



Република Македонија  
ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
Бр.41-7246/1  
10.10.2013 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 евиденциите во областа на здравството, што го утврди на седницата, одржана на 10.10.2013 година.

За претставници на Владата на Република Македонија во Собранието се определени Никола Тодоров, министер за здравство и Јовица Андовски, заменик на министерот за здравство, а за повереници Насуф Ипчја, државен секретар во Министерството за здравство и Стојанчо Стојковски, државен советник во Министерството за здравство.

ЗАМЕНИК НА ПРЕТСЕДАТЕЛОТ  
НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА  
МАКЕДОНИЈА



Подготвил: м-р Александар Дрантовски  
Контролирал: Љубица Р. Димовска  
Согласен: Митра Спасовска  
Одобрил: Кирил Божиновски

ПРЕДЛАГАЧ: Владата на Република Македонија

ПРЕТСТАВНИЦИ: Никола Тодоров, министер за здравство

Јовица Андовски, заменик на министерот  
за здравство

ПОВЕРЕНИЦИ: Насуф Ипчја, државен секретар во  
Министерството за здравство

Стојанчо Стојковски, државен советник во  
Министерството за здравство

**ПРЕДЛОГ-ЗАКОН**  
за изменување и дополнување на  
Законот за евиденциите во областа на здравството

Скопје, октомври 2013 година

## ВОВЕД

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

Материјата која се однесува на евиденциите, збирките на податоци и регистрите од областа на здравството, начинот на прибирање, обработка, архивирање и чување на податоците, објавувањето на податоците, обезбедување на квалитетот на податоците и заштита на податоците, како и остварувањето на правата и обврските поврзани со евиденциите во областа на здравството. е уредена со Законот за евиденциите во областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ бр. 20/09 и 53/11). Со овој закон се врши изменување и дополнување на Законот по однос на Националниот систем за електронска евиденција во здравството, обврските за водење на евиденциите и размената на податоците помеѓу одделни институции, обврските на здравствените работници и здравствените соработници .

### II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА

Со решенијата содржани во Предлог Законот се врши изменување и дополнување на Законот по однос на Националниот систем за електронска евиденција во здравството, обврските за водење на евиденциите и размената на податоците помеѓу одделни институции, обврските на здравствените работници и здравствените соработници

Предлог законот се заснова на истите начела на кои се заснова и Законот за евиденциите во областа на здравството.

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

Предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за за евиденциите во областа на здравството не предизвикува фискални импликации по Буџетот на Република Македонија.

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

Предлог Законот за изменување и дополнување на Законот за евиденциите во областа на здравството не предизвикува фискални импликации по одделни субјекти.

## ПРЕДЛОГ – ЗАКОН

### ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЕВИДЕНЦИИТЕ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО

#### Член 1

Во Закон за евиденциите во областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ бр. 20/09 и 53/11) во член 2 став (1) по точката 35 се додава нова точка 36. која гласи:

„36.„Национален систем за електронска евиденција во здравството“ е електронски систем во кој се чуваат и обработуваат сите медицински и здравствени податоци за пациентите, податоци за здравствените работници и соработници, податоци за здравствените установи, здравствените интервенции и услуги извршени во здравствените установи, податоци од електронските упати и електронските рецепти, податоци за закажувањата за специјалистички прегледи и интервенции и други податоци утврдени со овој и друг закон.“

#### Член 2

Членот 3 се менува и гласи:

„Овој закон се применува на:

- електронските евиденции и обработка на здравствените и медицинските податоци, и
- евиденциите во хартиена форма и рачна обработка на здравствените и медицинските податоци.“

#### Член 3

Во член 6 ставот (2) се менува и гласи:

„(2) Евиденција се води со внесување на податоци во основната медицинска документација (индивидуално медицинско досие, картон, регистар, медицински дневник, историја на болеста и друго), по различни нивоа на здравствена заштита.“

Ставот (5) се менува и гласи:

„(5) Видот, формата и содржината на обрасците за водење на основната медицинска документација од ставовите (2) и (4) на овој член ќе ги утврди министерот за здравство.“

#### Член 4

Во член 7 ставот 1 по зборот „работници“ се додаваат зборовите „односно соработници“.

Во ставот 2 по зборот „работници“ се додаваат зборовите „односно соработници“.

#### Член 5

Во член 8 ставот (1) по зборот „работници“ се додаваат зборовите „и соработници“.

Ставот (2) се менува и гласи:

„(2) Здравствените установи евиденциите од став (1) на овој член ги водат континуирано и секоја промена се внесува веднаш по настанувањето.“

Ставот (3) се брише.

Ставот (4) кој станува став (3) се менува и гласи:

„(3) Формата и содржината на обрасците, како и рокот и начинот на пополнување, водење, обработување и чување на индивидуалните евиденции од ставот (1) на овој член ги утврдува министерот за здравство.“

#### Член 6

Во член 9 ставот (6) се менува и гласи:

„(6) Здравствените установи ги внесуваат збирните евиденции од ставот (1) на овој член на секои три месеци во Националниот систем за електронска евиденција во здравството (во натамошниот текст:Национален систем).“

Ставот (8) се брише.

Ставот (9) станува став (8).

Ставот (10) кој станува став (9) се менува и гласи:

„(9) Формата и содржината на обрасците, како и начинот на пополнување, водење, обработување и чување на збирните евиденции од ставот (1) на овој член ги утврдува министерот за здравство.“

#### Член 7

Во член 10 по зборот „работници“ се додаваат зборовите „односно соработници“.

#### Член 8

Во член 11 ставот (1 ) се брише.

Во ставот (2) зборовите „и ги доставува до Институтот за јавно здравје на Република Македонија“ се бришат.

По ставот (2) се додава нов став (3) кој гласи:

„(3) Доколку регионалниот центар на јавно здравје се посомнева во точноста на внесениот податок должен е да ја извести здравствената установа која го вanela податокот за да ја провери точноста и доколку има грешка истата да ја поправи “

Во ставот (3) во точка 34) по зборот „работници“ се додаваат зборовите и соработници“.

Во ставот (4) зборот „пропишува“ се заменува со зборот „утврдува“.

#### Член 9

Во член 12 став (1) зборот „впишување“ се заменува со зборот „внесување“, а зборовите „други средства за водење на евиденција пропишани.“ се заменува со зборовите „друга документација пропишана со овој закон.“

Во став (2) зборовите „во средствата за водење на евиденција“ се бришат.

Во став (3) зборовите „запише“ се заменува со зборот „внесе“, зборовите „во средствата за водење на евиденција“ се бришат, а зборот „запишува“ се заменува со зборот „внесува“.

Ставот ( 4) се менува и гласи:

„(4) Здравствениот работник при вршење на здравствените прегледи, односно другите услуги што ги извршил, е должен да ги внесе наодот и резултатите од прегледот, односно другите услуги што ги извршил, во основната медицинска документација.“

По став 4 се додава нов став (5) кој гласи:

„(5) Здравствениот работник е должен да внесува податоци во индивидуалните или збирните евиденции од членовите 8 и 9 од овој закон.“

#### Член 10

Во член 13 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Здравствениот работник е должен да ги потврди наодот и резултатите од прегледот, односно другите услуги што ги дал, со својот потпис и печат или со својот електронски потпис.“

По став (1) се додава нов став (2) кој гласи:

„(2) Здравствениот работник е должен да ги потврди сите податоци кои ги внесува во индивидуалните или збирните евиденции, со својот потпис и печат или со својот електронски потпис.“

Во ставот (2) кој станува став (3) зборот „запишани“ се заменува со зборот „внесени“.

Ставот (3) станува став (4).

#### Член 11

Во член 14 став (1) зборовите „и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци“ се бришат.

Во став (2) зборовите „и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци“ се бришат.

Ставот (4) се брише

#### Член 12

Во член 16 по зборот „работници“ се додаваат зборовите „односно соработници“.

#### Член 13

Во член 17 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Министерството за здравство води Национален систем за електронски евиденции во здравство.“

Во став 2 зборовите „Централната база на податоци“ се заменуваат со зборовите „Националниот систем“.

Ставот (3) се менува и гласи:

„(3) Преку Националниот систем се обезбедуваат податоци од евиденциите на здравствените установи, државните органи, јавни установи и други субјекти, кои на истото имаат право согласно овој закон.“

Во став (4) зборовите „Централната база на податоци“ се заменуваат со зборовите „Националниот систем“.

Ставот (5) се менува и гласи:

„(5) Националниот систем опфаќа особено:

- податоци за здравствените установи,
- податоци од основната медицинска документација,
- податоци од индивидуалните и збирните евиденции,
- податоци за осигурените лица,
- податоци за здравствените работници и соработници,
- податоци од електронската листа на закажани прегледи и интервенции за користење на здравствените услуги,
- здравствените интервенции и услуги извршени во здравствените установи,
- податоци од извршени телефонски здравствени консултации со пациентите од страна на здравствени установи.“

Ставот (6) се менува и гласи:

„(6) Начинот на чување, администрирање и достапноста на податоците од Националниот систем ги утврдува Министерот за здравство.“

Ставовите ( 8),( 9), (10), (11) и (12) се бришат.

Во ставот (13) кој станува став (8) зборовите „Централната база на податоци“ се заменуваат со зборовите „Националниот систем“.

#### Член 14

Член 19 се брише.

#### Член 15

Во член 20 зборовите „спроведување на овој закон“ се заменуваат со зборовите „водење на Националниот систем“, а алинеја 2 да се брише.

#### Член 16

Во член 23 став (2) зборовите „интегрираниот здравствен систем“ се бришат.

#### Член 17

Во член 24 став (4) зборовите „хартиена и/или“ се бришат.

Ставот (5) се менува и гласи:

„(5) Во Институтот за јавно здравје на Република Македонија и во регионалните центри за јавно здравје, обработените податоци со анализи и извештаи се чуваат трајно во електронска форма.“

#### Член 18

Член 25 став (2) се менува и гласи:

„(2) Министерството за здравство, Институтот за јавно здравје на Република Македонија и регионалните центри за јавно здравје, заради обработка на податоци од воспоставените скрининзи, можат за таа намена да бараат и поврзуваат податоци од одделни збирки со кои располагаат и други органи и установи.“

#### Член 19

Во член 26 се додаваат три нови ставови кои гласат:

„(1) Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување на Македонија располагаат и управуваат со податоците од Националниот систем.

(2) Министерството за здравство, Фондот за здравствено осигурување на Македонија, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и Институтот за јавно здравје на Република Македонија се должни да разменуваат податоци со кои располагаат, како и да бараат податоци од други субјекти кои располагаат со податоци.

(3) Пристап до Националниот систем имаат само оние лица кои поседуваат сертификат издаден согласно прописите за класифицирани информации.

Ставот (1) станува став (4) .

Во став (2) кој станува став (5) по зборовите „Република Македонија“ се додаваат зборовите „и Министерството за здравство“.

#### Член 20

Членот 27 се брише.

#### Член 21

Членот 28 се брише.

#### Член 22

Член 29 став (4) се брише.

#### Член 23

Во член 34 став (1) по алинеја 2 се додава нова алинеја која гласи:

„- од Националниот систем,“

Ставовите (7), (8) и (9) се бришат.

#### Член 24

Во член 35 став (1) зборовите „Институтот за јавно здравје на Република Македонија и регионалните центри за јавно здравје,“ се заменуваат со зборовите „Министерството за здравство“.

Во став (2) зборовите „на Институтот за јавно здравје на Република Македонија и регионалните центри за јавно здравје, на кој согласност дава“ се заменуваат со зборовите „кој го утврдува“

#### Член 25

Во член 37 став (1) по зборот „медицина“ се додава записка и зборовите „информатички технологии“, а алинеја 2 се брише.

Став (3) се брише.

#### Член 26

Во член 38 став (2) се брише.

#### Член 27

Во член 40 став (2) се брише.

#### Член 28

Во член 43 став (2) се брише.

#### Член 29

Член 44 се менува и гласи:

„(1) Инспекциски надзор на внесувањето на податоци и водењето на медицинска документација и здравствените евиденции од страна на здравствените установи, врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат и Бирото за лекови согласно закон.

(2) Фондот за здравствено осигурување на Македонија врши контрола на внесувањето на податоци и водењето на медицинска документација и здравствените евиденции од страна на здравствените установи што се води согласно прописите за здравственото осигурување и овој закон.“

#### Член 30

Член 45 став (1) се менува и гласи:

„(1) При вршењето на инспекцискиот надзор односно контрола од членот 44 на овој закон, надлежниот инспектор односно контролор е должен да врши надзор односно контрола на внесувањето на податоците и водењето на медицинска документација и здравствените евиденции од страна на здравствените установи.“

#### Член 31

Во член 46 став (1) точката 2) се брише.

Во став (2) зборовите “до министерот за здравство, кој донесува решение во рок од 15 дена од денот на приемот на жалбата” се заменуваат со зборовите „Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен“.

#### Член 32

Член 47 се брише.

#### Член 33

Во член 48 ставот (3) по зборот „работници“ се додаваат зборовите и/или соработници“.

#### Член 34

Во член 48-а ставот (3) по зборот „работници“ се додаваат зборовите и/или соработници“.

#### Член 35

Во член 48-б ставот (3) по зборот „работници“ се додаваат зборовите и/или соработници“.

#### Член 36

Се овластува Законодавно правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за евиденциите во областа на здравството.

#### Член 37

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а членот 31 ќе отпочне да се применува од 1 мај 2014 година.

## ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОГ – ЗАКОНОТ

### I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ ЗАКОНОТ

Со член 1 се врши дополнување на членот 2 со нова точка со која се дефинира Националниот систем за електронска евиденција во здравството.

Со член 2 се менува членот 3 со дефинирање на што се применува овој закон.

Со член 3 се менува членот 6 со дефинирање на начинот на водење на евиденција и обрасците за водење на основан медицинска документација.

Со член 4 во членот 7 покрај здравствените работници се додаваат и соработниците.

Со член 5 се вршат измени во членот 8 со додавање на соработниците и со прецизирање на начинот на водењето на евиденциите од страна на здравствените установи.

Со член 6 се вршат измени во членот 9 со што се регулира начинот на внесување на збирните евиденции во Националниот систем.

Со член 7 во членот 10 се додаваат и соработниците.

Со член 8 се вршат измени во членот 11 со што се презицира начинот на постапување на регионалниот центар за јавно здравје во случај на грешки.

Со член 9 се вршат термилошки усогласувања во членот 12.

Со член 10 се вршат измени во членот 13 со регулирање на начинот на постапување на здравствениот работник за потврдување на наодот и резултатите од прегледот.

Со член 11 се вршат измени во членот 14 со бришење на зборовите „и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци“.

Со член 12 во членот 16 се додаваат соработниците.

Со член 13 се менуваат одредени ставови од членот 17 од законот со прецизирање кој и како го води Националниот систем.

Со член 14 се предвидува бришење на членот 19.

Со член 15 се вршат измени во членот 20 со термилошко усогласување.

Со член 16 се врши измена во членот 23 со бришење на зборовите „интегрираниот здравствен систем“.

Со член 17 вршат измени во членот 24 со бришење на зборовите „хартиена и/или“ и се регулира начинот на чување на податоците со анализи и извештаи од страна на институтот за јавно здравје и регионалните центри за јавно здравје.

Со член 18 се вршат измени во членот 25 со овозможување надлежните органи да бараат и поврзуваат податоци од збирки на други органи и установи.

Со член 19 во членот 26 се додаваат нови ставови со кои се уредува начинот на располагање и управување со податоците до Националниот систем.

Со членот 20 и 21 се бришат членовите 27 и 28.

Со членот 22 се брише член 29 став 4.

Со член 23 во членот 34 се додава нова алинеја, а ставовите 7, 8 и 9 се бришат.

Со член 24 се врши измена во член 35 со определување на надлежност на Министерството за здравство.

Со член 25 се вршат измени во член 37 со додавање на информатичките технологии.

Со членовите 26, 27, 28 се брише став 2 во членовите 38, 40 и 43.

Со членот 29 се менува членот 44 со регулирање на начинот на вршење на инспекциски надзор и контрола.

Со член 30 се менува ставот 1 од членот 45 се утврдува дека инспекторот односно контролорот врши надзор и контрола на внесувањето на податоците и водењето на медицинската документација.

Со член 31 се вршат измени во членот 46 заради усогласување со органот кој постапува во втор степен по жалбата.

Со член 32 се предвидува членот 47 да се брише.

Со членовите 33, 34 и 35 се додаваат соработниците во членот 48, 48-а и 48-б.

Со членот 36 се вршат измени во членот 50 со замена на зборовите Министерството за здравство со Државен санитарен и здравствен инспекторат.

Членовите 37 и 38 и се преодни и завршни одредби.

## II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Решенијата содржани во предложените одредби се меѓусебно поврзани во функција на соодветна практична имплементација на предметниот закон.

## III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со предложените решенија ќе се обезбеди прибирање на податоци во Националниот систем за електронска евиденција во здравството, размената на податоците помеѓу одделни институции, и .по жалба изјавена против решение на инспекторот да одлучува „Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен..

Текст на одредбите од Закон за евиденциите во областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ бр. 20/09 и 53/11) што се менуваат

## Член 2

(1) Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. "Статистичко истражување" е подготовка, прибирање, обработка, архивирање и чување на податоците и анализа и објавување на статистичките податоци;
2. "Извештај на единица" е носител на збирка на податоци, правно и физичко лице кое е утврдено како давател на податоци;
3. "Прибирање на статистичките податоци" претставува концентрација на одговорите содржани во статистичките прашалници, обрасци, анкетни документи и информации содржани во другите медиуми со податоци од областа на здравството;
4. „Евиденција“ е запис на одредени основни и специфични податоци, структурирана група на податоци утврдена со закон, без оглед дали е централизирана, децентрализирана или распространета на функционална или географска основа, како и без оглед на тоа дали се состои од индивидуални или збирни (агрегирани) податоци;
5. "Индивидуална евиденција" е евиденција на личните и медицински податоци на поединци;
6. "Збирна евиденција" е евиденција на збирни анонимизирани податоци за определени белези;
7. "Здравствен регистар" е инструмент на здравствената статистика што содржи основни и специфични податоци за физички или правни лица, врз основа на прибирани, обработени и анализирани поединечни збирки на податоци, а се користи за статистички, истражувачки и јавно-здравствени цели;
8. "Здравствени податоци" се податоци што се однесуваат на здравјето на населението и ги вклучуваат и медицинските податоци;
9. "Медицински податоци" се податоци што се однесуваат на здравјето на поединецот и ги вклучува податоците што се однесуваат на анамнеза, дијагноза, прогноза и третман, како и податоците што имаат јасна и блиска врска со здравјето;
10. "Збирка на податоци" се регистрите утврдени со закон и евиденциите утврдени со закон врз основа на закон, бази и банки на податоци што се водат врз основа на јавни и други овластувања;
11. "База на податоци" се збирки на податоци уредени по одредени правила и стандарди со пропишан начин на водење, ажурирање и рокови на чување од страна на носителот на базата;
12. "Идентификациони податоци" се оние индивидуални податоци кои овозможуваат директна идентификација на правното или физичкото лице, а се однесуваат на името и презимето, адресата и единствениот идентификационен број кој се води согласно со прописите;
13. "Индивидуални податоци" се податоци кои се однесуваат на правно или физичко лице. Индивидуалните податоци кои се однесуваат на физичко лице претставуваат лични податоци;
14. "Личен податок" е секоја информација која се однесува на идентификувано физичко лице или физичко лице кое може да се идентификува, а лице кое може да се идентификува е лице чиј идентитет може да се утврди директно или индиректно, посебно врз основа на единствен матичен број на граѓанинот или врз основа на едно или повеќе обележја специфични за неговиот физички, ментален, економски, културен или социјален идентитет;
15. "Посебни категории на лични податоци" се лични податоци кои го откриваат расното или етничко потекло, политичко, верско или друго уверување,

членството во синдикална организација и податоци што се однесуваат на здравствената состојба или сексуалниот живот;

16. "Прикриени податоци" се податоците кои не можат непосредно да се поврзат со поединецот;

17. "Анонимизирани податоци" се лични или прикриени податоци кои по специјална обработка веќе не можат непосредно или посредно да се поврзат со поединецот и веќе немаат својство на лични податоци;

18. "Обработка на лични податоци" е секоја операција или збир на операции што се изведуваат врз лични податоци на автоматски или друг начин, како што се: собирање, евидентирање, организирање, чување, приспособување или промена, повлекување, консултирање, употреба, откривање преку пренесување, објавување или на друг начин правење достапни, изедначување, комбинирање, блокирање, бришење или уништување;

19. "Контролор" е физичко или правно лице кое самостојно или заедно со други собира, обработува, анализира и доставува здравствени и медицински податоци;

20. "Корисник" е физичко или правно лице, државен орган или друго тело на кое му се откриваат податоците, заради извршување на редовни работи во согласност со закон. Органите на кои можат да им се откриваат податоците во рамките на посебна истрага, не се сметаат за корисници во смисла на овој закон;

21. "Согласност на субјектот на лични податоци" е слободно и изречно дадена изјава на волја на субјектот на лични податоци со која се согласува со обработката на неговите лични податоци за однапред определени цели;

22. Овластени носители на здравствена статистика се Институтот за јавно здравје на Република Македонија и центрите за јавно здравје, кои во прибирањето, обработката и дисеминацијата на податоците применуваат статистички стандарди и методи;

23. "Здравствена документарна граѓа" е изворна и репродуцирана (пишана, цртана, печатена, фотографирана, филмувана, фонографирана, магнетно, оптички или поинаку запишана) граѓа, примена или создадена во работата на здравствените установи и непосредно поврзана со обезбедувањето на здравствената заштита;

24. "Услуги на информатичко општество" се услуги што се обезбедуваат за надомест на далечина, преку електронски средства и на лично барање на примателот на услугата. „На далечина“ означува дека услугата се обезбедува без истовремено присуство на две страни;

25. "Давател на услуги" е секое физичко или правно лице кое дава услуги на информатичко општество преку основање на трговско друштво на неопределено време во Република Македонија, при што присуството и употребата на технички средства и на технологии потребни за давање на услугата на информатичкото општество, самите по себе не претставуваат основање на давателот на услугата;

26. "Примател на услугите" е секое физичко или правно лице кое од професионални или од други причини користи услуги на информатичкото општество, со цел да побара информација или истата да ја направи достапна;

27. "Потрошувач" е секое физичко лице кое користи услуги на информатичко општество за цели надвор од неговата трговска дејност или професија;

28. "Електронски потпис" е низа на податоци во електронски облик кои се содржани или се логично поврзани со други податоци во електронски облик и е наменет за утврдување на автентичност на податоците и за утврдување на идентитетот на потписникот;

29. "Инфраструктура за управување со здравствена документарна граѓа" се кадар, простор, опрема, едукација/обука и програмска опрема чија намена е во целост или делумно да овозможи прибирање, чување или обработка на

здравствените лични или други податоци и на друга здравствена документарна граѓа во дигитален облик и со тоа поврзаните работи;

30. "Понудувач (софтвер) на програмска опрема" е секој субјект кој за давателите на здравствената дејност како крајни нарачателите, ќе овозможи користење на програмската опрема за управување на здравствената документарна граѓа;

31. "Информациски услуги" се услугите поврзани со прибирањето, чувањето или обработката на здравствената документарна граѓа во дигитален облик, вклучително дигитализацијата на граѓата, но не се неделиво поврзани со понудата на програмската опрема;

32. "Понудувач на информациски услуги" е секој субјект кој за давателите на здравствената заштита како крајни нарачателите, врши информациски услуги;

33. "Информација од јавен карактер" е информација во која било форма која ја создал и со која располага имателот на информацијата, односно со неа располага само имателот на информацијата, согласно со неговите надлежности;

34. "Барател на информации" е секое правно и физичко лице без дискриминација по која било основа, на начин и под услови утврдени со законот за слободен пристап до информации од јавен карактер и овој закон и

35. "Документ" е секој запис на информација без оглед на нејзината физичка форма или карактеристики, пишан и печатен текст, карти, шеми, фотографии, слики, цртежи, скици, работни материјали, како и звучни, гласовни, магнетски или електронски, оптички и видео снимки во која било форма, како и пренослива опрема за автоматска обработка на податоци со вградени или преносливи мемории за складирање на податоците во дигитална форма.

### Член 3

Овој закон се применува за:

- целосна автоматизирана обработка на здравствените и на медицинските податоци,
- делумна автоматизирана обработка на здравствените и на медицинските податоци и
- рачна обработка на здравствените и медицинските податоци што се дел од постојна збирка на здравствени или медицински податоци или се наменети да бидат дел од збирка на здравствени и лични податоци.

### Член 6

(1) Здравствените установи се должни да водат евиденција во основна медицинска документација.

(2) Евиденција се води со запишување на податоци во основната медицинска документација (индивидуален картон, регистар, амбулантски дневник, историја на болеста, средства за автоматска обработка на податоците и друго) и во други средства за водење на евиденција определена со овој закон, по различни нивоа на здравствена заштита.

(3) Основната медицинска документација од ставот (1) на овој член содржи:

- лични податоци за поединецот (ЕМБГ; датум на раѓање; пол; име и презиме; име на еден од родителите; припадност на етничка заедница, вероисповест, брачна состојба; образование, занимање; датум на смрт; адреса на постојано живеење, место, општина; занимање; статус во вработувањето (економски статус) и основ за здравствено осигурување),
- медицински податоци - податоци за здравствена состојба (дијагноза, датум на посета, планираните посети, број на лекарот, терапија, упатување, причина за привремена неспособност за работа, причина за смрт причина за обработка и социјална анамнеза на семејството) и

- податоци за медицинска нега и други податоци што се поврзани со грижата за пациентот (исхрана и слично).

(4) Во основната медицинска документација од ставот (1) на овој член влегуваат и наоди, изјави, мислења и други документи поврзани со здравствената состојба и укажаната здравствена заштита.

(5) Формата и содржината на обрасците за водење на основната медицинска документација од ставот (3) на овој член ќе ги пропише министерот за здравство.

#### Член 7

(1) Основната медицинска документација од членот 6 на овој закон се користи од здравствените работници за обезбедување на здравствена заштита на поединецот и како извор на податоци за евиденциите утврдени со овој закон.

(2) При водењето на основната медицинска документација здравствените работници се должни да постапуваат според овој закон, прописите за заштита на личните податоци и за заштита на правата на пациентите.

#### Член 8

(1) Здравствените установи, во зависност од дејноста што ја вршат, ги водат следниве индивидуални евиденции за:

- 1) малигна неоплазма;
- 2) откривање на предканцерозни промени на грлото на матката;
- 3) откривање на рак на дојка;
- 4) колоректален карцином;
- 5) шеќерна болест;
- 6) вродените пореметувања на метаболизам и ендокринопатии;
- 7) вродени аномалии;
- 8) деца со посебни потреби;
- 9) исхемична болест на срцето;
- 10) цереброваскуларни болести;
- 11) бубрежна инсуфициенција;
- 12) психози;
- 13) корисници на дроги;
- 14) лица зависници од алкохол;
- 15) професионална болест;
- 16) интоксикација;
- 17) сообраќајна траума;
- 18) насилство;
- 19) повреди во домот;
- 20) стационарно лекувано лице;
- 21) породување;
- 22) оплодување со биомедицинска помош;
- 23) абортус - прекин на бременост;
- 24) времено и трајно отсуство од работа;
- 25) несреќа - повреда на работа;
- 26) крводарители;
- 27) трансплантација на деловите од човечкото тело;
- 28) заразни болести;
- 29) имунизација;
- 30) ХИВ/СИДА;
- 31) туберкулоза;
- 32) лекарски извештај за умрено лице;
- 33) перинатална смртност;
- 34) здравствени работници и
- 35) единиците за здравствена заштита во состав на таа здравствена установа.

(2) Пополнетите индивидуални евиденции здравствените установи ги доставуваат до регионалните центри за јавно здравје секој 5 во месецот за претходниот месец.

(3) Регионалните центри за јавно здравје пополнетите индивидуални евиденции ги доставуваат до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 10 во месецот за претходниот месец.

(4) Формата и содржината на обрасците, како и начинот на пополнување, доставување, обработување и чување на индивидуалните евиденции од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за здравство.

#### Член 9

(1) Здравствените установи, во зависност од дејноста што ја вршат, ги водат следниве збирни евиденции:

- 1) за следење, оценување и планирање на работата во рамките на основната (примарната) здравствена заштита;
- 2) за следење, оценување и планирање на превентивна здравствена заштита на возрасните, на деца од 0 до 5 години, училишни деца и младина и жени;
- 3) за работата на вршителите на здравствена заштита со цел следење, вреднување, програмирање и планирање на здравствено-воспитната работа и истражување и проучување;
- 4) наменета за следење на амбулантната и болничката физикална медицина и рехабилитација на заболените и повредените;
- 5) за следење на утврдени заболувања, состојби и повреди во амбулантно-поликлиничка дејност;
- 6) на потреби од крв и крвни продукти;
- 7) наменета за следење на работата на поливалентна патронажна здравствена заштита;
- 8) наменета за следење на менталното здравје на децата;
- 9) наменета за следење на работата на службите за белодробни болести и туберкулоза;
- 10) наменета за следење на работата на специјалистичко-консултативната дејност;
- 11) наменета за следење и вреднување на работата на болничко-стационарната дејност;
- 12) на стоматолошкиот третман на поединецот;
- 13) за работата на вршителите на здравствена заштита со цел за следење на обемот на дијагностиката и на вреднувањето на дејноста на јавно-здравствените лаборатории;
- 14) за следење на работата на клиничките биохемиски лаборатории;
- 15) за работа на микробиолошка лабораторија;
- 16) за следење на здравствената исправност на предметите за општа употреба и детските играчки (во постоечката евиденција);
- 17) за следење на квалитет и здравствена исправност на средства за одржување на личната хигиена, за нега и разубавување на лицето и телото од домашно производство и увоз;
- 18) за следење на квалитет и здравствена исправност на средства за одржување на чистота во домаќинствата од домашно производство и увоз;
- 19) за следење на квалитет и здравствена исправност на суровини и мирисни композиции кои се употребуваат во процесот на производство во хемиско-фармацевтската индустрија;
- 20) од областа на здравствената екологија;
- 21) за животните стилови;
- 22) со цел за следење, оценување и планирање на работа, а наменета на намалување на времето на чекање во рамките на вршењето на специјалистичка здравствена заштита;

- 23) за следење, оценување и планирање на превентивната здравствена заштита на работниците, учесниците во сообраќајот и спортистите;
  - 24) наменета за следење на здравствената заштита - нега (сестринска и акушерска нега);
  - 25) за работата на вршителите на здравствената заштита со цел за следење на работата на службата за итна медицинска помош;
  - 26) за работата на вршителите на здравствена заштита со намената за следење на потрошувачката на лекови по болници и болнички оддели;
  - 27) за следење на амбулантното препишување на лекови;
  - 28) наменета за следење на потрошувачката на лекови издадени без рецепт;
  - 29) за работата на вршителите на здравствена заштита со цел за обезбедување податоци за работата на аптеките - за информации, планирање на кадри и на финансиски средства;
  - 30) на лековите на пазарот што се води со цел за следење на потрошувачката на лекови;
  - 31) за следење на квалитетот на лековите од домашно производство и увоз;
  - 32) на репродуктивното здравје наменета за следење и вреднување на стерилизацијата и вештачкото оплодување и следење на работата на првостепената и второстепената комисија за вештачко прекинување на бременоста и за стерилизација;
  - 33) за задоволство на пациентите;
  - 34) за опрема во здравствени установи;
  - 35) за приходи и трошоци во здравствени установи;
  - 36) за редовно следење на ХФА здравствени индикатори;
  - 37) за извршени медицински процедури;
  - 38) здравствени сметки (Health accounts);
  - 39) за извршени медицински процедури( (ДРГ);
  - 40) за мерење на ефектот (индивидуален и институциски);
  - 41) на повторен прием за иста дијагноза;
  - 42) на број на болнички денови по дијагноза;
  - 43) на осигурени лица според:
    - пријава/одјава во здравствено осигурување,
    - избран лекар и нивни заменици и
    - промена на избран лекар;
  - 44) на издадени ортопедски и други помагала и за роковите на нивното траење;
  - 45) на здравствени установи со договор со Фондот за здравствено осигурување на Македонија;
  - 46) на издадени здравствени легитимации/ електронски здравствени картички;
  - 47) за лекување во странство;
  - 48) на издадени рецепти по осигурени лица и по избрани лекари;
  - 49) за лекување по програми за здравствена заштита;
  - 50) за вкупните приходи на Фондот за здравствено осигурување на Македонија остварени од придонеси за задолжително здравствено осигурување;
  - 51) за лекување на неосигурени лица;
  - 52) за несакани дејства од лековите и
  - 53) за постапките за биолошки потпомогнато оплодување.
- (2) Евиденцијата за несакани дејства на лековите се води во согласност со прописите за лековите.
  - (3) Центарот за следење на несакани дејства на лековите еднаш годишно доставува извештај до Институтот за јавно здравје на Република Македонија за евидентираниите несакани дејства на лековите.
  - (4) Евиденцијата за биолошки потпомогнато оплодување се води во согласност со прописите за биолошки потпомогнато оплодување.

- (5) Овластените здравствени установи за спроведување на постапките за биолошки потпомогнато оплодување се должни да доставуваат збирни извештаи со анонимизирани податоци до Институтот за јавно здравје на Република Македонија.
- (6) Здравствените установи доставуваат тримесечни периодични извештаи од збирните евиденции од ставот (1) на овој член до регионалниот центар за јавно здравје секој 10 во месецот за претходното тримесечје.
- (7) Врз основа на тримесечните извештаи од ставот (1) на овој член центрите за јавно здравје изготвуваат шестмесечни (полугодишни) збирни извештаи кои се доставуваат до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 20 во месецот за претходното шестмесечје.
- (8) Здравствените установи доставуваат годишни извештаи од збирните евиденции од ставот (1) на овој член, до надлежниот регионален центар за јавно здравје најдоцна до 10 јануари за претходната година.
- (9) Регионалните центри за јавно здравје доставуваат годишни извештаи од збирните евиденции од ставот (1) на овој член до Институтот за јавно здравје на Република Македонија најдоцна до 31 јануари за претходната година.
- (10) Формата и содржината на обрасците, како и начинот на пополнување, доставување, обработување и чување на збирните евиденции од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за здравство.

#### Член 10

По исклучок од членовите 8 и 9 на овој закон здравствените работници и здравствените установи се должни податоците од евиденциите за заштита на заразните болести да ги доставуваат во рокови пропишани со прописите за заштита на населението од заразни болести.

#### Член 11

- (1) Врз основа на евиденцијата што се води во основната медицинска документација од членот 6 на овој закон, здравствените установи се должни да пополнуваат индивидуални евиденции (евиденциони обрасци) и да ги достават до надлежниот регионален центар за јавно здравје.
- (2) Регионалниот центар за јавно здравје ги контролира и обработува податоците од индивидуалните евиденциони обрасци и ги доставува до Институтот за јавно здравје на Република Македонија.
- (3) Врз основа на доставените индивидуални евиденции од членот 8 на овој закон, Институтот за јавно здравје на Република Македонија ги води следниве здравствени регистри:
- 1) Регистар за рак-малигни неоплазми;
  - 2) Регистар на организирано откривање на предканцерозни промени на грлото на матката;
  - 3) Регистар на организирано откривање на рак на дојка;
  - 4) Регистар за колоректален карцином;
  - 5) Регистар за шеќерна болест;
  - 6) Регистар за вродените пореметувања на метаболизмот и ендокринопатии;
  - 7) Регистар за вродени аномалии;
  - 8) Регистар за деца со посебни потреби;
  - 9) Регистар за исхемична болест на срцето;
  - 10) Регистар за цереброваскуларни болести;
  - 11) Регистар за бубрежна инсуфициенција;
  - 12) Регистар за психози;
  - 13) Регистар за корисници на дроги;
  - 14) Регистар за лица - зависници од алкохол;
  - 15) Регистар за професионални болести;
  - 16) Регистар за интоксикации;

- 17) Регистар за сообраќајна траума;
  - 18) Регистар за насилство;
  - 19) Регистар за повреди во домот;
  - 20) Регистар за болничко-стационарно лекувани лица;
  - 21) Регистар за породување;
  - 22) Регистар за следење на оплодување со биомедицинска помош;
  - 23) Регистар за абортуси - прекин на бременост;
  - 24) Регистар за времено и трајно отсуство од работа;
  - 25) Регистар за повреди на работа;
  - 26) Регистар за крводарители;
  - 27) Регистар за трансплантација на делови од човечкото тело;
  - 28) Регистар за заразни болести;
  - 29) Регистар на подложни за имунизирање и спроведување на имунизација и појавата на несакани реакции од имунизација;
  - 30) Регистар за ХИВ/СИДА;
  - 31) Регистар за туберкулоза;
  - 32) Регистар за умрени лица;
  - 33) Регистар за перинатална смртност;
  - 34) Регистар за здравствени работници и
  - 35) Регистар за здравствени установи.
- (4) Формата и содржината, како и начинот на водење, обработување и чување на регистрите од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот за здравство.

#### Член 12

- (1) Евиденцијата се води со впишување на податоци во основната медицинска документација и во други средства за водење на евиденција пропишани со овој закон.
- (2) Запишувањето на податоци во средствата за водење на евиденција се врши врз основа на резултатите од прегледот и документацијата на здравствената установа, односно на јавни и други исправи.
- (3) Ако податокот не може да се запише во средствата за водење на евиденција на начин утврден во ставот (2) на овој член, се запишува врз основа на изјава на лицето од кое се земаат податоците што се внесуваат во евиденцијата.
- (4) Податоците мора да се внесуваат во евиденцијата при вршењето на здравствените прегледи, односно преземање на други мерки во областа на здравствената заштита и вршењето на други дејности што се евидентираат согласно со овој закон.

#### Член 13

- (1) Здравствениот работник е должен во средството за водење на евиденција со својот потпис и печат, да ги потврди наодот и резултатите од прегледот, односно од другите услуги што ги дал.
- (2) За целосноста и точноста на податоците запишани во евиденциите е одговорен здравствениот работник кој врши запишување на податоците во средствата за евиденција.
- (3) За точноста на податоците дадени со изјава, одговорно е лицето кое ја дало изјавата.

#### Член 14

- (1) Заради обезбедување на единствен систем на статистички истражувања, при водењето на евиденциите се применуваат единствени методолошки принципи и статистички стандарди (дефиниции, класификации и номенклатури) и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци.
- (2) Единствените методолошки принципи и статистички стандарди (дефиниции, класификации и номенклатури) и стандардните постапки за формирање и

водење на збирките на податоци ги утврдува Институтот за јавно здравје на Република Македонија, врз основа на претходно мислење од Државниот завод за статистика, како и врз основа на согласност на Дирекцијата за заштита на лични податоци во врска со заштитата на лични податоци.

(3) Институтот за јавно здравје на Република Македонија утврдува единствена методологија за управување со здравствената документирана граѓа, по претходно мислење на Државниот архив на Република Македонија во врска со усогласеноста со прописите со кои се уредува заштитата на документарната и архивската граѓа.

(4) Институтот за јавно здравје на Република Македонија ги утврдува единствените методолошки принципи и статистички стандарди и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци и во електронска форма, на начин утврден во ставовите (2) и (3) на овој член.

#### Член 16

Здравствените установи и здравствените работници се должни податоците да ги заштитат и чуваат без оглед на формата во која се водат, согласно со овој закон и прописите за заштита на личните податоци.

#### Член 17

(1) Институтот за јавно здравје на Република Македонија води Централна база на податоци во областа на здравството.

(2) Централната база на податоци го обезбедува единството на податоците во здравството и единствената информациско-комуникациска инфраструктура за управување на збирките на податоци и пренесување на податоците и на извештаите и на здравствената документарна граѓа.

(3) Централната база на податоци на здравствените установи, државните органи, јавни организации и други субјекти им обезбедува од јавните евиденции и други збирки на лични податоци на кои имаат право во согласност со овој закон.

(4) Здравствените установи од своите бази на податоци од здравствени евиденции, ги доставуваат податоците за секој запис или единица, односно измена или евентуално бришење во Централната база на податоци од ставот (1) на овој член.

(5) Податоците што се прибираат во Централната база на податоци опфаќа:

- податоци за здравствената установа и нејзината база на податоци (единствена ознака на здравствената установа, единствена ознака на информацискиот систем, број на лекарот),
- податоци за поединецот (ЕМБГ, број на здравствено осигурување, име и презиме и адреса на постојаното живеалиште),
- податоци за единицата на документарната граѓа (единствена ознака на единицата, вид на единица, датум на контактот, датум на создавањето, опис или наслов или кратка содржина на единицата, клучни зборови, рок за чување и трошоци ако се настанати) и
- други податоци кои не се лични податоци и ги утврдува Институтот за јавно здравје на Република Македонија како централната база на податоци со методологијата утврдена во членот 14 од овој закон.

(6) Здравствените установи податоците од ставот (2) на овој член ги доставуваат до Централната база на податоци, во пишан или електронски облик, без надоместок.

(7) Здравствените установи се должни податоците од ставот (2) на овој член да ги доставуваат до Централната база на податоци шифрирани и со обезбедена заштита во согласност со прописите за заштита на правата на пациентите, за заштита на личните податоци и овој закон, а во случај на податоци во

електронски облик и во согласност со прописите за електронски потпис и за електронска трговија.

(8) Институтот за јавно здравје на Република Македонија го усогласува протоколот на податоците и примената на стандарди во врска со Централната база на податоци.

(9) Ако се појави сомнеж во точноста на податокот или грешка, Институтот за јавно здравје на Република Македонија е должен да го утврди изворот на грешката.

(10) Ако изворот на грешката е здравствената установа што го дала податокот, Институтот за јавно здравје на Република Македонија за тоа ја известува здравствената установа што ги дала податоците, која е должна податокот без одлагање да го провери и грешката да ја исправи.

(11) Здравствената установа е должна измената на секој податок да ја спроведе на начин што ќе овозможи увид во претходниот податок, времето на измената и лицето кое извршило измена на податокот.

(12) Секоја измена на податокот што регионалниот центар за јавно здравје ја доставил на други правни лица во согласност со овој закон, а истите сè уште го обработуваат е должен на еднаков начин да ја достави измената на податокот и на тие правни лица.

(13) Здравствената установа има пристап до податоците во Централната база на податоци под условите утврдени во овој закон за обработката и заштитата на личните и медицинските податоци.

(14) Податоците во Централната база на податоци се чуваат трајно.

#### Член 19

(1) За квалитетот на евиденциите е одговорен контролорот.

(2) Заради обезбедување на унифицираноста и на квалитетот на системот на управување на збирки на податоци и граѓа од областа на здравствената заштита се применуваат единствените методолошки принципи, единствени стандарди (дефиниции и класификации) и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци пропишани во членот 14 од овој закон.

#### Член 20

Средства за спроведување на овој закон се обезбедуваат од:

- Буџетот на Република Македонија врз основа на програма што ја донесува Владата на Република Македонија,
- Фондот за здравствено осигурување на Македонија за водењето на евиденциите од членот 5 став (3) на овој закон и
- правни или физички лица за обработка на податоците и материјалните трошоци за доставување на податоците од евиденциите по нивно барање (член 35).

#### Член 23

(1) Медицинските податоци можат да се користат за следниве цели:

- чување и унапредување на здравјето и здравствената заштита на поединецот,
- заштита на здравјето на населението,
- статистички и истражувачки цели и
- други цели пропишани со овој закон.

(2) Здравствените установи, медицинските податоци од ставот (1) алинеја 1 на овој член ги користат за чување, унапредување на здравјето на поединецот и за сите здравствени услуги поврзани со поединецот, во интегрираниот здравствен систем.

(3) Податоците што се водат и собираат исклучиво за статистички или истражувачки цели, државни и други органи, органите на единиците на локалната самоуправа, установи и претпријатија што вршат јавни услуги и носителите на јавни овластувања, не смеат да ги користат за утврдување на правата и обврските на поединците, на здравствените установи или на други лица за кои податоците се однесуваат.

(4) Податоците од ставот (3) на овој член здравствените установи ги даваат обработени на начин на кој не можат да се откријат личните податоци на поединецот.

#### Член 24

(1) Во здравствените установи основната медицинска документација се чува 15 години од последниот внес на податоци.

(2) Здравствениот картон и историјата на болеста се чува 15 години по смртта на болниот.

(3) Стоматолошкиот картон се чува трајно.

(4) Здравствените установи се должни да ја водат и чуваат основната медицинска документација во хартиена и/или електронска форма согласно со овој закон.

(5) Во Институтот за јавно здравје на Република Македонија и во регионалните центри за јавно здравје, доставените податоци се чуваат две години од обработката, а обработените податоци во електронска форма се чуваат трајно.

#### Член 25

(1) Здравствените установи што водат евиденции и располагаат со збирки на податоци можат да ги разменуваат податоците меѓу одделните збирки на податоци заради обезбедување на квалитетот и единството на податоците и за целите утврдени со овој закон.

(2) Здравствените установи од ставот (1) на овој член што вршат скрининг тестирање можат за таа намена да ги побаруваат и поврзуваат податоците меѓу одделните збирки, како и со Централната база на податоци.

(3) Здравствените установи од ставот (1) на овој член што водат евиденции и располагаат со збирки на податоци што содржат прикриени податоци, можат да ги разменуваат податоците меѓу одделните збирки на податоци на начин кој не овозможува поврзливост на прикриените податоци со поединецот.

(4) Институтот за јавно здравје на Република Македонија може за посебни потреби во врска со збирките на податоци да собира и документарна граѓа во врска со здравствената заштита на поединците, согласно со утврдените цели во овој закон.

#### Член 26

(1) Лекарската, Фармацевтската и Стоматолошката комора на Македонија, Комората на здравствени работници со средно, више и високо стручно образование, Фондот за здравствено осигурување на Македонија, Државниот завод за статистика и други органи и установи што располагаат со податоци се должни да ги разменуваат примарните и други податоци меѓу одделните збирки на податоци заради обезбедување на квалитет и единство на податоците и заради обезбедување на функционирање на евиденциите и регистрите воспоставени со овој закон.

(2) Државниот завод за статистика е должен на барање на Институтот за јавно здравје на Република Македонија да доставува податоци од базата на податоци на умрени лица и од регистарот на население на индивидуално ниво, со цел за континуирано и целосно функционирање на збирките на податоците и регистрите воспоставени со овој закон.

#### Член 27

(1) Податоците и другата документарна граѓа што се обработува врз основа на овој закон здравствените установи се должни да ја впишуваат во пропишаните средства за евиденција или информативни решенија, при вршењето на здравствените прегледи и другите здравствени услуги.

(2) Здравствените работници и соработниците, се должни во средството за евиденција или информативното решение со свој потпис или на друг соодветен начин да ги потврдат наодите и резултатите од прегледот или од други здравствени услуги, по секоја завршена работна смена.

#### Член 28

(1) Здравствените установи се должни да доставуваат извештаи до центрите за јавно здравје.

(2) Одговорното лице во центрите за јавно здравје е одговорно за комплетноста и вистинитоста на податоците и за среденоста на здравствената документарна граѓа.

(3) Ако лицето од ставот (2) на овој член пројави сомнеж во правилноста на податокот или во грешка, е должен да ја извести здравствената установа која го доставила податокот за да ја провери и поправи грешката.

#### Член 29

(1) Здравствените установи се должни да обезбедат за секој поединец да:

1) биде запознаен кои здравствени и лични податоци се собираат за него (информациите за податоците што се собираат и обработуваат, намените за кои податоците се обработуваат, за системот на информациска безбедност на тие податоци и евентуалните размени на податоци со други субјекти) и  
2) биде запознаен со своите права во однос на обработката на неговите здравствени и лични податоци и влијанијата на анонимизација на податоците.

(2) Здравствените установи се должни, на барање на поединецот и на негов трошок, да му дадат копија на неговите здравствени и лични податоци.

(3) Здравствените установи се должни да обезбедат поединецот, во најголема можна мера, да биде вклучен во одлуките за заштита, обработка и откривање на неговите здравствени и лични податоци.

(4) Регионалните центри за јавно здравје се должни, на барање на поединецот, да му ги достават податоците за здравствената установа каде што се води евиденцијата или на единицата на документарна граѓа, како и да му дадат дополнителни објаснувања.

#### Член 34

(1) Институтот за јавно здравје на Република Македонија, за статистички и истражувачки цели ги обработува здравствените и лични податоци:

- од постоечките збирки на податоци кои ги води или ги водат други правни лица,

- со поврзување на постоечките збирки на податоци кои ги води или ги водат други правни лица во здравствениот или друг сектор,

- со примената на анкетирање што го врши или пак за него го вршат здравствените установи и

- непосредно од здравствените установи.

(2) Институтот за јавно здравје на Република Македонија може, за целите од ставот (1) на овој член, да бара податоци пропишани со овој закон од правните лица што се иматели на тие податоци.

(3) Институтот за јавно здравје на Република Македонија може прикриените податоци за статистички и истражувачки цели да ги обработува само на начин кој оневозможува поврзливост на податоците со поединецот.

(4) Институтот за јавно здравје на Република Македонија може податоците за статистички и истражувачки цели да ги собира во збирки на податоци пропишани со овој закон од здравствените установи, од регистарот на населението, регистарот на стопанските субјекти, како и од други збирки на податоци.

(5) Институтот за јавно здравје на Република Македонија може, по потреба, да одреди здравствени установи или да одреди број на поединци за прибирање на податоци (метод на примероци).

(6) Збирките на податоци за статистички и истражувачки цели се од трајно значење.

(7) Здравствените установи се должни на Институтот за јавно здравје на Република Македонија, за статистички и истражувачки цели, да обезбедат копии од збирките на податоци што ги водат, вклучително и личните податоци, како и да обезбедат копии на збирки на анонимизираните податоци.

(8) Збирките на анонимизирани податоци од ставот (7) на овој член треба да обезбедат:

- копијата на збирката да содржи исклучиво анонимизирани податоци или други податоци кои не се лични податоци,
- податоците во изводот од збирката со прикриени податоци да не можат на каков да е начин да се поврзат со поединецот,
- податоците во копијата на збирката да не смеат на каков да е начин да бидат поврзливи со здравствените или други лични податоци во изворен облик и
- во случаите каде што анонимизираните податоци би се однесувале на исклучиво ретките случаи (еден до пет случаи), пребарувањето во збирката на податоци наместо точниот број на случаи да го врати описниот податок (на пример, помалку од пет случаи).

(9) Здравствените установи се должни на Институтот за јавно здравје на Република Македонија да му обезбедат бесплатна достапност на такви копии на збирки или бесплатно пребарување по копии на збирки, односно делумни копии на збирки на податоци ако непосредната достапност на целосната копија на збирката на податоци не е во согласност со барањата од ставот (8) на овој член.

#### Член 35

(1) На барање на правно или физичко лице, Институтот за јавно здравје на Република Македонија и регионалните центри за јавно здравје, можат да даваат податоци од евиденциите што ги водат согласно со овој закон и прописите за заштита на личните податоци и за информациите од јавен карактер.

(2) Лицата од ставот (1) на овој член плаќаат надоместок за трошоците за обработка на податоците и материјалните трошоци во согласност со трошковник на Институтот за јавно здравје на Република Македонија и регионалните центри за јавно здравје, на кој согласност дава министерот за здравство.

#### Член 37

(1) Министерството за здравство од редот на експерти од областа на правото, медицината и статистиката формира комисија за следење и унапредување на евиденциите во здравството која ги врши следниве задачи:

- дава мислења и насоки за обработката на податоците пропишани со овој закон,
- еднаш годишно ги разгледува извештаите на здравствените установи и
- подготвува и објавува годишен извештај за состојбите во врска со евиденциите во здравството.

(2) Начинот на работа на комисијата од ставот (1) на овој член се уредува со деловник за работа.

(3) Здравствените установи се должни на комисијата од ставот (1) на овој член, еднаш годишно, до 31 март во тековната година за претходната година да и достават извештај за извршувањето на задачи, а по барање и потребни податоци.

#### Член 38

(1) Здравствените установи воспоставуваат и одржуваат систем на безбедност што опфаќа мерки за обезбедување на безбедност на здравствените и личните податоци што ги поседуваат во согласност со овој закон и со прописите за заштита на личните податоци, по однос на:

- персоналот, студентите и надворешните соработници или други правни и физички лица,
- комуникациската инфраструктура и
- постапките за обработка на здравствените лични податоци, односно здравствената граѓа.

(2) Здравствените установи се должни да воспоставуваат и одржуваат систем на безбедност во согласност со овој закон и со прописите за заштита на личните податоци и во случај на електронско работење што опфаќа мерки за обезбедување на безбедност на здравствените и личните податоци што ги поседуваат, соодветни на таквиот начин на работење.

#### Член 40

(1) За извршување на своите задачи, по претходна согласност од Владата на Република Македонија, Институтот за јавно здравје на Република Македонија може да се зачлени во меѓународни организации и со нив да соработува.

(2) Потребните средства за членскиот влог во случаите од ставот (1) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

#### Член 43

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

(2) Министерството за здравство врши надзор при изнесувањето на здравствени и лични податоци надвор од Република Македонија.

#### Член 44

Инспекциски надзор над спроведувањето на организационите и технолошките постапки и мерки за заштита на здравствените и личните податоци и водењето на здравствените евиденции, кога не се врши во електронска форма, врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат.

#### Член 45

(1) При вршењето на инспекцискиот надзор од членот 44 на овој закон, надлежниот инспектор е должен да:

- ги прегледа актите со кои се уредува заштитата на личните податоци,
- ја прегледа содржината на евиденциите во здравството,
- ги прегледа просториите во кои се прибираат, обработуваат, чуваат, користат и доставуваат личните податоци и
- ја провери функционалноста на мерките за обезбедување на личните податоци и нивното извршување.

(2) Личните податоци кои инспекторот ќе ги дознае при вршењето на инспекцискиот надзор е должен да ги чува како класифицирана информација согласно со прописите за класифицирани информации.

#### Член 46

(1) Инспекторот од членот 45 на овој закон е овластен со решение да:  
1) нареди преземање на мерки за отстранување на неправилностите кои ќе ги утврди во врска со спроведувањето на овој закон и  
2) забрани прибирање, обработка, чување, доставување и користење на лични податоци во збирки, односно нивното бришење, ако не е обезбедена нивната целосна заштита, или недоследно се спроведуваат одредбите и постапките од овој закон.

(2) Против решението од ставот (1) на овој член може да се поднесе жалба во рок од осум дена од денот на врачувањето на решението.

(3) Жалбата се поднесува до министерот за здравство, кој донесува решение во рок од 15 дена од денот на приемот на жалбата.

#### Член 46-а

##### (Постапка за едукација)

(1) Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот утврди дека за прв пат е постапено спротивно на членот 48 став (1) од овој закон, должен е да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на поканата за спроведување на едукација на лицето или на правното лице каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.

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

(3) Едукацијата ја организира и спроведува Државниот санитарен и здравствен инспекторат, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.

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

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

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

(7) Доколку инспекторот при спроведување на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекцискиот надзор.

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

(9) Државниот санитарен и здравствен инспекторат води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од министерот за здравство.

#### Член 46-б

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

#### Член 47

Инспекциски надзор над спроведувањето на организационите и технолошките постапки и мерки за заштита на здравствените и личните податоци и водењето здравствените евиденции во електронска форма, врши органот на управата

надлежен за работите на информатичкото општество и администрација на Република Македонија.

#### Член 48

(1) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) не води евиденции во согласност со начелата на квалитет, ефикасност, ефективност и економичност, при што истите се соодветни, релевантни и во обем којшто одговара на целите што се утврдени со овој закон (член 4 став (1));

- 2) не доставува збирни и индивидуални евиденции-статистички извештаи, преку регионалниот центар за јавно здравје до Институтот за јавно здравје на Република Македонија (член 5 став (1));

- 3) не доставува пополнети индивидуални евиденции до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 10-ти во месецот за претходниот месец (член 8 став (3));

- 4) не достави тримесечни периодични извештаи од збирните евиденции од членот 9 став (1) на овој закон до регионалниот центар за јавно здравје заштита секој 10-ти во месецот за претходното тримесечје (член 9 став (6));

- 5) не достави извештај и/или податоци од членот 37 став (3) на овој закон и
- 6) остварува меѓународна соработка спротивно на членот 41 од овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 500 до 600 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.

#### Член 48-а

(1) Глоба во износ од 2.000 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) не води евиденција во основна медицинска документација (член 6 став (1));

- 2) не води евиденција согласно со членот 6 ставови (2), (3) и (4) од овој закон;

- 3) не ги води евиденциите во зависност од дејноста што ја врши од членовите 8 став (1) и членот 9 став (1) на овој закон;

- 4) не доставува пополнети индивидуални евиденции до регионалниот центар за јавно здравје секој 5-ти во месецот за претходниот месец (член 8 став (2));

- 5) не изготви шестмесечни (полугодишни) збирни извештаи врз основа на тримесечните извештаи и не ги достави до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 20-ти во месецот за претходното шестмесечје (член 9 став (7));

- 6) не достави годишен извештај од збирните евиденции до надлежниот центар за јавно здравје најдоцна до 10 јануари за претходната година (член 9 став (8));

- 7) не достави годишен извештај од збирните евиденции до Институтот за јавно здравје на Република Македонија најдоцна до 31 јануари за претходната година (член 9 став (9));

- 8) не достави податоци од евиденциите за заштита на заразните болести согласно со членот 10 од овој закон;

- 9) не пополнува индивидуални евиденции (евиденциони обрасци) и да не ги достави до надлежниот регионален центар за јавно здравје (член 11 став (1));

- 10) не ги води регистрите од членот 11 став (3) на овој закон;

- 11) не води евиденција на начин утврден со членовите 12 и 14 став (1) од овој закон;

- 12) не ги утврди единствените методолошки принципи и статистички стандарди (дефиниции, класификации и номенклатури) и стандардните постапки за

формирање и водење на збирките на податоци (член 14 став (2));  
13) не доставува податоци за секој запис или единица односно измена или евентуално бришење во Централната база на податоци (член 17 став (4));  
14) не го обезбеди квалитетот на евиденциите (член 19 став (1));  
15) не ја чува медицинската документација на начин и во рокови од членот 24 на овој закон;  
16) вршат размена на податоци спротивно на членот 25 од овој закон или не вршат размена на податоци (член 26);  
17) не впишуваат податоци во пропишаните средства за евиденција или информативни решенија при вршењето на здравствените прегледи и другите здравствени услуги (член 27 став (1));  
18) не доставува извештаи до регионалните центри за јавно здравје (член 28 став (1)) и  
19) не достави податоци до Министерството за здравство согласно со членот 36 од овој закон.  
(2) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.  
(3) Глоба во износ од 600 до 700 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.

#### Член 48-б

(1) Глоба во износ од 2.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) медицинските податоци не ги обработува во согласност со прописите за заштита на личните податоци (член 4 став (2));
- 2) личните податоци, прибрани за целите на евиденциите во областа на здравството, ги користи спротивно на членот 4 став (3) од овој закон;
- 3) за спроведување на постапките за биолошки потпомогнато оплодување не доставува збирен извештај со анонимизирани податоци до Институтот за јавно здравје на Република Македонија (член 9 став (5));
- 4) не ги заштитува и чува податоците, без оглед на формата во која се водат, согласно со овој закон и прописите за заштита на личните податоци (член 16);
- 5) не достави во Централната база на податоци шифрирани и со обезбедена заштита во согласност со прописите за заштита на правата на пациентите, за заштита на личните податоци и овој закон, а во случај на податоци во електронски облик и во согласност со прописите за електронски потпис и за електронска трговија (член 17 став (6));
- 6) не го утврди изворот на грешката ако се појави сомнеж во точноста на податокот или грешка (член 17 став (8));
- 7) не го провери податокот и не ја исправи грешката (член 17 став (10)) и на еднаков начин не ја достави измената на податокот (член 17 став (12));
- 8) обезбеди податоци спротивно на членот 21 од овој закон;
- 9) врши обработка на податоците спротивно на членот 22 од овој закон;
- 10) ги користи медицинските податоци спротивно на членот 23 од овој закон;
- 11) постапува спротивно на членот 29 од овој закон;
- 12) открие здравствени и лични податоци на поединецот спротивно на членот 30 од овој закон;
- 13) не постапи согласно со членовите 31, 32 и 33 од овој закон;
- 14) обработува податоци и постапува спротивно на членот 34 од овој закон и
- 15) не воспостават и одржуваат систем на безбедност согласно со членот 38 од овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице и ќе му престане должноста директор на установата за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 700 до 800 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.