и на одговорното лице кај ова правно лице ако не постапи согласно со членовите 245-ж ставови (4) и (5) и 245-с од овој закон.

(25) Глоба во износ од 15.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе и се изрече за прекршок на лабораторијата на која и е одземена дозволата согласно со членот 245-з став (4) од овој закон доколку спротивно на членот 245-з став (4) од овој закон продолжи да го врши испитувањето за кое и е одземена дозволата.

(26) Глоба во износ од 2.500 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на одговорното лице во лабораторијата на која и е одземена дозволата согласно со членот 245-з став (4) од овој закон доколку спротивно на членот 245-з став (4) од овој закон продолжи да го врши испитувањето за кое и е одземена дозволата.

(27) Глоба во износ од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното правно лице кое технички го спроведува испитот од членот 106-в од овој закон доколку не го снима, не го емитува во живо на веб страницата на Министерството за здравство и доколку не ја постави снимката од целиот испит на веб страницата на Министерството за здравство согласно со членот 106-г став (2) од овој закон.

(28) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе им се изрече за прекршок на претставниците од членот 106-г став (4) од овој закон, доколку постапат спротивно на членот 106-д став (9) од овој закон.

(29) Глоба во износ од 5.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на овластеното правно лице од членот 106-в од овој закон кое го спроведува испитот, доколку не го прекине испитот согласно со членот 106-д ставови (5) и (6) од овој закон.

(30) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на министерот за здравство ако не го донесе решението во рокот утврден во членот 106-и став (7) од овој закон.

(31) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на членот на стручната комисија за канцер од членот 226-б ставови (3) и (4) од овој закон доколку не ги чуваат како деловна тајна информациите изнесени на состаноците согласно со членот 226-г став (6) од овој закон.

(32) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на членот на стручната комисија за канцер од членот 226-б ставови (3) и (4) од овој закон доколку по спроведената дискусија за секој случај одделно стручната комисија за канцер не изготви извештај во кој се содржани заедничките наоди, заклучоци и препораки за натамошен третман, не се потпишат сите членови на комисијата и не се внесе извештајот во медицинското досие на пациентот согласно со членот 226-ж од овој закон.“

Член 21

Членот 7 со кој се пропишува дека раководител на оддел согласно со членот 91-а став (2) алинеја 6 од овој закон може да биде лице кое престојувало во странство вкупно најмалку пет години во последните шест години заради стручно усовршување или заради учество на меѓународни научни настани како предавач или едукатор, ќе започне да се применува од 1 јуни 2015 година.

Членот 7 со кој се пропишува дека раководител на оддел согласно со членот 91-а став (2) алинеи 4 и 5 од овој закон може да биде лице кое има објавено најмалку еден труд во научно списание со импакт фактор или кој бил носител или координатор на национален, регионален или меѓународен научноистражувачки проект и кое има воведено најмалку две нови здравствени методи или постапки во најмалку две јавни здравствени установи (во јавна здравствена установа на терцијарно ниво, во клиничка и/или општа болница), ќе започне да се применува од 1 јануари 2015 година.

Член 22

Постојните јавни здравствени установи ќе ја усогласат својата внатрешна организација со членот 91 став (2) од овој закон најдоцна до 1 септември 2014 година.

Јавните здравствени установи ќе ги усогласат статутите со одредбите од членот 91 став (2) од овој закон најдоцна до 1 септември 2014 година.

Член 23

Одредбата од членот 164 став (2) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13 и 164/13) ќе се применува до 31 декември 2016 година.

Член 24

Подзаконскиот пропис од членот 164-в став (6) од овој закон министерот за здравство ќе го донесе во рок од три месеци од влегувањето во сила на овој закон.

Член 25

Членот 9 со кој се пропишува начинот на полагање на испитот за директор ќе започне да се применува по една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Министерството за здравство го создава единствениот електронски систем за полагање на испитот за директор најдоцна до денот на почетокот на примената на членот 9 од овој закон.

Член 26

Лицата кои положиле испит за директор согласно со одредбите од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13 и 164/13), положениот испит за директори им се признава.

Член 27

Постапките за полагање на испит за директор започнати до денот на започнувањето на примената на овој закон, ќе се завршат согласно со одредбите на прописот по кој започнале.

Член 28

Стручните комисии за канцер од членот 226-б ставови (3) и (4) од овој закон се формираат во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 29

Одредбите од Одделот 3-а. Надворешна контрола на квалитетот лабораториските услуги ќе започнат да се применуваат од 1 јуни 2014 година.

Член 30

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