



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Министерство за здравство

Закон за евиденции во областа на здравството

неофицијален пречистен текст

јули 2012 година

**Закон за евиденции
во областа на здравството**

неофицијален пречистен текст

Пречистениот текст опфаќа:

- Закон за евиденции во областа на здравството
„Службен весник на Република Македонија“, бр. **20/2009**
објавување: 16.02.2009 **влегување во сила:** 24.02.2009
(одредбата од членот 3 став (1) алинеја 1 - во примена од 1 јануари 2013 година)
 - Закон за изменување и дополнување
на Законот за евиденции во областа на здравството
„Службен весник на Република Македонија“, бр. **53/2011**
објавување: 14.04.2011 **влегување во сила:** 22.04.2011

СОДРЖИНА

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ	1
II. ОСНОВНИ НАЧЕЛА	4
III. ЕВИДЕНЦИИ	5
IV.ПРИБИРАЊЕ И ОБРАБОТКА НА ПОДАТОЦИ	16
V. СИСТЕМ НА БЕЗБЕДНОСТ.....	23
VI. МЕЃУНАРОДНА СТАТИСТИЧКА СОРАБОТКА	23
VII. НАДЗОР	24
VIII. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ	26
IX. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ	30
САМОСТОЈНИ ЧЛЕНОВИ ОД ДРУГ ЗАКОН	31

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат 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.

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. "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.

II. ОСНОВНИ НАЧЕЛА

Член 4

(1) Евиденциите во областа на здравството се водат врз основа на начелата на квалитет, ефикасност, ефективност и економичност, при што евиденциите се соодветни, релевантни и во обем којшто одговара на целите што се утврдени со овој закон.

(2) Медицинските податоци се обработуваат во согласност со прописите за заштита на личните податоци.

(3) Здравствените и медицинските податоци се собираат за конкретни и јасни цели утврдени со овој закон и се обработуваат на начин што е во согласност со тие цели.

(4) Личните податоци, прибрани за целите на евиденциите во областа на здравството, се користат исклучиво со намена за прибирање, обработка и анализа на здравствените и медицинските податоци, во согласност со прописите за заштита на личните податоци и овој закон.

(5) Пристапот до информациите подготвени врз основа на обработени податоци од збирките на податоци се обезбедува во согласност со прописите за слободен пристап до информации од јавен карактер.

(6) Обработката на здравствените и медицинските податоци за научни или статистички истражувања се смета дека е во согласност со целите за собирање на податоците, ако се преземени соодветни заштитни мерки во согласност со прописите за заштита на личните податоци.

III. ЕВИДЕНЦИИ

Член 5

(1) Институтот за јавно здравје на Република Македонија (за територијата на Република 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.

(2) Секоја здравствена установа за дејноста што ја врши, е должна да доставува збирни и индивидуални евиденции - статистички извештаи, преку регионалниот центар за јавно здравје до Институтот за јавно здравје на Република Македонија.

(3) Евиденциите воспоставени со овој закон, се водат како индивидуални евиденции (поединечни податоци за физички или правни лица) и збирни евиденции (агрегирани податоци).

(4) Водењето на евиденциите од ставот (3) на овој член е составен дел на стручно-медицинската работа на здравствените установи и здравствените работници и соработници.

(5) Евиденциите служат како извор на податоци за статистички истражувања во областа на здравството и се користат за следење и проучување на здравствената состојба на населението, за програмирање и планирање, односно преземање на потребните мерки во областа на здравствената заштита, за потребите на научното истражување, за потребите на локалната самоуправа согласно со прописите каде што се уредуваат надлежностите на локалната самоуправа, за потребите на одбраната на земјата, за информирање на јавноста, за извршување на меѓународните обврски на државата, како и за други службени цели.

(6) Податоците содржани во индивидуалните евиденции можат да ги користат поединците на кои тие податоци се однесуваат со цел за остварување на своите права.

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 евидентираните 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 15

Министерот за одбрана, во согласност со овој закон, го пропишува начинот на водење на здравствените евиденции во воените здравствени установи.

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 18

Секој има право на заштита на здравствените и лични податоци под условите утврдени со овој закон и прописите за заштита на личните податоци.

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).

IV.ПРИБИРАЊЕ И ОБРАБОТКА НА ПОДАТОЦИ

Член 21

(1) Здравствените установи по правило медицинските податоци ги добиваат непосредно од поединецот на кој се однесуваат, а посредно од медицинските податоци од веќе постоечката збирка на податоци, ако поединецот претходно бил запознаен и не се спротивставил на тоа.

(2) Здравствената установа медицинските податоци може да ги обезбеди и од лекарот, кога тоа е потребно за да се заштити животот и здравјето на поединецот ако се тие непосредно загрозуваат.

(3) Здравствените установи можат да ги добијат медицинските податоци кои се однесуваат на расното, националното и друго потекло, политичките, верските и други убедувања или сексуалното однесување, непосредно од поединецот за обезбедување на здравствена заштита на поединецот и како извор на податоци за евиденциите утврдени со овој закон.

Член 22

(1) Ако постои можност за непосредно или посредно поврзување на податоците со поединецот, обработката на податоците се врши само ако тоа е неопходно потребно за целите на обработката.

(2) Прикриените податоци не смеат да се обработуваат на начин што ќе овозможи нивно поврзување со поединецот.

(3) Обработката на личните податоци е дозволена, ако:

- 1) поединецот претходно бил запознаен и не се спротивставил на тоа;
- 2) обработката е неопходно потребна за заштита на животот и здравјето на друго лице;
- 3) обработката е неопходно потребна за заштита на здравјето на населението, согласно со овој закон;
- 4) обработката е неопходно потребна за заштита на јавен интерес согласно со закон и
- 5) други случаи утврдени со овој закон.

(4) Обработката на прикриените податоци можат да ја вршат здравствените установи само во случаите од ставот (1) на овој член.

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 30

(1) Здравствените и личните податоци на поединецот кои се однесуваат на обезбедување на здравствена заштита на поединецот, можат да се откријат во обем неопходен за укажувањето на здравствената услуга и само на здравствените работници и соработници кои се непосредно вклучени во процесот на лекувањето и имаат обврска за заштита на податоците во согласност со закон.

(2) Се смета дека поединецот дал согласност, ако тој претходно е запознаен со тоа дека податоците ќе бидат откриени за намените на неговата здравствена заштита и не се спротивставил на тоа, освен во случаите од членот 31 на овој закон.

Член 31

(1) Ако обработката на здравствените и лични податоци неопходно е потребна за заштитата на животот или здравјето на поединецот или на други лица и не може да се добие согласноста на поединецот, здравствената установа е должна да ги обработи податоците во обем што неопходно е потребен.

(2) Установата од ставот (1) на овој член е должна во рок од три дена од денот на завршената обработка на податоците да го запознае поединецот со содржината на обработените здравствени и лични податоци, обемот на обработката и итните причини за обработката.

Член 32

(1) Здравстваната установа е должна да обезбеди заштита на здравствените и личните податоци и по смртта на поединецот на кој се однесуваат податоците.

(2) Ако лице кое е деловно способно пред смртта дало писмена изјава со барање за заштита или откривање на здравствените и личните податоци, здравствените установи се должни таквата одлука да ја почитуваат и по неговата смрт.

Член 33

(1) Здравствената установа е должна да ги открие здравствените и личните податоци на поединецот заради давање здравствена заштита на други лица, ако тоа е неопходно за заштитата на животот или здравјето на лицата, во неопходно потребниот обем и само на здравствените работници и соработници кои во процесот на лекувањето се непосредно вклучени и имаат обврска за заштита на тие податоци во согласност со закон.

(2) Обработката на здравствените и личните податоци за превентивна здравствена заштита, медицинска дијагностика и друга здравствена заштита, како и за вршењето на здравствената дејност може да се врши во согласност со овој закон.

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 согласноста дава министерот за здравство.

Член 36

(1) Здравствените установи се должни, на барање на Министерството за здравство, бесплатно да ги доставуваат податоците од збирките на податоци што ги водат.

(2) Податоците од ставот (1) на овој член здравствените установи ги доставуваат во анонимизирана форма.

(3) По исклучок од ставот (2) на овој член, здравствените установи можат до Министерството за здравство да достават лични податоци, ако со користењето на анонимизираните податоци не можат да се постигнат утврдените цели со овој закон.

(4) Здравствените установи ги доставуваат прикриентите податоци во облик кој не овозможува поврзување со поединецот.

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.

V. СИСТЕМ НА БЕЗБЕДНОСТ

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.

VI. МЕЃУНАРОДНА СТАТИСТИЧКА СОРАБОТКА

Член 39

(1) При исполнување на меѓународните обврски Институтот за јавно здравје на Република Македонија, во соработка со овластените носители во областа на статистиката соработува, посредува и разменува податоци со други држави кои имаат воспоставено соодветна заштита на податоците и меѓународни организации.

(2) Примерок од податоците кои Институтот за јавно здравје на Република Македонија ги доставува во рамките на меѓународната статистичка соработка ги доставува и до Министерството за здравство.

(3) При извршување на обврските од ставот (1) на овој член Институтот за јавно здравје на Република Македонија соработува со министерството надлежно за надворешни работи, а по потреба и со други органи на државната управа.

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 41

Меѓународната статистичка соработка се остварува преку:

- подготовка на статистички податоци во согласност со меѓународни и меѓудржавни договори што Република Македонија ги склучила и ги прифатила,
- членување и соработка со меѓународни и регионални организации и асоцијации,
- учество во подготовката на меѓународни публикации,
- учество во реализацијата на меѓународни проекти,
- соработка со статистички органи на други земји во областа на статистиката и
- подготовка и давање на користење статистички податоци на барање на корисници од странство.

Член 42

Во однос на заштитата на податоците при меѓународната статистичка обработка се применуваат одредбите од овој закон и прописите за заштита на личните податоци.

VII. НАДЗОР

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.

VIII. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

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 ч 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.

Член 49

Глоба во износ од 500 до 800 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на здравствен работник и/или соработник, ако:

- 1) користи основна медицинска документација спротивно на членот 7 став (1) од овој закон или не постапува согласно со членот 7 став (3) од овој закон;

- 2) не постапува согласно со членот 13 од овој закон;
- 3) не ги заштитува и чува податоците без оглед на формата во која се водат согласно со членот 16 од овој закон и
- 4) не постапува на начин утвреден во членот 27 став (2) од овој закон.

Член 50

(1) Прекршочна постапка за прекршоците предвидени во овој закон води и прекршочни санкции изрекува надлежниот суд.

(2) Пред поднесување на барање за поведување на прекршочна постапка за прекршоците предвидени со овој закон, Министерството за здравство води постапка за порамнување согласно со Законот за прекршоците.

IX. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 51

До донесувањето на подзаконски прописи и методологии од овој закон, се применуваат постојните подзаконски прописи, методолошки начела и стандарди, ако не се во спротивност со овој закон.

Член 52

Единствената методологија ќе ја пропише Институтот за јавно здравје на Република Македонија во рок од 18 месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 53

Здравствените установи се должни своето работење да го усогласат со одредбите од овој закон и методологиите донесени врз негова основа во рок од две години од донесувањето на единствената методологија од членот 52 на овој закон.

Член 54

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да се применува Законот за евиденции во областа на здравството ("Службен лист на СФРЈ" број 22/78, 18/88 и "Службен весник на Република Македонија" број 15/95) и престанува да важи Законот за евиденции во областа на здравството ("Службен весник на СРМ" број 37/79 и "Службен весник на Република Македонија" број 15/95).

Член 55

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а одредбата од членот 3 став (1) алинеја 1 на овој закон ќе започне да се применува од 1 јануари 2013 година.

САМОСТОЈНИ ЧЛЕНОВИ ОД ДРУГ ЗАКОН

Закон за изменување и дополнување
на Законот за евиденции во областа на здравството
(„Службен весник на Република Македонија“, бр. **23/2011**)

Член 6

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од 15 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 7

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