

## **ВОВЕД**

### **I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ**

Постојниот Закон за евиденциите од областа на здравството ја регулира структурата, формата и обврските за водење, обработка и доставување на здравствените податоци од страна на здравствените установи во Република Северна Македонија. Со текот на времето, развојот на дигиталните технологии, воведувањето на национални електронски системи и потребата од поефикасна, унифицирана и безбедна размена на здравствени податоци, наметнаа потреба за севкупно унапредување на законската рамка.

Функционирањето на Националниот систем за електронски евиденции во здравството („Мој Термин“) стана основа за водење електронска медицинска документација, електронски упати, рецепти, извештаи и регистри. Постојната регулатива не е во целост усогласена со современите технолошки барања: недостига стандардизација на електронските евиденции, правила за интероперабилност, паралелно водење на хартиени и електронски записи, како и ограничен обем на електронски податоци во регистрите и статистичките извештаи.

Дополнително, напредната технологија побарува и стандарди и дефинирање на услови со кои ќе се изврши:

- обезбедување електронско здравствено досие (EHR) за секој пациент,
- техничка и семантичка интероперабилност меѓу здравствени системи,
- безбедни механизми за пристап и логирање,
- можност за безбедна секундарна употреба на анонимизирани податоци,
- интеграција на телемедицина и mHealth во националните системи.

Поради наведеното, се пристапи кон подготовка на Предлог-закон за изменување и дополнување на Законот за евиденциите од областа на здравството со кој се обезбедува дигитална трансформација на здравствените евиденции, усогласување со европското законодавство и значително подобрување на ефикасноста и квалитетот на здравствените услуги.

### **II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА НА ЗАКОНОТ**

Со измените и дополнувањата на Законот се обезбедува:

#### **1. Воспоставување целосно електронско водење на медицинската документација**

- Сите индивидуални и збирни евиденции задолжително се водат во електронска форма преку Националниот систем.
- Хартиени записи може да се користат само привремено, при прекин на системот, со задолжителен внес во рок од осум дена.

#### **2. Регулација на Електронско здравствено досие (ЕЗД) за секој пациент**

ЕЗД станува централен извор на сите здравствени податоци, вклучувајќи прегледи, резултати, упати, рецепти и телемедицински услуги.

#### **3. Усогласување на терминологијата со европските стандарди**

- Воведување на дефиниции како: интероперабилност, дигитална трансформација, секундарна употреба на податоци, медицинско резиме, мЗдравство, Телемедицина и тн.

#### **4. Техничка и семантичка интероперабилност на сите здравствени системи**

- Сите јавни и приватни установи мораат да користат системи усогласени со Националниот систем.
- Воведување сертификање на информатички системи.
- Задолжително логирање на секој пристап до податоците.

### **5. Подобрување на пристапот на граѓаните до сопственото здравствено досие**

- Целосен електронски пристап за пациентите преку портал или мобилна апликација.
- Посебни правила за малолетници и овластување на друго лице за пристап.

### **6. Интеграција на телемедицина и мобилно здравство**

- Телемедицинските услуги добиваат еднаква правна важност како физичките прегледи.
- mHealth уредите и апликациите мора да бидат технички и безбедносно усогласени.

### **7. Секундарна употреба на анонимизирани здравствени податоци**

- Дозволена само за јавен интерес, истражување, статистика, образование и развој.
- Строга забрана за употреба која може да доведе до дискриминација, профилирање, маркетинг или економски штети за поединец.

### **8. Централизација и интеграција на здравствените регистри**

- Регистри се водат како дел од Националниот систем.
- ИЈЗ и одредени специјализирани институции можат да водат посебни регистри согласно надлежностите.

### **9. Јакнење на безбедносните стандарди**

- Сите здравствени установи мора да воспостават систем за управување со информациска безбедност.
- Обврска за пријавување инциденти поврзани со безбедност.

## **III. УСОГЛАСЕНОСТ СО ПРАВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА**

Со предложените измени се врши делумно усогласување со најзначајните европски акти во областа на дигиталното здравство и здравствените податоци, меѓу кои:

– **Регулатива за Европскиот простор за здравствени податоци** (Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance); (OJ L, 2025/327, 5.3.2025)

Делумното усогласување обезбедува:

- електронски пристап на пациентите до сопствени податоци,
- интероперабилност на системите и форматите,
- утврдување на заеднички правила и механизми за примарната употреба на електронските здравствени податоци и за секундарната употреба на електронските здравствени податоци;

## **IV. ФИНАНСИСКИ ИМПЛИКАЦИИ**

Имплементацијата на измените не создава значителни дополнителни буџетски трошоци, бидејќи се користи постојната инфраструктура на Националниот систем, Министерството за здравство, Управата за електронско здравство и здравствените установи. Подзаконските акти и синхронизацијата на системите ќе се реализираат во рамки на редовните програмски активности и планирани буџети.

## **V. ЗАКЛУЧОК**

Со Предлог-законот се обезбедува модернизација на здравствениот систем, дигитализација на сите евиденции, подобрување на квалитетот на здравствените услуги, заштита на правата на пациентите и усогласување со европските регулативи и стандарди. Законот го поставува темелот за функционален, сигурен и интероперабилен систем за здравствени податоци, кој ќе биде основа за идната дигитална трансформација на здравствениот сектор.

# ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЕВИДЕНЦИИТЕ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО (\*)

## Член 1

(1) Членот 2 од Законот за евиденциите од областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ бр. 20/09, 53/11, 164/13 и 150/15) се менува и гласи:

### „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. **„Извештајна 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. **„Податок“** е секоја дигитална репрезентација на дејствија, факти или информации и секоја компилација на такви дејствија, факти или информации, вклучително и во форма на звучни, визуелни или аудиовизуелни записи;
5. **„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, 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;
6. **„Пристап“** е користење на податоци во согласност со специфични технички, правни или организациски барања, без нужно да подразбира пренос или преземање на податоците;
7. **„Алтуризам на податоци“** е доброволно споделување на податоци, врз основа на согласност на субјектите на податоците или дозволи од носителите на податоците, без надомест, за цели од општ интерес, како што се здравствена заштита, борба против климатските промени, подобрување на мобилноста, олеснување на развојот, производството и дистрибуцијата на производи и услуги од општ интерес или научно истражување од општ интерес;
8. **„Безбедна средина за обработка“** е физичка или виртуелна средина и организациски средства за обезбедување и спроведување политики и мерки што овозможуваат обработка на податоци на начин што го одржува нивото на заштита утврдено со националното право, и спречува неовластен пристап, користење или откривање на податоците;
9. **„Здравствени податоци“** се податоци што се однесуваат на здравјето на населението и поединецот а особено што се однесуваат на анамнеза, дијагноза, прогноза и третман, како и податоците што имаат јасна и блиска врска со здравјето;

---

\* Со овој закон се врши делумно усогласување со Регулативата EU 2025/327 на Европскиот парламент и Советот за Европскиот простор за здравствени податоци (ЕПЗП), CELEX бр. 32025R0327

10. **„Електронските здравствени податоци“** можат да бидат лични здравствени податоци и здравствени податоци кои не се лични;
11. **„Лични електронски здравствени податоци“** се здравствени податоци што се однесуваат на здравјето и генетски податоци, обработени во електронска форма;
12. **„Електронски здравствени податоци кои не се лични“** се електронски здравствени податоци различни од личните електронски здравствени податоци, вклучително и податоци кои се анонимизирани така што повеќе не се однесуваат на идентификувано или идентификувачко физичко лице, како и податоци кои никогаш не се однесувале на субјект на податоците;
13. **„Индивидуална евиденција“** е образец за евиденција на личните и здравствените податоци на поединци со определена здравствена статистичка цел;
14. **„Збирна евиденција“** е образец за евиденција на збирни анонимизирани податоци за определени белези;
15. **„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 индивидуални и збирни евиденции, а се користат за статистички, истражувачки и јавно-здравствени цели;
16. **„Збирки на податоци“** се структурирани збирки на електронски здравствени податоци или податоци неопходни за обработка на здравствените податоци;
17. **„Индивидуални податоци“** се податоци кои се однесуваат на физичко или правно лице. Индивидуалните податоци кои се однесуваат на физичко лице претставуваат личен податок, согласно одредбите за заштита на личните податоци. Индивидуалните податоци можат да бидат предмет на обработка, профилирање или псевдонимизација од страна на овластени контролори, корисници или трети лица врз основа на согласност, согласно одредбите за заштита на личните податоци;
18. **„Овластени носители на здравствена статистика“** се: ЈЗУ Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија и ЈЗУ Центрите за јавно здравје за територијата за кои се основани, кои во прибирањето, обработката и дисеминацијата на податоците применуваат статистички стандарди и методи;
19. **„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;
20. **„Услуги на информатичко општество“** се услуги што се обезбедуваат на далечина, преку електронски средства и на лично барање на примателот на услугата. „На далечина“ означува дека услугата се обезбедува без истовремено физичко присуство на две страни;
21. **„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;
22. **„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;

23. **„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;

24. **„Национален систем за електронски евиденции во здравството“ (во натамошниот текст: Национален систем)** е единствен национален електронски систем, односно систем во кој софтверот или комбинација од хардверот и софтверот овозможува личните електронски здравствени податоци кои припаѓаат на приоритетните категории на лични електронски здравствени податоци утврдени со овој закон да бидат складирани, посредувани, извезувани, увезувани, конвертирани, уредувани или прегледувани, податоци за здравствените работници и соработници, податоци за здравствените установи, здравствените интервенции и услуги, податоци од електронските упати и електронските рецепти, податоци за закажувањата за специјалистички прегледи и интервенции, индивидуалните и збирните евиденции, регистрите на болести и состојби, податоците од скрининг програмите, централниот репозиториум за лекови, медицински средства и нутритиенси, како и други податоци утврдени со овој и друг закон, и е наменет да се користи од здравствени работници, соработници и други овластени лица при обезбедување грижа за пациентите или од пациентите при пристап до нивните електронски здравствени податоци, а со цел обезбедување континуитет и квалитет на здравствената заштита и донесување одлуки засновани на податоци.

25. **„Систем за електронски евиденции во здравството“ (во натамошниот текст: Локален систем)** е електронски систем, односно систем во кој софтверот, или комбинација од хардверот и софтверот овозможува личните електронски здравствени податоци кои припаѓаат на приоритетните категории на лични електронски здравствени податоци утврдени со овој закон да бидат складирани, посредувани, извезувани, увезувани, конвертирани, уредувани или прегледувани, и проследувани до Националниот систем, и кој од страна на производителот е наменет да се користи од здравствени работници и соработници при обезбедување грижа за пациентите;

26. **„Електронско здравствено досие“** е структуриран и континуиран електронски запис на личните електронски здравствени податоци и електронските здравствени податоците кои не се лични, поврзани со физичко лице и собрани во здравствениот систем, обработени за целите на обезбедување здравствена заштита, кој се води во Националниот систем;

27. **„Интероперабилност во здравство“** е способност на организации, како и на софтверски апликации или уреди од ист или различни производители, да комуницираат преку процесите што ги поддржуваат, со размена на информации и знаење, без промена на содржината на податоците, помеѓу тие организации, софтверски апликации или уреди;

28. **„Примарна употреба на здравствени податоци“** значи обработка на електронски здравствени податоци за обезбедување здравствена заштита, со цел процена, одржување или обновување на здравствената состојба на физичкото лице на кое се однесуваат тие податоци, вклучително и препишување, издавање и обезбедување лекови и медицински помагала, како и за релевантни социјални, административни или услуги за надомест;

29. **„Секундарна употреба на здравствени податоци“** е употреба на здравствени податоци за цели на статистика, научни истражувања, планирање и управување со здравствениот систем и здравствените политики, различни од првичните цели за кои тие биле обезбедени;

30. **„Дигитална трансформација во здравството“** е планиран и континуиран процес на користење на дигитални технологии, податоци и иновации за промена и унапредување на организацијата, процесите, услугите и управувањето во здравствениот систем, со цел подобрување на квалитетот, безбедноста, ефикасноста и пристапноста на здравствената заштита;

31. **„Евиденции од дигитално здравство“** се евиденции од интегрирана употреба на информатички и комуникациски технологии, вклучително електронски здравствени системи (e-Health),

телемедицина (Telemedicine), мобилно здравство (mHealth), мобилни апликации (mApps), Вештачка интелигенција (AI) и други дигитални решенија, за поддршка на превенцијата, дијагностиката, лекувањето, рехабилитацијата и управувањето со здравствениот систем;

32. **„Услуга за пристап до електронски здравствени податоци“** значи дигитална услуга, како што е портал или апликација за мобилни уреди, што им овозможува на физички лица кои не постапуваат во професионален капацитет пристап до сопствените електронски здравствени податоци или до електронските здравствени податоци на оние физички лица до чии податоци тие се законски овластени да пристапат;

33. **„Услуга за пристап на здравствени работници“** значи услуга, поддржана од Националниот систем, што им овозможува на здравствените работници пристап до податоците на физичките лица кои тие ги лекуваат;

34. **„Ризик“** е комбинација од веројатноста за настанување опасност што предизвикува штета на здравјето, безбедноста или безбедноста на информациите и степенот на сериозност на таквата штета;

35. **„Сериозен инцидент“** е секоја неисправност или влошување на карактеристиките или перформансите на системите за електронски евиденции во здравството ставен на пазарот, што директно или индиректно довело, можело да доведе или може да доведе до едно од следните:

(i) смрт на физичко лице или сериозна штета по здравјето на физичко лице;

(ii) сериозно нарушување на правата на физичко лице;

(iii) сериозно нарушување на управувањето и функционирањето на критична инфраструктура во здравствениот сектор;

36. **„Каталог на збирки на податоци“** е збирка на описи на збирки на податоци, уредени на систематски начин и што вклучува јавно ориентиран дел за корисници, во кој информациите за поединечните параметри на збирките на податоци се достапни по електронски пат преку онлајн портал;

37. **„Квалитет на податоците“** значи степен до кој елементите на електронските здравствени податоци се соодветни за нивната наменета примарна и секундарна употреба;

38. **„Класификација на болести“** е национален стандард усогласен со Меѓународната статистичка класификација на болести (МКБ / ICD) и претставува список на медицинска класификација со шифри на болестите, знаците и симптоми, абнормални наоди, оплаки, социјални околности и надворешни причини за повреди или болести;

39. **„Медицинско резиме“** е идентификуван збир на достапни суштински и разбирливи здравствени информации што ги содржи најважните клинички факти потребни за обезбедување безбедна и сигурна здравствена заштита. Оваа сумирана верзија на медицинските податоци на пациентот им ги дава на здравствените работници основните информации што им се потребни за да обезбедат здравствена грижа. Иако овој збир на податоци првенствено е наменет да им помогне на здравствените работници при обезбедување непланирана здравствена заштита, тој може да се користи и за обезбедување планирана здравствена заштита.“

(2) Изразите што се употребуваат во овој закон, чие значење не е дефинирано во ставот (1) на овој член, имаат значење утврдено со друг закон.

## Член 2

(1) Во Член 3 по ставот (1) се додава нов став (2) кој гласи:

„(2) Одредбата од ставот (1) на овој член, се однесува на евиденциите од сите здравствени установи и други даватели на здравствени услуги, како и други органи и правни лица што располагаат со здравствени податоци, согласно со одредбите од овој закон.“

## Член 3

(1) Во Член 5 ставовите (1) и (2) се менуваат и гласат:

„(1) Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија (за територијата на Република Северна Македонија) и Центрите за јавно здравје за подрачјата за кои се основани (во натамошниот текст: регионални Центри за јавно здравје) се овластени носители на здравствената статистика за евиденциите што се водат во здравствените установи и кај другите даватели на здравствени услуги.

(2) Секоја здравствена установа и другите даватели на здравствени услуги за дејноста што ја вршат, се должни да доставуваат индивидуални и збирни евиденции, преку регионалниот Центар за јавно здравје до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, во форма и на начин утврдени согласно со одредбите од овој закон.“

(2) Во член 5 ставот (6) се брише.

#### Член 4

(1) Во член 6 ставот (1) се менува и гласи:

„(1) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги се должни да водат евиденција во основна медицинска документација.“

(2) Во член 6 став (2) по зборот „болеста“ се додава запирка и зборовите „рецепт“.

(3) Во став (3) алинејата 1 зборот „ЕМБГ;“ се заменува со зборовите „МБГ; ЕЗБО; број на пасош; друг идентификационен број;“, а по зборот „осигурување“ се додаваат зборовите „електронска адреса и телефонски број (мобилен) на пациентот“.

(4) Во став (3) алинејата 2 зборовите „број на лекарот;“ се заменуваат со зборовите „број на факсимил на лекарот и/или број на лиценца“.

(5) По ставот (5) се додава два нови ставови (6) и (7) кои гласат:

„(6) Податоците за пациентот содржани во Националниот систем може да се ажурираат при посета на здравствена установа или на друг давател на здравствена услуга, по службена должност по електронски пат преку Националната платформа за интероперабилност.

(7) Податоците од ставот (6) на овој член, се преземаат од Централниот регистар на население“

#### Член 5

(1) По членот 6 се додава нов член 6-а кој гласи:

„Член 6-а

(1) Здравствената и медицинската документација се водат преку Националниот систем, кој претставува основа за формирање на Електронското здравствено досие на пациентот.

(2) Здравствената и медицинската документација во хартиена форма може да се води само како привремена мерка, во случаи на прекин на функционирањето на информацискиот систем или во вонредни состојби.

(3) Податоците внесени во хартиена форма од ставот (2) на овој член се пренесуваат во Националниот систем во рок не подолг од осум дена по воспоставување на редовното функционирање на системот.

(4) Начинот на воспоставување, водење и ажурирање на електронското здравствено досие во Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство на предлог на Управата за електронско здравство и се објавува во Службен весник на Република Северна Македонија.“

#### Член 6

(1) Член 8 се менува и гласи:

„Член 8

(1) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги, во зависност од дејноста што ја вршат, водат индивидуални евиденции како изворни збирки на податоци кои претставуваат основа за националните здравствени регистри.

(2) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги ги водат следните индивидуални евиденции за:

- 1) малигна неоплазма;
- 2) рана детекција и скрининг на малигни заболувања;
- 3) шеќерна болест;
- 4) кардиоваскуларна, цереброваскуларна и хронична бубрежна болест;
- 5) зависности, психози и интоксикации;
- 6) бременост, исход од бременост, породување и мајчинство;
- 7) вработени во здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги;
- 8) заразна болест;
- 9) имунизација;
- 10) ХИВ/СИДА;
- 11) туберкулоза;
- 12) професионална болест;
- 13) повреди на работа;
- 14) крводарители;
- 15) трансплантација на делови од човечкото тело;
- 16) ретки болести;
- 17) здравствени установи и други даватели на здравствени услуги.

(3) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги, индивидуалните евиденции задолжително ги водат во електронска форма, преку Националниот систем, од моментот на нивното создавање, а секоја промена во евиденцијата се внесува без одлагање, најдоцна во рок од 24 часа од настанувањето на настанот.

(4) Податоците во индивидуалните евиденции се внесуваат автоматизирано врз основа на доставни податоци во Националниот систем или со мануелен внес во Националниот систем и претставуваат примарен извор за националните здравствени регистри од член 11.

(5) Формата, содржината, видот, структурата, начинот на пополнување и водење, стандардите за интероперабилност, начинот на валидација и роковите за чување на индивидуалните евиденции во рамки на Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.“

## Член 7

(1) Член 9 се менува и гласи:

„Член 9

(1) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги, во зависност од дејноста што ја вршат, водат збирни евиденции како изворни збирки на податоци.

(2) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги ги водат следните збирни евиденции за:

- 1) следење, оценување и планирање на примарна и превентивна здравствена заштита на деца од 0 до 6 години, училишни деца и младина, жени и на возрасните;
- 2) следење на утврдени заболувања, состојби и повреди во специјалистичко-консултативна и болничка здравствена заштита;
- 3) следење на стоматолошкиот третман на поединецот;
- 4) следење на менталното здравје на децата;
- 5) областа на здравствената екологија;

- 6) областа на животните стилови;
  - 7) следење, оценување и планирање на превентивната здравствена заштита на работниците, учесниците во сообраќајот и спортистите;
  - 8) следење на физикална медицина и рехабилитација на заболените и повредените;
  - 9) следење на обемот на дијагностиката и на вреднувањето на дејноста на јавно-здравствените лаборатории, како и за работата на биохемиските и микробиолошките лаборатории;
  - 10) работата на вршителите на здравствената заштита со цел за следење на работата на службата за итна медицинска помош;
  - 11) следење на работата на патронажна здравствена заштита;
  - 12) следење на здравствената заштита - нега (сестринска и акушерска нега);
  - 13) следење на здравствената исправност на предметите за општа употреба и детските играчки, средства за одржување на личната хигиена, за нега и разубавување на лицето и телото од домашно производство и увоз, средства за одржување на чистота во домаќинствата од домашно производство и увоз и на суровини и мирисни композиции кои се употребуваат во процесот на производство во хемиско-фармацевтската индустрија;
  - 14) следење на квалитетот на лековите од домашно производство и увоз;
  - 15) следење на здравствени индикатори – „здравје за сите“;
- (3) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги, збирните евиденции на секои три месеци задолжително ги водат во електронска форма, преку Националниот систем.
- (4) Врз основа на тримесечните извештаи од ставот (2) на овој член Центрите за јавно здравје изготвуваат шестмесечни (полугодишни) збирни извештаи кои се доставуваат до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија најдоцна до 31 јули во тековната година.
- (5) Регионалните Центри за јавно здравје доставуваат годишни извештаи од збирните евиденции до Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија најдоцна до 28 февруари за претходната година.
- (6) Формата, содржината, видот, структурата, начинот на пополнување и водење, стандардите за интероперабилност, начинот на валидација и роковите за чување на збирните евиденции во рамки на Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

## Член 8

(1) Член 11 се менува и гласи:

„Член 11

(1) Националните здравствени регистри служат за следење на здравствената состојба на населението, анализа на тековите на заболувања, планирање на ресурсите, креирање здравствени политики и обезбедување јавно-здравствени и епидемиолошки информации.

(2) Националните здравствени регистри се интегрален дел од Националниот систем и се водат согласно стандардите за интероперабилност, структуриран податочен модел и утврдена номенклатура.

(3) Националните здравствени регистри обезбедуваат:

- единствен идентификатор за секој индивидуален запис;
- автоматска размена и усогласување на податоците со електронското здравствено досие;
- валидација и проверка на точноста на податоците;
- електронски записи за пристапите (логови);
- можност за аналитика, извештаи и примарна и секундарна употреба согласно овој закон;
- интегрирана техничка и организациска заштита на личните податоци.

(4) Регионалниот Центар за јавно здравје ги контролира и обработува податоците од индивидуалните евиденции преку Националниот систем.

(5) Доколку регионалниот Центар на јавно здравје се посомнева во точноста на внесениот податок, должен е да ја извести здравствената установа или другиот давател на здравствена услуга која го ввела податокот, за да ја провери точноста и доколку има грешка истата да ја поправи, преку Националниот систем.

(6) Врз основа на доставените, контролирани и одобрени индивидуални евиденции од членот 8 на овој закон, ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија ги води следните Национални здравствени регистри:

- 1) Регистар за малигна неоплазма;
- 2) Регистар за рана детекција и скрининг на малигни заболувања;
- 3) Регистар за шеќерна болест;
- 4) Регистар за кардиоваскуларна, цереброваскуларна и хронична бубрежна болест;
- 5) Регистар за зависности, психози и интоксикации;
- 6) Регистар за бременост, исход од бременост, породување и мајчинство;
- 7) Регистар за вработени во здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги;
- 8) Регистар за заразни болести;
- 9) Регистар за спроведена имунизација;
- 10) Регистар за ХИВ/СИДА;

(7) По исклучок на ставовите (4), (5) и (6), и други институции можат самостојно да водат специјализирани национални здравствени регистри во рамките на својата надлежност, согласно со одредбите од овој закон и тоа:

- 1) Регистар за туберкулоза - ЈЗУ Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза – Скопје;
- 2) Регистар за професионални болести - ЈЗУ Институтот за медицина на трудот на Република Северна Македонија - Скопје;
- 3) Регистар за повреди на работа - ЈЗУ Институтот за медицина на трудот на Република Северна Македонија - Скопје;
- 4) Регистар за крводарители - ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија;
- 5) Регистар за трансплантација на делови од човечкото тело - Министерството за здравство;
- 6) Регистар за ретки болести - Министерството за здравство;
- 7) Регистар за здравствени установи и други даватели на здравствени услуги - Министерството за здравство;

(8) Формата, содржината, видот и структурата, стандардите за интероперабилност, начинот на водење, обработување и чување на Националните здравствени регистри во рамки на Националниот систем за електронски евиденции во здравството, од ставовите (6) и (7) на овој член ги утврдува министерот за здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

## Член 9

(1) Член 13 се менува и гласи:

„Член 13

(1) Здравствениот работник или здравствениот соработник е должен извештајот, наодот, мислењето, резултатите од прегледот, индивидуалните и збирните евиденции, односно друг

документ за извршена здравствена услуга да го потврди во Националниот систем преку автентизирана најава на овластен корисник. Потврдата се евидентира во Националниот систем и е неразделно поврзана со идентитетот и овластувањата на лицето. Со потврдата се зачувуваат технички записи (лог) за идентитетот на лицето, автентичноста и интегритетот на содржината на документот, како и серверското времето на потврдување.

(2) Автентичноста и интегритетот на електронскиот документ од став (1) на овој член се обезбедуваат со електронски печат и електронски временски жиг.

(3) Електронскиот документ репродуциран на кој било печатен медиум ја има истата правна и доказна сила како оригиналниот електронски документ.

(4) Секој јавен орган и/или правно лице до кој се доставува печатена форма на електронскиот документ од ставот (1) на овој член, може да се провери согласно прописите од областа на електронските документи, електронска идентификација и довоерливи документи.

(5) За целосноста и точноста на податоците внесени во евиденциите е одговорен здравствениот работник, односно здравствениот соработник кој врши запишување на податоците во средствата за евиденција.

(6) За точноста на податоците дадени со изјава, одговорно е лицето кое ја дало изјавата.

(7) Во случај на недостапност на функционалност за обезбедување на електронски документи во Националниот систем во смисла на став (1) и став (2) на овој член, здравствените работници и соработници ги потврдуваат здравствените евиденции од став (1) на овој член со својот потпис и факсимил.

## Член 10

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

„(1) Министерството за здравство, во соработка со Управата за електронско здравство – Скопје, води и управува со Националниот систем за електронски евиденции во здравството, кој претставува единствена платформа за водење на основната и дополнителната здравствена и медицинска документација, индивидуалните и збирните евиденции, здравствените регистри, Централниот репозиториум за лекови, медицински средства и нутритиенси, податоците од модулите за спроведување на националните програми, како и други податоци утврдени со овој закон.“

(2) Ставот (6) се менува и гласи:

„(6) Начинот на чување, администрирање и достапноста на податоците од Националниот систем, вклучително и условите за безбедност, управување со инциденти, резервни копии и план за опоравување по катастрофи, ги утврдува министерот за здравство, во согласност со прописите за заштита на личните податоци, прописите за сајбер безбедност и стандардите за управување со информациска безбедност и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.“

(3) Ставот (7) се менува и гласи:

„(7) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги се должни податоците од ставот (2) на овој член да ги доставуваат до Националниот систем во криптиран и соодветно заштитен облик, во согласност со прописите за заштита на личните податоци и овој закон, како и во согласност со прописите за електронски документи, електронска идентификација и доверливи услуги, и прописите за електронско работење и електронски услуги.“

(4) По ставот (8), се додаваат единаесет нови ставови (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15), (16), (17), (18) и (19) кои гласат:

„(9) Стандардите за размена на податоци и номенклатури во рамки на Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство на предлог на Управата за електронско здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна

Македонија.

(10) Националниот систем користи Национална класификација на болести која ја донесува Владата на Република Северна Македонија, по предлог на Министерството за здравство усогласена со Меѓународната класификација на болести на Светската здравствена организација.

(11) Националниот систем обезбедува запишување (логирање) на секој пристап, увид, измена и бришење на податоци, со идентификација на корисникот, времето и обемот на пристапените и/или изменетите податоци.

(12) Локалните системи на здравствените установи мора да бидат интероперабилни со Националниот систем и да користат стандарди за размена на податоци, класификации и номенклатури во согласност со ставот (9).

(13) Секое воведување на нов Локален систем за здравствена и медицинска документација во здравствените установи е дозволено само ако е обезбедена техничка и семантичка интероперабилност со Националниот систем, преку постапка на сертификација и поднесување на барање од страна на производителот на софтверското решение.

(14) Сите Локални системи кои се користат за водење лабораториска, радиолошка и друга дијагностичка документација (вклучително и лабораториски информациски системи – ЛИС/ЛИМС, радиолошки информациски системи - РИС), како и болнички информациски системи, мора да бидат поврзани и да разменуваат податоци со Националниот систем, во согласност со стандардите размена и номенклатури.

(15) Формата и содржината на барањето за сертификација, начинот, постапката и трошоците за утврдување на техничка и семантичка интероперабилност на системите за електронски евиденции со Националниот систем за електронски евиденции во здравството, како и начинот на водење на Регистарот на сертифицирани локални системи за електронски евиденции во здравството, ги утврдува министерот за здравство на предлог на Управата за електронско здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

(16) Барањето од ставот (13) може да биде поднесено и во електронска форма со употреба на средство за електронска идентификација преку Националниот портал за електронски услуги или преку посредник за административни услуги за електронски пат, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

(17) Податоците од Националниот систем може да се користат за статистички и јавно-здравствени цели, во согласност со прописите за заштита на личните податоци и одредбите за примарна и секундарната употреба на податоците од овој закон, со директен пристап и увид од страна на здравствените установи или обезбедени од страна на Управата за електронско здравство преку поднесено барање од страна на барател на податоци.

(18) Барањето за пристап, начинот за најава и пристап, користење, увид, дистрибуција, издавање, чување и заштита на податоците од Националниот систем, како и каталогот на достапни здравствени податоци за примарна и секундарна употреба и трошоците за користење ги утврдува министерот за здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

(19) Висината на надоместокот за користење, увид, дистрибуција и издавање на здравствени податоци (секундарна употреба на податоци) од Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство со тарифник, на предлог на Управата за електронско здравство и се објавува во Службен весник на Република Северна Македонија.

## Член 11

(1) По Членот 17 се додаваат четири нови членови Член 17-а, 17-б, 17-в и 17-г кои гласат:

„Член 17-а

(1) Евиденции од телемедицина претставуваат здравствените евиденции добиени како резултат на обезбедување здравствени услуги на далечина, преку употреба на електронски средства за комуникација, вклучувајќи видео-консултации, аудио-консултации, асинхрона комуникација, дигитални прегледи и интерпретации на наоди.

(2) Евиденциите од телемедицинските услуги создадени преку Националниот систем се сметаат за здравствени евиденции со еднаква правна важност како и услугите извршени со физичко присуство, доколку се обезбедени идентификација на пациентот, автентикација на здравствениот работник и технички услови за безбедна комуникација.

(3) Здравствените работници кои обезбедуваат телемедицински услуги се должни да обезбедат точност, комплетност и навременост на податоците внесени по извршената услуга преку Националниот систем.

#### Член 17-б

(1) Евиденции од мобилно здравство претставуваат податоци добиени со употреба на мобилни уреди, паметни уреди, медицински специјализиран софтвер, сензори и дигитални алатки за прибирање, следење или пренос на здравствени податоци во рамките на Националниот систем.

(2) Уредите и апликациите што создаваат здравствени податоци мора да обезбедат точност, интегритет и безбедност на податоците, како и техничка усогласеност со Националниот систем.

(3) Податоците добиени преку решенија за мобилно здравство може да се користат за медицинска дијагностика, мониторинг и здравствено планирање само ако се внесени во електронското здравствено досие.

#### Член 17-в

(1) Мобилните апликации кои се користат како дел од Националниот систем или кои разменуваат податоци со него мора да бидат усогласени со стандардите за интероперабилност, безбедност, електронска идентификација и заштита на личните податоци.

(2) Министерството за здравство, на предлог на Управата за електронско здравство, утврдува листа на мобилни апликации кои се поврзуваат со Националниот систем.

#### Член 17-г

(1) Минимални категории електронски здравствени податоци од Националниот систем кои со поднесување на барање можат да се ставаат на располагање за секундарна употреба во согласност со овој закон се:

- анонимизирани и структурирани електронски здравствени податоци од Електронското здравствено досие;
- податоци за фактори што влијаат врз здравјето, вклучително и социоекономски, еколошки и однесувачки детерминанти на здравјето;
- агрегирани податоци за здравствените потреби, ресурсите наменети за здравствена заштита, обезбедувањето и пристапот до здравствена заштита, трошоците за здравствена заштита и финансирањето;
- податоци за патогени што влијаат врз здравјето на луѓето;
- административни податоци поврзани со здравствена заштита, вклучително и за податоци за издавање на лекови, барања за надомест и исплати на надоместоци;
- податоци за професионалниот статус и за специјализацијата и установата на здравствените работници вклучени во лекувањето на физичко лице;
- податоци од Националните здравствени регистри;
- податоци од други здравствени регистри и регистри на смртност;
- податоци од Регистрите за лекови и медицински помагала;

(2) Правото на пристап до анонимизирани, соодветни, релевантни и ограничени на она што е неопходно за остварување на целта здравствени податоци за секундарна употреба е дозволено само во областите за обезбедување јавен интерес во областите на јавното или професионалното здравје, креирање политики и регулаторни активности за поддршка на органи од јавниот сектор или институции, тела, канцеларии или агенции, за статистички цели, образовни или наставни активности во здравствениот или социјалниот сектор на ниво на стручно образование или високо образование, научни истражувања поврзани со здравствениот или социјалниот сектор, развојни и иновативни активности за производи или услуги, обука, тестирање и евалуација на алгоритми, вклучително и во медицински помагала, ин витро дијагностички медицински помагала, системи за вештачка интелигенција и апликации за дигитално здравство, како и за подобрување на обезбедувањето на здравствена заштита, оптимизација на третманот и подобрување на давањето здравствени услуги.

(3) Се забранува секундарна употреба на електронските здравствени податоци за донесување одлуки што може да предизвикаат правни, социјални, економски или други значајни последици за физичко лице или група физички лица врз основа на нивните електронски здравствени податоци, донесување одлуки поврзани со вработување, понуда на стоки или услуги под понеповолни услови, исклучување од користење бенефиции од договори за осигурување или кредит, измена на придонеси, осигурителни премии или услови за заем, или какво било друго постапување што резултира со дискриминација по основ на електронските здравствени податоци, спроведување рекламирање или маркетинг активности, развивање производи или услуги кои може да им наштетат на поединци, на јавното здравје или на општеството, вклучително нелегални дроги, алкохолни пијалаци, тутунски и никотински производи, оружје или производи и услуги дизајнирани или изменети така што создаваат зависност, го нарушуваат јавниот ред или претставуваат ризик за човечкото здравје, како и за спроведување активности што се во спротивност со етичките одредби утврдени во националното законодавство.

(4) Електронските здравствени податоци заштитени со права на интелектуална сопственост, трговски тајни или опфатени со правото на регулаторна заштита на податоци се ставаат на располагање за секундарна употреба под услов таквата употреба да не ги нарушува постојните права и да се спроведува исклучиво согласно правилата и заштитните механизми утврдени со поединечните закони.

(5) При издавање податоци за секундарна употреба, Управата за електронско здравство може да го услови пристапот до одредени електронски здравствени податоци со правни, организациски и технички мерки, кои можат да вклучуваат договорни аранжмани меѓу Управата за електронско здравство и корисниците на здравствени податоци за споделување податоци што содржат информации или содржина заштитени со права на интелектуална сопственост или трговски тајни.

(6) Кога одобрувањето пристап до електронски здравствени податоци за секундарна употреба повлекува сериозен ризик од повреда на правата на интелектуална сопственост, трговските тајни или правото на регулаторна заштита на податоци, кој не може на задоволителен начин да се адресира, Управата за електронско здравство го одбива пристапот на барателот на здравствени податоци до таквите податоци. Управата за електронско здравство изработува Решение и го информира барателот на здравствени податоци за тоа одбивање и му доставува образложение за одбивањето.

(7) Барањето од ставот (1) може да биде поднесено и во електронска форма со употреба на средство за електронска идентификација преку Националниот портал за електронски услуги или преку посредник за административни услуги за електронски пат, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

(8) Овластено лице од Управата за електронско здравство е должно да ја провери содржината на

барањето и соодветно изготвува Решение.

(9) Решението од ставот (8) на овој член може да биде издадено и во форма на електронски документ кој се доставува на профилот на корисникот на Националниот портал за електронски услуги или во Една точка за услуги, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

(10) Корисниците на здравствени податоци ги обработуваат електронските здравствени податоци за секундарна употреба само врз основа и во согласност со целите на овој закон.

## **Член 12**

(1) Во член 25 ставот (3) зборовите „прикриени податоци“ се заменуваат со зборовите „псевдонимизирани податоци“.

## **Член 13**

(1) Членот 26 се менува и гласи:

„Член 26

(1) Министерството за здравство, во соработка со Управата за електронско здравство – Скопје, управува со податоците од Националниот систем, ги утврдува политиките, стандардите, пристапните права, техничките и безбедносните услови и обезбедува негово непречено функционирање, во согласност со овој закон и прописите за електронско управување, електронски документи, електронска идентификација и доверливи услуги.

(2) Министерството за здравство, Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија вршат размена на податоци од Националниот систем и од другите бази на податоци со кои располагаат, во согласност со начелото на интероперабилност, минимално потребниот обем на податоци и заштитата на личните податоци.

(3) Пристап до Националниот систем имаат само овластени лица, на кои им е доделено право на пристап согласно со процедура за управување со пристапни права до Националниот систем.

(4) Пристапните права, безбедносните нивоа, електронската идентификација и начинот на најава во Националниот систем за електронски евиденции во здравството, ги утврдува министерот за здравство на предлог на Управата за електронско здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

(5) Лекарската комора на Република Северна Македонија, Фармацевтската комора на Република Северна Македонија, Стоматолошката комора на Република Северна Македонија, Комори на здравствени работници и соработници со средно, више и високо стручно образование, Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, Агенцијата за храна и ветеринарство, Државниот завод за статистика, Агенцијата за вработување на Република Северна Македонија, Централниот регистар на Република Северна Македонија и други органи и институции што располагаат со податоци, здравствени податоци, или податоци неопходни за обработка на здравствени податоци се должни да разменуваат примарни, агрегирани и други податоци меѓу збирките на податоци, со цел обезбедување квалитет, точност, единство и целосно функционирање на евиденциите и регистрите воспоставени со овој закон, преку Националната платформа за интероперабилност, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги.

(6) Државниот завод за статистика е должен, по барање на Министерството за здравство и Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, да доставува податоци од базата на

податоци на умрени лица, на индивидуално ниво, во согласност со прописите за заштита на личните податоци, со цел да се обезбеди континуирано, квалитетно и целосно функционирање на збирките на податоци и регистрите воспоставени со овој закон.

(7) Овластени лица од здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги, Министерството за здравство, Државниот санитарен и здравствен инспекторат, Управата за електронско здравство, Фондот за здравствено осигурување, Државниот завод за ревизија, Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствените установи и други органи и институции со цел обезбедување квалитет, точност, единство и целосно функционирање на обврските воспоставени со овој или друг закон, имаат право на директен пристап до соодветни податоци од Националниот систем во согласност со ставот (3) и ставот (4) од овој член.“

#### **Член 14**

(1) Во Член 29 по ставот 3 се додава нов став (4) кој гласи:

„(4) Министерството за здравство е должно да обезбеди на поединецот електронски пристап до неговите здравствени и лични податоци содржани во електронското здравствено досие, преку безбеден електронски канал, или преку мобилна апликација, како и да го преземе медицинското резиме во согласност со прописите за електронска идентификација и заштита на личните податоци.“

#### **Член 15**

(1) По Членот 29 се додаваат пет нови Членови 29-а, 29-б, 29-в, 29-г и 29-д кои гласат:

„Член 29-а

(1) Физичките лица имаат право на пристап најмалку до личните електронски здравствени податоци што се однесуваат на нив и кои се обработуваат за обезбедување здравствена заштита, преку услуга за пристап до Електронското здравствено досие.

(2) Пристапот се обезбедува веднаш по регистрирањето на личните електронски здравствени податоци преку Националниот систем, со почитување на потребата од технолошка изводливост, и се обезбедува бесплатно, достапно во читлив, консолидиран и достапен формат.

(3) Електронското здравствено досие содржи најмалку:

- здравствени услуги и прегледи;
- упати и извештаи;
- лабораториски и радиолошки резултати;
- рецепти и подигната терапија;
- извршени хируршки интервенции и отпусни писма;
- алергии, дијагнози и хронични состојби;
- историја на вакцинации;
- телекомуникациски и телемедицински консултации;
- податоци за индивидуални и збирни евиденции;
- податоци внесени од страна на самиот граѓанин;
- медицинско резиме; и
- друга евиденција согласно овој или друг закон.

(4) Пристапот од ставот (1) се овозможува електронски преку Националниот систем со автентикација согласно прописите за електронска идентификација.

(5) Лицето има право да добие копија од своите податоци во електронска форма во вид на медицинско резиме, без надомест во согласност со одредбите од овој закон преку електронското здравствено досие.

(6) Услугите за пристап до електронското здравствено досие задолжително треба да бидат пристапни за лица со попреченост, повозрасни лица и лица со пониско ниво на дигитална писменост / дигитални вештини во согласност со прописите за пристапност на веб-страниците и мобилните апликации на институциите од јавниот сектор.

(7) Во случај на утврдена грешка, физичките лица имаат право на поднесување барање за исправка на лични здравствени податоци до здравствената установа каде е извршена здравствената услуга.

#### Член 29-б

(1) Родителот или законскиот старател има право на целосен пристап до електронското здравствено досие на детето преку Националниот систем, до навршени 18 години преку поднесување барање за пристап.

(2) Преку услугата за пристап до електронското здравствено досие родителите или законските старатели од ставот (1) имаат право да поднесат електронско барање за пристап до електронското здравствено досие на своето дете.

(3) Барањето од ставот (2) може да биде поднесено и во електронска форма со употреба на средство за електронска идентификација преку Националниот портал за електронски услуги или преку посредник за административни услуги за електронски пат, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

(4) Овластено лице од Управата за електронско здравство е должно да ја провери родителската или старателска врска преку Централниот регистар на население или друг официјален извор, и соодветно изготвува Решение.

(5) Доказите по службена должност од ставот (4) можат да бидат поднесени, прибавени и доставени во електронска форма преку Националната платформа за интероперабилност, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги.

(6) Решението од ставот (4) може да биде издадено и во форма на електронски документ кој се доставува на профилот на корисникот на Националниот портал за електронски услуги или во Една точка за услуги, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

#### Член 29-в

(1) Полнолетно физичко лице може да овласти друго физичко лице да пристапува до неговото електронско здравствено досие во Националниот систем или да го повлече доделениот пристап.

(2) Преку услугата за пристап до електронското здравствено досие полнолетното физичко лице од ставот (1) има право да поднесе електронско барање за овластување друго полнолетно физичко лице да пристапува до неговото електронско здравствено досие.

(3) Барањето од ставот (2) може да биде поднесено и во електронска форма со употреба на средство за електронска идентификација преку Националниот портал за електронски услуги или преку посредник за административни услуги за електронски пат, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

(4) Овластено лице од Управата за електронско здравство е должно да ја провери содржината на барањето и соодветно изготвува Решение.

(5) Решението од ставот (4) може да биде издадено и во форма на електронски документ кој се доставува на профилот на корисникот на Националниот портал за електронски услуги или во Една точка за услуги, согласно прописите од областа на електронското управување и електронските услуги и од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

услуги.

#### Член 29-г

(1) Избраниот лекар има непречен, временски неограничен и целосен пристап до електронското здравствено досие на пациентот заради обезбедување континуирана здравствена нега, управување со хронични состојби, превентивни услуги и координација на здравствените услуги.

(2) Доктор на медицина, стоматолог, фармацевт или друг здравствен работник и соработник има пристап до електронското здравствено досие на пациентот, неопходен за обезбедување на здравствена услуга, епидемиолошко истражување, вршење на претходни, периодични, насочени и систематски прегледи, при издавање на лекарски уверенија за утврдување на здравствена способност и други здравствени услуги и само за времетраење на таа услуга.

(3) Секој пристап до електронското здравствено досие се евидентира со електронски запис (лог), кој содржи: идентитет на лицето што пристапило, датум и време, обем на пристап и причина за пристап и овој запис е достапен на физичкото лице.

#### Член 29-д

(1) Формата, содржината на овластувањето, механизмите за потврда на идентитет, начинот на водење евиденција за овластувањата, како и техничките услови и роковите за чување на записите (логови) за пристап во електронското здравствено досие во рамки на Националниот систем за електронски евиденции во здравството ги утврдува министерот за здравство на предлог на Управата за електронско здравство и се објавуваат во Службен весник на Република Северна Македонија.

### Член 16

(1) Во Член 37 ставот (1) се менува и гласи:

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

– дава мислења и насоки за обработката, интероперабилноста и безбедноста на податоците пропишани со овој закон,

– подготвува и објавува годишен извештај за состојбите и ризиците во врска со евиденциите и дигитализацијата во здравството.“

### Член 17

(1) Во Член 38 по ставот (1) се додаваат два нови ставови (2) и (3) кои гласат:

„(2) Здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги кои располагаат со електронски збирки на податоци се должни да воспостават систем за управување со информациска безбедност, во согласност со закон, меѓународно признати стандарди и со добрите практики за сајбер безбедност.

(3) За инциденти со информациска безбедност се должни без одлагање да го известат Министерството за здравство и други институции согласно одредбите од други закони, и да преземат мерки за отстранување на последиците.“

### **Член 18**

(1) Во Член 48-а во став (1) после точката 14) се додаваат две нови точки 15) и 16) кои гласат:  
„15) доколку користи информациски систем надвор од листата дадена со Регистарот на сертифицирани Информациски системи за поврзување со Националниот систем согласно членот 17 на овој закон;  
16) води медицинска документација само во хартиена форма, спротивно на член 6-а од овој закон, без да обезбеди навремено внесување во Националниот систем.“

### **Член 19**

(1) По членот 48-б се додава нов член 48-в кој гласи:  
„(1) Глоба во износ од **15.000** евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако не преземе мерки за спречување на внес на податоци во Националниот систем, а со цел на злоупотреба на идентитет, достигнување на лични интереси и друга злоупотреба.  
(2) Глоба во износ од **10.000** евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник и/или соработник и/или овластено лице за внес на податоци во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.“

### **Член 20**

(1) Во целиот текст на законот зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

### **Член 21**

(1) Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

### **Член 22**

(1) По исклучок на член 11, со кој се додава нов член 17-г став (9), и член 15 со кој се додаваат новите членови 29-б став (6) и 29-в став (5), во случај на технички прекин на функционалноста на Националниот портал за електронски услуги или Националната платформа за интероперабилност, актите и поднесоците во форма на електронски документи се доставуваат преку квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса на подносителот на барањето, согласно прописите од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги.

### **Член 23**

(1) Одредбите од член 4 со кој се додава член 6 став (6), член 5 со кој се додава нов член 6-а, член 6 со кој се менува член 8, член 7 со кој се менува член 9, член 8 со кој се менува член 11 и член 9 со кој се менува член 13 од овој закон, ќе започнат да се применуваат по обезбедување на технички услови во Националниот систем, но не повеќе од 24 месеци од денот на влегување во сила на овој закон.

### **Член 24**

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

(2) Со денот на влегувањето во сила на овој закон престануваат да важат член 67, член 116 и член 249-в став (2), став (3), став (4), став (5), став (6), став (7), став (8), став (9), став (10) и став (11) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16, 20/19 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 122/21, 178/21, 150/22, 236/22, 199/23, 236/23, 263/23, 30/24, 74/24 и 170/24).