



**Анализа на законската рамка на
Република Северна Македонија за
медицинските податоци**

**Мапирање, идентификација и анализа на
позитивното национално законодавство**

**Кристина Мишева
Марија Амповска**

СОДРЖИНА

1.	ВОВЕД, ЦЕЛИ И МЕТОДОЛОГИЈА	4
2.	МАПИРАЊЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ПОЗИТИВНОТО НАЦИОНАЛНО ЗАКОНОДАВСТВО	6
2.1	Стратегии и политики	6
2.2	Закони	7
2.3	Подзаконски акти	8
3.	ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ДЕЛОВИ ОД ПРАВНИТЕ АКТИ КОИ СЕ ОДНЕСУВААТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОДАТОЦИ	9
3.1	Закон за заштита на правата на пациентите	9
3.2	Закон за евиденции во областа на здравството	9
3.3	Закон за здравствената заштита	10
3.4	Закон за заштита на личните податоци	11
3.5	Закон за безбедност во снабдувањето со крв	11
4.	АНАЛИЗА НА МАПИРАНИТЕ/ИДЕНТИФИКУВАНИ СТРАТЕГИИ И ПРАВНИ АКТИ	12
4.1	Стратегии и акциски планови	12
4.2	Закони	16
4.3	Правилници	21
5.	КЛУЧНИ ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ	27
5.1	Дефинирање на поимите медицински податоци и здравствени податоци	27
5.2	Право на пристап до медицински податоци	29
5.3	Заштита на лични податоци	30
5.4	Евиденција на податоци	31
5.5	Обработка на податоци	32
6.	ПРОЦЕНА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ЗДРАВСТВЕНИОТ СЕКТОР И ЗАШТИТАТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ	33
7.	КОРЕЛАЦИИ МЕЃУ АНАЛИЗИРАНИТЕ ПРОПИСИ И ПОСТОЈНАТА РЕГУЛАТИВА ЗА ЗАШТИТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ ВО ДРЖАВАТА	34
8.	УПАТУВАЧКИ НОРМИ ВО АНАЛИЗИРАНИ ПРОПИСИ	38
9.	КЛУЧНИ ПРИНЦИПИ ВРЗ КОИ Е БАЗИРАНА АНАЛИЗАТА	41
10.	КРАТКИ ЗАКЛУЧНИ СОГЛЕДУВАЊА	44

1

ВОВЕД, ЦЕЛИ И МЕТОДОЛОГИЈА

Трансформацијата на традиционалното здравство во дигитално го забрза процесот на трансфер на здравствените податоци и ја зголеми потребата од централизација на информациите со кои располагаат здравствените институции. Воедно, се наметна и потребата од висок степен на претпазливост при регулирање на оваа материја и доследна примена на нормите во пракса. Доследната имплементација на актуелната правна рамка е од круцијално значење во процесите на пристап, дистрибуција, издавање, користење, чување и заштита на медицинските податоци.

Најпрво, во рамките на ова истражување, основната цел беше да се направи детален преглед и анализа на актуелната правна рамка во Република Северна Македонија која ги регулира пристапот, дистрибуцијата, издавањето, користењето, чувањето, обработката, евиденцијата и заштитата на медицинските податоци на пациентите и да се идентификува и да се процени усогласеноста на постојните закони со подзаконските акти, од една страна, и усогласеноста на националното законодавство со европските стандарди и регулативи, од друга страна.

Понатаму, друга клучна цел беше да се анализира правната сигурност, транспарентноста, дискрецијата и овластувањата во процесите поврзани со располагањето и со управувањето на медицинските податоци. Дополнително, истражувањето го испита и прашањето за интероперабилноста на здравствените системи, односно колку ефикасно законодавството овозможува размена на медицински податоци меѓу различни субјекти и дали се имплементирани соодветни мерки и механизми за нивна сигурна обработка.

Ова истражување, истотака, ги идентификуваше потенцијалните правни празнини и предизвици кои би можеле да го попречат ефективно спроведување на

правните акти, особено во однос на заштитата на приватноста на пациентите.

На крај, дадени се заклучни согледувања и предложени се конкретни мерки за подобрување на постојната правна рамка, вклучувајќи и усогласување на терминологијата и на дефинициите за медицинските податоци, со цел да се обезбеди јасна примена и разбирање во законодавството и практиката.

Очекуваме дека анализата ќе даде значаен придонес во евентуални измени и дополнувања на постојните законски решенија или ќе послужи како основа за идна проекција на евентуално нови правни акти.

Главни методи кои се користеа при изработката на ова истражување беа правната анализа, компаративниот метод и, дополнително, беа спроведени отворени интервјуа со здравствени работници и овластени лица за досегашните практики во оваа област.

2

МАПИРАЊЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ПОЗИТИВНОТО НАЦИОНАЛНО ЗАКОНОДАВСТВО

Мапирањето и идентификацијата на националното законодавство во врска со медицинските податоци е првиот чекор од првата етапа. Под 'национално законодавство' се сметаат стратегии, политики, акциски планови, закони, подзаконски акти (упатства, правилници, одлуки) и други акти релевантни за истражувањето. Од спроведеното истражување на националната правна рамка која содржи одредби и правила за медицинските податоци, мапирани се следниве стратегии и правни акти:

2.1. СТРАТЕГИИ И ПОЛИТИКИ

1.	Стратегија за развој на Македонски интегриран здравствен информатички систем, Министерство за здравство, Скопје, 2006
2.	Здравствена стратегија на Република Македонија 2020 – сигурен, ефикасен и правичен здравствен систем, Министерство за здравство, Скопје 2007
3.	Стратегија за здравство на Република Северна Македонија 2021 – 2030
4.	Стратешки план – Министерство за здравство 2023 – 2025

2.2. ЗАКОНИ

1.	Законот за заштита на населението од заразни болести Службен весник на Република Македонија, бр. 66/2004, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15, 37/16
2.	Закон за заштита на правата на пациентите Службен весник на Република Македонија, бр. 82/2008; 12/2009; 53/2011; 150/2015; 190/2019; 22/2021.
3.	Закон за евиденциите во областа на здравството Службен весник на РМ бр:20/2009; 53/2011; 164/2013; 150/2015
4.	Закон за здравствена заштита Службен весник на Република Македонија, бр. 43/2012 ; 145/2012; 65/2013; 87/2013; 164/2013; 39/2014; 43/2014; 101/2014; 132/2014;188/2014; 10/2015; 61/2015; 154/2015; 192/2015; 17/2016; 37/2016; 93/2017; 20/2019; 101/2019; 153/2019; 180/2019; 275/2019; 275/2019; 77/202; 122/2021; 178/2021; 150/2022; 236/2022; 199/2023; 236/2023; 263/2023; 30/2024; 74/2024
5.	Закон за заштита на личните податоци Службен весник на Република Северна Македонија, бр 42/2020; 294/2021
6.	Закон за безбедност во снабдувањето со крв Службен весник на Република Македонија, бр. 110/2007, 164/2013; 144/2014; 150/2015

2.3. ПОДЗАКОНСКИ АКТИ

1.	<p>Правилник за видот, формата и содржината на образецот за водење на медицинскиот дневник</p> <p>Врз основа на член 6 став (5) од Законот за евиденциите во областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ бр. 20/09, 53/11 и 164/13), министерот за здравство го донесе овој правилник на 29.09.2014 година. Правилникот влегол во сила 30 дена по објавувањето на веб-страницата на Министерството за здравство.</p>
2.	<p>Правилник за содржината на податоците што се водат во електронската листа на закажани прегледи и интервенции за користење на здравствените услуги и начинот на нејзиното водење</p> <p>Службен весник на Република Македонија, бр. 87/12; 99/16</p>
3.	<p>Правилник за начинот на пристап, дистрибуција, издавање, користење, чување и заштита на податоците од интегрираниот здравствен информатички систем</p> <p>Број 17-4576/1 од 16.05.2016 година, Измени бр. 22 -4744/1 од 19.05.2023 година, Напомена: Овој правилник содржи и Листа на кориснички улоги во системот</p>
4.	<p>Правилник за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци</p> <p>Службен весник на Република Македонија, бр. 161/2015; 129/2019</p>
5.	<p>Правилник за безбедност на обработка на личните податоци</p> <p>Службен весник на Република Македонија, бр. 122/2020</p>
6.	<p>Правилник за системот за идентификација на секое поединечно дарување на крв и крвни компоненти</p> <p>Службен весник на Република Македонија, 80/2009</p>

3

ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ДЕЛОВИ ОД ПРАВНИТЕ АКТИ КОИ СЕ ОДНЕСУВААТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОДАТОЦИ

3.1. ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА НА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

- I. **Општи одредби:** Дефиниција на медицински податоци (*член 4, тточка б*).
- II. **Права на пациентите:** Право на пристап до медицински податоци (*член 22–24*) и Право на доверливост (*член 25*), Правото на приватност (*член 28*).
- III. **Должност на здравствените установи и на здравствените работници и соработници:** Должност за водење евиденции и за обезбедување доверливост, односно тајност, на личните и медицинските податоци (*член 33*).
- IV. **Надзор над примена на законот:** Надлежности на Државен санитарен и здравствен инспекторат во врска со заштитата на медицински податоци (*член 59 и член 60*).

3.2. ЗАКОН ЗА ЕВИДЕНЦИИ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО

- V. **Општи одредби:** Дефиниции за медицински податоци, здравствени податоци, индивидуална евиденција, личен податок, посебни категории на лични податоци, обработка на лични податоци, контролор на медицински податоци, корисник на медицински податоци, согласност на субјект на лични податоци, Национален систем за електронска евиденција во здравството (*член 2*).

- VI. Основни начела:** Начела за прибирање и обработка на медицински и лични податоци (член 4).
- VII. Евиденции:** Правила за водење, содржина и користење на основната медицинска документација, во која влегуваат и медицинските податоци (член 6 и член 7).
- VIII. Прибирање и обработка на податоци:** правила за прибирање и обработка на медицинските податоци од страна на здравствената установа (член 21-23).

3.3. ЗАКОН ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА ЗАШТИТА

- I. Дефиниции на поимите:** *Телемедицина* е размена на медицински информации со помош на информатичка и комуникациска технологија заради подобрување на здравствениот третман на пациентот, и тоа во областа на дијагностиката, лекувањето и набљудувањето на пациентот, како и во областа на стручната размена на мислења (член 15 став 1 точка 33).
- II. Листа на закажани прегледи и интервенции** – уредува кои лични податоци се содржат во овие листи и во потврдата за привремена спреченост за работа (член 39).
- III. Должност на здравствените работници и соработници:** карактер на медицинските податоци како професионална тајна и обврска за чување професионална тајна (член 153 и член 154).
- IV. Давање информации и класифицирана информација:** должностите кои ги има здравствениот работник, односно да дава информации заради остварување на граѓанските права и интереси и да ја чува класифицираната информација¹ на начин и под услови утврдени со закон (член 167).
- V. Електронско здравство:** овој дел содржи општи одредби кои се однесуваат на Управата за електронско здравство, нејзините надлежности и интегрираниот здравствен информатички систем во кој се прибираат, се чуваат и се обработуваат податоците (член 249-а – 249-ж).

1 Во ваква ситуација, ако одредени информации/документи претставуваат класифицирани информации, тогаш тие мора да се заштитат од неовластен пристап и да бидат обележани со соодветен степен на класификација во согласност со Законот за класифицирани информации („Службен весник на РСМ“, бр. 275/19). Види повеќе: Баќрески, Деаноска Трендафилова, *Коментар на Законот за класифицирани информации*, стр. 17-18.

3.4. ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ

Во овој закон се врши усогласување со општата Регулатива на ЕУ за заштита на личните податоци (GDPR – General Data Protection Regulation – Regulation (EU) 2016/679). Законот за заштита на личните податоци е донесен во 2020 година (Службен весник на РСМ бр. 42 од 16.02.2020)².

3.5. ЗАКОН ЗА БЕЗБЕДНОСТ ВО СНАБДУВАЊЕТО СО КРВ

Со овој закон се уредуваат квалитетот и безбедноста на човековата крв и крвни компоненти, прибирањето и тестирањето на човековата крв и крвни компоненти без оглед на целта за која се наменети, како и преработката, чувањето и дистрибуцијата на човековата крв и крвни компоненти наменети за трансфузија. Во интерес на истражувањето е да се напомене дека законодавецот и во овој закон се впушил во поимно определување на терминот ‘медицинско досие’, со што понатаму упатува на прописите и правилата од Законот за евиденции во областа на здравството и на правилниците кои произлегуваат од овој закон. Согласно овој закон, **медицинско досие** е досие во кое се депонираат сите податоци и документи што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, на медицинската, односно на клиничката состојба, на дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, а кое се води во согласност со прописите од областа на здравствената евиденција, заштитата на правата на пациентите и овој закон (член 4 став 1 точка 13).

2 Станува збор за општ закон кој има супсидиерна примена во однос на медицинските и здравствени податоци. Имено, доколку некој од специјалните закони (споменати во табелата) не ги регулира или не ги доуредува прашањата во врска со заштитата на личните податоци и информации пристап до лични податоци од областа на здравјето, тогаш се применува Законот за заштита на личните податоци. Повеќе за ова во потточките 2.4, 2.5 и 2.6.

4

АНАЛИЗА НА МАПИРАНИТЕ/ ИДЕНТИФИКУВАНИ СТРАТЕГИИ И ПРАВНИ АКТИ

4.1. СТРАТЕГИИ И АКЦИСКИ ПЛАНОВИ

4.1.1. СТРАТЕГИЈА ЗА РАЗВОЈ НА МАКЕДОНСКИ ИНТЕГРИРАН ЗДРАВСТВЕН ИНФОРМАТИЧКИ СИСТЕМ

Оваа стратегија има за цел да воспостави „координиран сет кој дискретно цели кон интегриран информатички систем во здравствениот сектор“. Информатичката и комуникациска технологија (ИКТ) во здравствениот сектор е глобален процес на трансформација на традиционалните здравствени системи со дигитални. Имено, интегрираната здравствена информатичка стратегија ги „адресира најважните потреби на индивидуалци и пошироко засегнатите групи во општеството“, па поради тоа фокусот на оваа Стратегија е здравствената информатика и нејзината архитектура. Во контекст на здравствените информатички системи, концептите за сигурност, безбедност и квалитет се меѓуповрзани и постои преклопување. Сигурноста, пред сè, се однесува на заштита од штета предизвикана на луѓе, додека безбедноста штити од неовластен пристап до информации. Сепак, сигурноста и безбедноста дефинираат концепт на ризик. Процесирањето на податоците и телекомуникациите во здравствениот сектор мора да бидат придружени со соодветни мерки на безбедност за да се обезбеди доверливост и интегритет на податоците во согласност со законските рамки. Овие мерки се со цел за заштита на приватноста на пациентот, како и заради професионалната одговорност.

Поради природата на здравствените информатички системи и околината во која тие мора да работат, овие системи мора да се развиваат така што да обезбедат

прашањата на приватност, доверливост, безбедност и сигурност и етика да се доведат до ниво кое се смета за прифатливо за нивна примена.

Оваа стратегија има неколку стратешки премиси, со фокус да овозможат:

- **Приватност.** Ова поле ја вклучува легислативата и/или политиките кои имаат за цел заштита на приватноста на пациентите и на здравствените установи. Тоа вклучува согласност за чување и употреба на информации. Тоа е поврзано со други фундаментални човекови права, како што е правото на слобода и личната автономија. Во врска со информациите, **приватноста го вклучува правото на индивидуата да одлучи кога, како и до која мерка ќе разменува информации за себе со другите.**
- **Доверливост.** Доверливоста ја вклучува обврската на една личност да обезбеди тајност на информациите за другата личност. Таква обврска може да се смета дека произлегува од устен или од писмен договор, или од други релации што постојат со клиентот или пациентот. **Се признава правото на здравствените работници и установи да задржат такви информации за легитимни цели поврзани со имплицитниот договор, како што се докази за дадената грижа, и дека тие имаат обврска да ја заштитат информацијата која им е доверена.** Многу е важно приватноста на информацијата на индивидуата да се почитува, и, истовремено, здравствениот персонал кој ја има таа информација како неопходен дел од својата работа исто така да е заштитен. Обете барања мора да се постигнат на начин што обезбедува висок квалитет на грижа за индивидуата, едновремено овозможувајќи извршување на здравствената дејност.
- **Етика.** Основните принципи на информатичката етика во здравствениот сектор се:
 - Приватност: Правото на човекот да му се почитува приватниот живот бара доверливоста на личните здравствени податоци да е постојано загарантирана.
 - Доверливост: Сите оние кои имаат право на употреба на личните здравствени податоци (лекари, здравствени и социјални работници, ...) мора да имаат и обврска за доверливост идентична со медицинската тајна. Медицинската тајна не е само во интерес на индивидуата. Таа е клучна и за довербата во здравствениот систем, што е само по себе јавен интерес и фундаментален етички принцип.
- **Оптимален пристап и употреба на здравствените информации.** На учесниците им е потребен подготвен пристап до постоечките здравствени информации кои одговараат на нивните потреби. Постоечката информација треба да биде целосно искористена и споделена во овозможувањето безбедна и квалитетна грижа за пациентот, развојот и евалуацијата на здравствените услуги и политики и за истражувачки цели.

Пристапот, процесирањето и користењето лични здравствени информации треба да се сообразни со законодавството и со одредбите за заштита на податоци. Значајно место во оваа стратегија се дава и на безбедноста и етиката на здравствените информатички системи.

Постојат различни легислативи за заштита на податоците во европските држави и разни интерпретации на сопственоста врз податоците, како и различна чувствителност кон етичките прашања. Но, некои широки принципи може да се искористат за формирање доволна основа врз којашто ќе се развијат апликации на картичките во здравствената заштита. За медицинските податоци, **препораката на Еврокардс е да се одвојат податоците во основен медицински податочен сет до којшто директно може да пристапи секој здравствен работник во итни случаи, и проширен податочен сет, со најважните податоци за медицинската историја или неопходните податоци за достапност и нивно читање од други установи или лекари, заштитен со сигурносен механизам.** (стр. 17 од Стратегијата).

4.1.2. СТРАТЕГИЈА ЗА ЗДРАВСТВО НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА 2021 – 2030

Стратегијата за здравство на Република Северна Македонија 2021 – 2030 ги зема предвид претходните здравствени стратегии дадени во Стратегијата „Здравје 2020“ на Република Македонија, изработена од Министерството за здравство, што го опфаќа периодот до 2020 година.

Во актуелната стратегија за здравството не се спомнуваат медицинските податоци, туку личните податоци. Цел на Стратегијата е развојот на сеопфатниот здравствен информатички систем, иако се потенцира дека во функција се повеќе системи (систем за електронска евиденција на пациентите, помошни системи за функциите за снимање (ПАКС), за патолошката и фармацевтска и друга дијагностика и терапевтската клиничка функција, раководни системи, како што се системите коишто вршат мониторинг на механичката и електричната опрема на зградите – вентилацијата, осветлувањето, напојувањето, противпожарните и безбедносните системи кои се користат пред донесување сеопфатна здравствена информатичка стратегија.

Како конкретна цел во оваа Стратегија се поставува изработка на Национална стратегија за е-здравство 2021 – 2026 година³, со која ќе се воведат поимник на стандардни податоци кој треба да се применува во целиот систем на здравствена заштита, за да се постигне воедначеност, конзистентност и квалитет на податоците кои се собираат и се користат.

Како клучна компонента на оваа цел, се предвидува и изработка на сеопфатна и интегрирана ИТ и комуникациска стратегија за поддршка на развојот на здравствениот информативен систем (ЗИС), со утврдување детални заеднички инфраструктурни и технички стандарди за да се постигне интегрирана здравствена информативна мрежа за поддршка на дигиталните здравствени информациски системи и размена на знаење и податоци во рамките на здравствената мрежа и функции.

4.1.3. СТРАТЕШКИ ПЛАН – МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО 2023 – 2025

Стратешкиот план на Министерството за здравство претставува основен среднорочен план за развој, во кој се дефинирани три (3) комплексни програми кои имаат специфика на континуитет, а нивното следење е поставено на поширока временска рамка. Стратешките програми содржат осум (8) потпрограми, кои понатаму се разгрануваат во една низа од многубројни мерки. Втората програма од стратешкиот план се однесува на „Модернизација и унапредување на здравствениот систем во согласност со стандардите на ЕУ“.

Модернизација и унапредување на здравствениот систем во согласност со стандардите на ЕУ е програма која има за цел да воспостави здравствен систем со дефинирани стандарди, кои ќе се мерат преку две потпрограми:

3 До денот на изготвувањето на извештајот, ваква национална стратегија не е донесена, што се гледа и од листата на национални стратегии достапни на веб-страницата на Владата на Р. С. Македонија [Национални стратегии | Влада на Република Северна Македонија \(vlada.mk\)](#) пристапено на 10.6.2024 година.

- модернизација на здравствениот систем (објектите на јавните здравствени системи) и
- интегриран здравствен информатички систем.

Воспоставувањето интегриран здравствен информатички систем е процес којшто постојано се надградува и се осовременува, следејќи ги потребите и стандардите, со цел да се воспостави единствен Национален систем на електронски евиденции во здравството, да се намалат административните процедури и да се зголеми дигитализацијата на здравствените евиденции – целосно електронско здравство без користење хартиени форми на документи. Целта е помалку бирократија – побрза здравствена услуга. Со целосно здравствено-информатичко поврзување, комплетно ќе се избегне „шетањето“ на пациентот од административни причини на релација матичен лекар – специјалист – матичен лекар – аптека⁴.

4.1.4. Акциски план 2021 – 2030

Стратегијата 2021 – 2030 и Акцискиот план 2021 – 2030, кој е составен дел од оваа стратегија, користат рамка заснована врз услуги и различните одговори им ги припишуваат на клучните играчи – јавно-здравствените установи, примарната здравствена заштита, болниците и другите инволвирани страни. Исто така, во самата Стратегија се споменува „долг“ список на програми и иницијативи кои треба да се донесат и да се преземат за време на Стратегијата, меѓу кои и извесен број предлози за воведување различни елементи на сеопфатниот здравствен информатички систем.

Предуслов за успешна реализација на Стратегијата е донесувањето на следниве документи:

- Сеопфатна Стратегија за здравствениот информатички систем;
- Основен модел на податоци и основен модел на проток на податоци;
- Стандарден речник на податоци, кој јасно ќе ги дефинира сите податочни субјекти коишто се користат во здравствениот систем и протоколите за употреба и манипулација на податоците;
- Стандардни структури за кодирање, коишто се применливи за сите податочни системи;
- Помошна ИТ и комуникациска стратегија;
- Основни податочни множества (дата-сетови) и податочни изводи (аутпути) за сите аспекти на здравствената дејност;
- Концепција за сите различни клучни рутински податочни мрежи и подмрежи, коишто вообичаено се потребни за професионални и раководни потреби;
- Барања за сообразност со целосен опфат на националните и европските барања за функционирањето на системите за е-здравство; и
- Спецификација на сите клучни потребни можности за надворешно поврзување со европските системи, на пример јавното здравје.

4 Министерство за здравство, Стратешки план за 2023 – 2025, стр.6–9, достапен на следниот линк:<https://zdravstvo.gov.mk/wp-content/uploads/2022/10/Strateshki-plan-na-ministerstvoto-za-period-2023-2025-matritsa-A.pdf> . Последен пат пристапено на 18.6.2024.

Предлозите за изработка на сеопфатна стратегија за здравствен информатички систем се наведени во Акцискиот план⁵. Суштински е важно изработката на стратегијата да ѝ претходи на набавката на системот.

4.2. ЗАКОНИ

4.2.1. ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА НА НАСЕЛЕНИЕТО ОД ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

Со овој закон се утврдуваат мерките за спречување на појавата, за рано откривање, за спречување на ширењето и за сузбивање на заразните болести и на инфекциите, правата и обврските на здравствените установи, на правните и физичките лица, како и надзорот над спроведувањето на мерките, со цел заштита на населението од заразни болести. Законот пропишува дека секој лекар кој врз основа на клинички и епидемиолошки податоци ќе открие или ќе се посомнева на заразно заболување, должен е веднаш да ги преземе мерките пропишани со овој закон, а со цел да се спречи натамошното ширење на заразата⁶. Во истата насока, микробиолошките лаборатории се должни веднаш да пријават до надлежниот центар за јавно здравје, Министерството за здравство и Државниот санитарен и здравствен инспекторат, а најдоцна во рок од 48 часа од утврдувањето на секоја изолација или докажани со друг лабораториски метод, независно од изворот на изолатот, кој било причинител кој е таксативно наведен во членот 23.

Начинот на водење на податоците за лабораториските испитувања и за известување за причинителите на заразни болести и за лабораторискиот наод го пропишува министерот за здравство. Од аспект на медицинските податоци и нивната евиденција, со измените и дополнувањата на овој закон, дел од овие податоци се анонимизирани. На пример, според член 25 точка 2 од Законот, „пријавувањето на болеста СИДА од членот 17 точка 5 и ХИВ-инфекцијата од членот 19 точка 3 на овој закон и микробиолошкиот наод од членот 24 на овој закон е анонимно“. Законот за евиденции од областа на здравството ги дефинира анонимизирани податоци како 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 податоци⁷.

4.2.2. ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА НА ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Овој закон ги уредува заштитата на правата на пациентите во користењето на

5 Не е возможно да се најдат податоци и информации кои укажуваат на спроведување на Акцискиот план за планскиот период 2021–2030. Дополнително, Акцискиот план не е достапен како посебен документ (или како дел од стратегија), преку кој ќе може да се согледа имплементацијата на приоритетните стратешки цели и динамиката на спроведувањето на целите од Стратегијата 2021–2030. Друга забелешка е што во моментот нема објавено сеопфатна стратегија за здравствениот информатички систем и Акциски план кој се однесува на е-здравството и/или на медицинските податоци.

6 Член 15 од Законот за заштита на населението од заразни болести.

7 Член 2 точка 17 од Законот за евиденции од областа на здравството.

здравствената заштита, должностите на здравствените установи и на здравствените работници и соработници, на општините и на Фондот за здравствено осигурување во унапредувањето и заштитата на правата на пациентите, постапката за заштита на правата на пациентите, како и надзорот над спроведувањето на законот.

Во член 3 од овој закон се дадени дефинициите на поимите кои се користат во него, а меѓу нив се дефинирани и медицинското досие и медицинските податоци, како што следи:

- *Медицинско досие* за пациентот е досие во кое се депонираат сите податоци и документи што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, на медицинската, односно клиничка состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други лични податоци, а кое се води во согласност со прописите од областа на здравствената евиденција и овој закон.
- *Медицински податоци* се податоци што се однесуваат на здравјето на пациентот. Медицинските податоци ги вклучуваат податоците што се однесуваат на анамнеза, дијагноза, прогноза и третман на пациентот, како и податоците што имаат јасна и блиска врска со здравјето на пациентот.

Во однос на личните податоци воопшто, овој закон содржи упатувачка одредба во членот 24, според која за сè што не е уредено со овој закон по однос на заштитата на личните податоци на пациентот, се применуваат прописите од областа на заштитата на личните податоци.

Во поглед на личните и медицинските податоци на пациентот, овој закон го воведува правото на доверливост (тајност), регулирано со членот 25, кој означува чување на податоците во тајност и по смртта на пациентот, во согласност со прописите за заштита на личните податоци. Наредниот став од овој член ги регулира случаите во кои може да дојде до откривање на податоците, а тоа е кога:

- пациентот дал писмена согласност,
- *податоците се неопходни за медицинска интервенција на пациентот во друга установа,*
- *податоците се неопходни за обработка проишмана со закон, од страна на здравствена установа што обезбедува здравствени услуги на пациентот,*
- податоците се користат во историски, научни, истражувачки или едукативни цели, под услов идентитетот на пациентот да не може да се открие и
- тоа е во согласност со друг закон со цел за заштита на животите, безбедноста или здравјето на други лица.

Со тоа што законодавецот предвидува откривањето на податоците да се врши *на начин и до степен до кој се остварува целта* на откривањето на информацијата, во најголема можна мера се заштитува тајноста на податоците. Со ова се создава правен стандард, преку кој **начинот и степенот на откривањето податоци ќе зависи од индивидуални случаи и од различна примена во практиката.** За оваа цел, **потребно е да се усвоени правила и стандарди кои ќе важат за сите даватели на услуги.**

Во случај кога е *неопходна медицинска интервенција на пациентот во друга установа*, пациентот има право да прифати или да одбие определена медицинска интервенција, освен во случаите на медицински интервенции чие одложување или непреземање би го загрозило животот и здравјето на пациентот, односно животот и здравјето на други лица, или би предизвикало привремено или трајно оштетување на неговото здравје, односно здравјето на други лица⁸. Со ова се ограничува правото на пациентот на учество

8 Член 14 од Законот за заштита на права на пациенти.

во одлучувањето.

Друга ситуација која законодавецот ја предвидува, а може да доведе до откривање на медицинските податоци, е кога е *неојходна обработка и пројекцијата со закон, од страна на здравствена установа што обезбедува здравствени услуги на пациентиот*. А тоа е во законски определени случаи, во согласност со суштината на основните права и слободи, и претставува неопходна и пропорционална мерка со цел да се обезбеди: превенција, спречување на појавата, рано откривање, спречување на ширењето и сузбивање на заразните болести и на инфекциите и други важни цели од јавен интерес, законски предвидени.

Освен обезбедување право на доверливост, здравствената установа има и обврска да обезбеди увид, појаснување и копија од медицинска документација за пациентот, како и да ги ажурира податоците во медицинското досие на начин што обезбедува, при внесот на нови податоци, да можат да се утврдат првично внесените податоци. Од друга страна, една од должностите на пациентот е да даде вистинити и доволни податоци за својата здравствена состојба, во согласност со личниот капацитет и информираност.

Инспекциски надзор над спроведувањето на овој закон врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат, во согласност со закон. Овој закон ја регулира и прекршочната одговорност на здравствениот работник која постои во случај кога тој нема да обезбеди доверливост на податоците што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, на медицинската, односно клиничка состојба, на дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, дури и по неговата смрт, во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци (член 38 став 1 точка 7)⁹.

4.2.3. ЗАКОН ЗА ЕВИДЕНЦИИТЕ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО

Овој закон содржи најголем дел од одредбите кои се однесуваат на медицинските податоци содржани во електронските евиденции и во евиденциите во хартиена форма во македонскиот правен систем. Во член 2, законот ги дефинира поимите на здравствени податоци, медицински податоци, индивидуални податоци, лични податоци, посебни категории на лични податоци, обработка на лични податоци, поимот контролор, корисник и други. Овој закон е во корелација со Законот за заштита на личните податоци, така што определува дека обработката на медицинските податоци ќе се врши во согласност со прописите за заштита на личните податоци. Со овој закон се воведува и Националниот систем за електронски евиденции во здравството – Мој термин, и истиот е во надлежност на Управата за електронско здравство.

Систематиката на овој закон опфаќа неколку дела (девет), а неговата примена се однесува на:

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

9 Глоба од 250 евра е предвидена со член 65 од овој закон во случај на постоење на прекршочна одговорност.

И овој закон го дефинира поимот „медицински податоци“ и „здравствени податоци“. Дополнително, член 2 точка 12 дефинира што се „идентификациони податоци“, односно индивидуални податоци кои овозможуваат директна идентификација на правното или физичкото лице, а се однесуваат на името и презимето, адресата и единствениот идентификациски број кој се води во согласност со прописите.

Законот дефинира и различни видови податоци, како на пример:

„Индивидуални податоци“ се податоци кои се однесуваат на правно или физичко лице. Индивидуалните податоци кои се однесуваат на физичко лице претставуваат лични податоци;

„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, особено 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;

„Посебни категории на лични податоци“ се лични податоци кои го откриваат расното или етничкото потекло, политичкото, верското или друго уверување, членството во синдикална организација и податоците што се однесуваат на здравствената состојба или на сексуалниот живот;

„Прикриени податоци“ се податоците кои не можат непосредно да се поврзат со поединецот;

„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.

Сето ова упатува на заклучокот дека законот прави дистинкција помеѓу различни видови податоци.

Здравствените установи, во зависност од дејноста што ја вршат, водат индивидуални евиденции и збирни евиденции, кои се таксативно наброени во Законот според видот и типот. На пример, во согласност со член 8, постојат 35 видови на индивидуални евиденции. Врз основа на доставени индивидуални евиденции, Институтот за јавно здравје води 35 здравствени регистри¹⁰. Понатаму, здравствениот работник, при вршење на здравствените прегледи, односно на другите услуги, е должен да ги внесе наодот и резултатите од прегледот, односно од другите услуги што ги извршил, во основната медицинска документација. Здравствениот работник е должен да внесува податоци во индивидуалните или збирните евиденции од членовите 8 и 9 од овој Закон. Во согласност со Националната годишна програма за јавно здравје во Република Северна Македонија за 2023 година, на индивидуалните евиденции кои се доставуваат во хартиена форма се врши логична контрола и компјутерски внес и обработка на податоците во соодветен апликативен софтверски програм. Додека, пак, на индивидуалните евиденции доставени преку електронско здравство „Мој термин“, ќе се врши логична контрола и обработка на податоци во соодветна апликативна софтверска програма и ќе се објават во форма на регистар.

Здравствените установи се должни податоците од евиденциите да ги доставуваат до Националниот систем шифрирани и со обезбедена заштита во согласност со прописите за заштита на правата на пациентите, за заштита на личните податоци и евиденциите во областа на здравството, а во случај на податоци во електронски облик, и во согласност

10 Не постои јавно достапна информација дали се креирани сите овие регистри.

со прописите за електронски потпис и за електронска трговија. Здравствената установа има пристап до податоците во Националниот систем под условите утврдени во овој закон за обработката и заштитата на личните и медицинските податоци. Начинот на чување, администрирање и достапноста на податоците од Националниот систем ги утврдува министерот за здравство.

По исклучок од членовите 8 и 9 на овој закон, здравствените работници, односно соработници, и здравствените установи се должни податоците од евиденциите за заштита на заразните болести да ги доставуваат во рокови и на начин пропишани со прописите за заштита на населението од заразни болести¹¹.

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.

Здравствената установа може да ги обезбеди медицинските податоци и од лекарот, кога е тоа потребно за да се заштити животот и здравјето на поединецот ако се тие непосредно загрозени. Здравствените установи можат да ги добијат медицинските податоци кои се однесуваат на расното, националното и друго потекло, на политичките, верските и други убедувања или на сексуалното однесување, непосредно од поединецот за обезбедување здравствена заштита на поединецот и како извор на податоци за евиденциите утврдени со овој закон. Здравствената организација или лице вработено во здравствената организација не смее да открива лични податоци за пациентот, до кои дошол во текот на работата.

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

4.2.4. ЗАКОН ЗА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Со овој закон се уредуваат прашањата кои се однесуваат на системот и на организацијата на здравствената заштита и вршењето на здравствената дејност, загарантираните права и утврдените потреби и интереси на државата во обезбедувањето на здравствената заштита, здравствените установи, вработувањето, правата и должностите, одговорноста, евалуацијата, престанокот на вработувањето, заштитата и одлучувањето за правата и обврските на здравствените работници и здравствените соработници, квалитетот и сигурноста во здравствената дејност, коморите и стручните здруженија, рекламирањето и огласувањето на здравствената дејност, вршењето на здравствена дејност во вонредни услови и надзорот над вршењето на здравствената дејност.

11 Член 10 од Законот за евиденциите од областа на здравството.

Овој закон содржи одредби (во членот 39) за личните и медицинските податоци од аспект на листата на закажани прегледи и интервенции. Податоците за здравствената состојба на пациентот се сметаат за професионална тајна, која имаат обврска да ја чуваат сите лица кои ја дознале за време на вршење на својата должност, а повредата на чувањето на професионалната тајна се смета за повреда на обврските од работниот однос (член 153 и член 154).

4.3. ПРАВИЛНИЦИ

4.3.1. ПРАВИЛНИК ЗА ВИДОТ, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ ЗА ВОДЕЊЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ДНЕВНИК

Овој правилник произлегува од Законот за евиденциите од областа на здравството и има примена од 2015 година. Со овој правилник се воведува задолжителното електронско водење медицински дневник, започнувајќи од 1.1.2015 година. Со овој правилник се утврдува формата и содржината на образецот на медицинскиот дневник, како основна медицинска документација во која се внесуваат податоци за пациентот во сите три нивоа на здравствена заштита. Во медицинскиот дневник се внесуваат личните податоци на пациентот поврзани со здравствена состојба и укажаната здравствена заштита. Образецот на медицинскиот дневник содржи посебни секции/рубрики за лични податоци и за медицински податоци. Податоците се структурирани и прикажани во посебен образец кој се печати и се заверува со потпис и факсимил на лекарот.

Во согласност со овој правилник, медицинскиот дневник ги содржи следните рубрики:

- Назив на здравствената установа;
- Реден број на пациентот – започнува од реден број 1 за секоја календарска година;
- Број на картон на пациентот или број на упат со кој пациентот е упатен;
- Датум на посета на пациентот кај лекарот;
- Лични податоци за пациентот: име и презиме на пациентот и име на еден од родителите, ЕМБГ, ЕЗБО и датум на раѓање за странски државјани, пол, адреса и место на постојано живеење, општина, а за странските државјани, адреса на постојано живеење, место и држава, основ за здравствено осигурување;
- Медицински податоци: здравствена услуга (тип на здравствена услуга), дијагноза, терапија (податоци за издадени рецепти и ампуларна терапија), упатувања (податоци за издадени упати), боледувања (податоци за започнување и завршување на боледувањето). Во еден запис се запишуваат податоци само за еден пациент и за еден извршен преглед.

И покрај воведувањето на електронскиот медицински дневник, не се отфрли употребата на хартиената документација во здравствените установи, туку со овој правилник само се измени/се дополни начинот на која таа се евидентира. Следствено, паралелно се води е-дневник и печатен дневник. Внесувањето на податоците во медицинскиот дневник го врши лекарот за време на прегледот на пациентот, а воедно ги координира сите активности потребни за гаранција на веродостојноста на податоците, за спречување неовластен пристап, промена на податоците и заштита од губење на податоците. Друга цел на овој правилник беше воведувањето дигитален потпис кај здравствените работници и дневникот да се води исклучиво електронски, без потреба за печатење. Сепак, до денес, специјалистичките извештаи се печатат, без можност за дигитален потпис од здравствениот работник/лекарот. Лекарите сè уште немаат депонирано своерачен потпис.

4.3.2. ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА НА ПОДАТОЦИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ ВО ЕЛЕКТРОНСКАТА ЛИСТА НА ЗАКАЖАНИ ПРЕГЛЕДИ И ИНТЕРВЕНЦИИ ЗА КОРИСТЕЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ И НАЧИНОТ НА НЕЈЗИНОТО ВОДЕЊЕ

Со овој правилник се пропишува содржината на податоците што се водат во електронската листа на закажани прегледи и интервенции за користење на здравствените услуги и начинот на нејзино водење во мрежата на секундарно и терцијално ниво. Во електронската листа на закажани прегледи и интервенции се внесуваат податоци за пациентот и за здравствената установа во која се води листата. Овие листи содржат лични податоци за пациентот, и тоа: име и презиме на пациентот, единствен матичен број на граѓанинот (ЕМБГ), единствен здравствен број на осигуреникот (ЕЗБО), адреса на живеење, телефон и електронска пошта. Други податоци кои се внесуваат се: специјалност, односно организациска единица, време на пријавување за здравствената услуга (час и минута, ден, месец и година), време на закажување (час и минута, ден, месец и година), опис на интервенцијата и забелешки. Податоците во листата се внесуваат по автоматизам, по извршено закажување во рамките на термини определени за редовно закажување преку интегрираниот здравствен информатички систем од страна на избран лекар, односно лекар специјалист од здравствена установа. Избраниот лекар, односно лекар специјалист, има одобрен пристап преку доделеното корисничко име и лозинка од страна на Министерството за здравство. Меѓутоа, е-меил адресите на докторите може да бидат и од различни провајдери како Yahoo, Gmail итн.

Во оваа листа не се содржани медицински податоци.

4.3.3. ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ НА ПРИСТАП, ДИСТРИБУЦИЈА, ИЗДАВАЊЕ, КОРИСТЕЊЕ, ЧУВАЊЕ И ЗАШТИТА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД ИНТЕГРИРАНИОТ ЗДРАВСТВЕН ИНФОРМАТИЧКИ СИСТЕМ

Медицинските и здравствените податоци во нашата земја се ажурираат во Националниот систем за електронска евиденција во здравството – Мој термин, кој е во надлежност на Управата за електронско здравство, орган во состав на Министерството за здравство. Системот „Мој термин“ е интегриран со други институции за размена на податоци, како што се: Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија (ФЗОМ), за размена на податоци за пациенти, Управа за водење на матичните книги (УВМК), за размена на податоци од пријава за раѓање и пријава за починати лица, и повеќе софтверски компании се интегрираат со системот програмски интерфејс за апликации (Application Programming Interface – API) преку сервиси за размена на податоци на дневно ниво. Во согласност со член 3 од Законот за евиденции во областа на здравството (Сл. весник 20/2009 и 53/2011) од 2013 година, овозможено е здравствените установи да вршат автоматизирана обработка на здравствените и

на медицинските податоци за пациентите¹².

Системот „Мој термин“ се користи од страна на приближно 18.000 професионални корисници. Од нив 10.000 се лекари, и тоа: 4.800 лекари од примарно, 3.700 од секундарно и 900 лекари од терциерно ниво на здравствена заштита. Бројот на установи кои се корисници на системот е 3.900. Во 2019 година, со тогашната нова верзија на националниот систем за здравствени евиденции „МојТермин 2.0“, биле интегрирани системите на над 70 софтверски компании чии системи ги користат лекарите и здравствените установи, а самиот систем веќе има над 30 модули. Овој систем е интегриран со системот на Фондот за здравствено осигурување и со Управата за водење матични книги, и секое породување се пријавува електронски. Овие измени создадоа обврска и за приватните здравствени установи кои немаат договор со Фондот за здравствено осигурување (ФЗОМ) да ги пријавуваат здравствените услуги што ги даваат во националниот систем „Мој термин“ (да ги пополнуваат евиденциите во електронска форма, односно пријави за породување и болести)¹³. Оваа верзија на системот дава можност во електронскиот дневник да се прикаже и резултат од микробиологија и од патологија на издадениот упат и да стигне до лекарот кој го издал¹⁴. Овој систем е водечка платформа во македонското дигитално здравство со различни функционалности, што значи дека Управата за електронско здравство располага со масивна база со податоци.

Правилников ги уредува прашањата за:

- Начинот на пристап до податоците;
- Начинот на дистрибуција на податоците;
- Начинот на издавање на податоците;
- Начинот на чување на податоците;
- Начинот на заштита на податоците, каде што одредбата упатува на Правилник за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на личните податоци и за прописите за заштита на личните податоци и прописите за евиденции во областа на здравството.

Со измените и дополнувањата на овој Правилник од 19.5.2023 година, тој се усогласува со Законот за заштита на личните податоци. Најпрво тоа е направено преку проширување на членот 2, кој го утврдува значењето на одделни изрази кои се употребуваат во Правилникот. Се додаваат и поимно се определуваат изразите:

- Посебни категории на лични податоци;
- Податоци што се однесуваат на здравјето;
- Обработка на лични податоци;
- Анонимизирање податоци;

12 На тој начин, за потребите на Фондот е дадена законска можност амбулантскиот дневник што го водат здравствените установи од примарна здравствена заштита да биде евидентиран и со електронски дневник.

13 Забелешка на авторите. Во разговор со специјалистите од секундарна здравствена заштита, тие сè уште не можат да ги гледаат информациите од прегледи од приватните здравствени установи.

14 Е. Бочвароска, И ПРИВАТНИТЕ АМБУЛАНТИ ШТО НЕМААТ ДОГОВОР СО ФОНДОТ ЗА ЗДРАВСТВО ЌЕ МОРА ДА СЕ ВКЛУЧАТ ВО СИСТЕМОТ МОЈ ТЕРМИН, 2019, достапен на следниот линк: <https://sdk.mk/index.php/makedonija/i-privatnite-ambulanti-shto-nemaat-dogovor-so-fondot-za-zdravstvo-ke-mora-da-se-vkluchat-vo-sistemot-moj-termin/>

- Нарушување на безбедноста на личните податоци.

Сите овие изрази, како и нивните поимни определби, се преземени во целост од Законот за заштита на личните податоци.

Во пракса, увид во Електронскиот здравствен картон (ЕКЗ) на пациентот може да направи кој било лекар/доктор за кој било пациент осигуреник во нашето јавно здравство. Медицинскиот работник – лекарот може да направи увид во секое време од кое било место преку веб-платформата Мој термин – здравствени работници со претходно доделена корисничка улога. Имено, во согласност со овој правилник, лекарот има право да внесува медицински податоци за пациентите, да креира упати и други документи, да внесува податоци за медицински дневник, да ги следи листите за чекање, печатење на документи, упати и други документи. На пример, во пракса, на крајот од работниот ден, внесените податоци во медицинскиот дневник задолжително се печатат во хартиена форма од страна на операторот (најчесто, тоа е медицинска сестра која работи административни работи) кој има доделено корисничка улога за најава на платформата од Управата за е-здравство. **Правилникот не препознава нивоа на здравствени работници во однос на пристапот до и промената на податоците од ЕКЗ на пациентот, по што следува дека секој лекар има право на пристап до медицинските податоци.**

Пристапот до податоци се обезбедува во форма на авторизиран пристап од страна на корисник, според доделената корисничка улога. Освен погоре споменатите кориснички улоги, лица кои имаат пристап до одредени податоци од апликацијата се: директор, инспектор, администратор на локално ниво, администратор на највисоко ниво.

Треба да се има предвид дека интегрираниот здравствен систем континуирано се надоградува и се подобрува, особено по кризата предизвикана од КОВИД-19. Имплементирани се нови ИКТ-решенија, со кои се подобрува функционалноста и се унапредува системот со нови модули и обем на податоци. Понатаму, се олеснува работата на здравствените работници, а системот е насочен кон зголемување на интероперабилноста меѓу секторите и здравствените установи на различни нивоа, но и кон заштита на правата на пациентите и на здравствените работници.

Новитетите од овој тип корисниците на интегрираниот систем ги добиваат по пат на упатства издадени од Управата. На пример од 10 мај 2024 година, увид во досието кај итен случај на пациентот е евидентиран од Управата. Имено, доколку некој здравствен работник – лекар сака да пристапи до ЕКЗ на пациентот поради итен случај, добива известување дека увидот во досието на пациентот се евидентира во системот, но не го спречува да влезе во системот. Со ова, Управата евидентира пристап (logs) до ЕКЗ направен од здравствен работник за пациент. *Обезбедување евиденција за секој пристап (logs)* е еден од механизмите наведен во Правилникот за безбедност на обработка на личните податоци, преку кој контролорот (Управата) може да оневозможува пристап на овластените лица до личните податоци и информатичко-комуникациската опрема со права различни од оние за кои се авторизирани. Со оваа надградба во системот, здравствениот работник е известен дека презема активности за увид во ЕКЗ, но не го спречува во тоа.

Во контекст на континуираните надградувања на системот „Мој термин“, новина е и печатењето на Извештај од специјалист за пациентите само доколку прегледот е со статус „Затворен“. Податоците содржани во системот се класифицираат во основно, средно и високо ниво на заштита, во согласност со Законот за заштита на личните податоци. Меѓутоа, Законот за заштита на лични податоци не препознава

ваква градација во однос на нивото на заштита на податоците, туку кореспондира со термин „соодветно ниво на безбедност“, со што создава простор за правна небулоза. Медицинските и здравствените податоци се ажурираат во Националниот систем за електронска евиденција – Мој термин. За овие цели се водат посебни регистри. Регистрите што содржат медицински податоци се однесуваат на здравјето на поединецот и ги вклучуваат податоците што се однесуваат на анамнеза, дијагноза, прогноза и третман. Регистрите со здравствените податоци се однесуваат на здравјето на населението и ги вклучуваат и медицинските податоци. Сите податоци во регистрите се обработуваат во согласност со прописите за заштита на личните податоци¹⁵. Здравствените регистри се официјални институционални списоци со податоци за теми поврзани со здравјето на популацијата на одредена земја.

Прибирањето, обработката и прикажувањето на податоците во нашата земја го врши Одделението за статистичка обработка, анализа на здравствени податоци и водење регистри при Институтот за јавно здравје.

4.3.4. ПРАВИЛНИК ЗА ТЕХНИЧКИТЕ И ОРГАНИЗАЦИСКИТЕ МЕРКИ ЗА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ ТАЈНОСТ И ЗАШТИТА НА ОБРАБОТКАТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ

Овој правилник на Министерството за здравство произлегува од Законот за заштита на личните податоци. Контролорот усвојува документација и презема технички и организациски мерки за обезбедување сигурност и тајност при обработката на личните податоци, со кои ќе се спречи неовластен пристап, промена на податоците, нивно неовластено откривање, случајно губење или уништување.

Контролорот, пред да започне со обработка на личните податоци, има обврска да ги пријави збирките на лични податоци во Централниот регистар на збирки на лични податоци на АЗЛП. Централниот регистар овозможува практична примена на едно од правата на субјектот на лични податоци – правото да биде известен за операциите за обработка на личните податоци. Преку него стануваат транспарентни збирките на лични податоци што ги води контролорот, како и категориите и обемот на податоци што ги обработува¹⁶.

4.3.5. ПРАВИЛНИК ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ОБРАБОТКА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ

Овој правилник на Министерството за здравство е предвиден и прозлегува од Законот за заштита на личните податоци. Со овој правилник се пропишуваат упатства за постапување на контролорите при применувањето на техничките и организациските мерки за обезбедување безбедност на обработката на личните податоци. Податоците содржани во интегрираниот здравствен систем се чуваат, во согласност со овој правилник.

15 <https://e-zdravstvo.mk/mk/home#registers>

16 <https://azlp.mk/kontrolori/oficeri/tehnicki-i-organizaciski-merki-za-trajnost-i-zastita-na-podatocita/>

Во интерес на нашето истражување се одредбите кои се однесуваат на информатичката инфраструктура и информациските системи и управување со ризици, односно одредбите кои го регулираат утврдувањето на потенцијалните влијанија и ефекти врз правата и слободите на физичките лица на кои се однесува, и тоа за следните потенцијални закани, односно настани:

- неовластен пристап до личните податоци;
- непосакувани промени на личните податоци; и
- привремена или целосна недостапност до личните податоци.

Овој правилник ги класифицира техничките и организациони мерки за безбедност на личните податоци на две нивоа: стандардно и високо. Сите субјекти кои прибираат и обработуваат лични податоци треба да имаат воспоставено систем за заштита на личните податоци и да имаат усвоено и објавено Политика за систем на заштита на личните податоци. При истражувањето, утврдено е дека Националниот систем за електронска евиденција во здравството **има Политика на приватност на Мое здравје**¹⁷, понатаму Министерството за здравство има Политика за приватност¹⁸, како и Фондот за здравствено осигурување¹⁹.

17 Достапно на следниот линк: <https://e-zdravstvo.mk/mz/mk/privacy-policy.html>. Последен пат пристапено на 19.7.2024.

18 Достапно на следниот линк: <https://zdravstvo.gov.mk/politika-na-privatnost/>. Последен пат пристапено на 19.7.2024.

19 Достапно на следниот линк: <https://fzo.org.mk/politika-privatnost>. Последен пат пристапено 19.7.2024.

5

КЛУЧНИ ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ

Анализата на домашното законодавство нè донесе до заклучокот дека постојат неколку клучни концепти кои се од значење за истражувањето на правната уреденост на медицинските, односно на здравствените податоци во нашето право. Имено, сметаме дека овие клучни концепти се: дефинирањето на поимот медицински и здравствени податоци, концептот на пристап до медицински податоци, заштитата на личните податоци, евиденцијата на податоците и обработката на податоците. Сите тие накратко ќе бидат разгледани во натамошниот текст.

5.1. ДЕФИНИРАЊЕ НА ПОИМИТЕ МЕДИЦИНСКИ ПОДАТОЦИ И ЗДРАВСТВЕНИ ПОДАТОЦИ

1. Закон за заштита на правата на пациентите

Во овој закон, „медицински податоци“ се дефинирани како податоци што се однесуваат на здравјето на пациентот. Овие податоци ги вклучуваат анамнезата, дијагнозата, прогнозата и третманот на пациентот, како и други податоци што имаат јасна и блиска врска со здравјето на пациентот.

2. Закон за евиденции во областа на здравството

Овој закон ги дефинира медицинските податоци како 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. Покрај поимот медицински податоци, овој закон уредува и „здравствени податоци“, поим под кој се подразбираат податоци што се однесуваат на здравјето на населението и ги вклучуваат и медицинските податоци.

Од ова дефинирање, јасно произлегува дека **поимот на здравствени податоци во законот има различно значење од поимот медицински податоци**, а во поглед на нивниот меѓусебен однос, **поимот здравствени податоци е поширок по опфат и во себе ги опфаќа и медицинските податоци.**

3. Закон за здравствена заштита

Во овој закон, медицинските податоци не се поимно определени, но се определени во контекст на тоа дека претставуваат професионална тајна. Овој закон не го користи поимот медицински податоци, туку поимот „здравствена состојба на пациентот“. Податоците за здравствената состојба на пациентот се користат за обезбедување здравствена заштита и како извор на податоци за евиденциите утврдени со овој закон. Здравствените работници и соработници се должни да постапуваат според законските прописи за заштита на личните податоци и на правата на пациентите.

Основната медицинска документација се користи од здравствените работници за обезбедување здравствена заштита на поединецот и како извор на податоци за евиденциите утврдени со овој закон. При водењето на основната медицинска документација, здравствените работници се должни да постапуваат според овој закон, според прописите за заштита на личните податоци и за заштита на правата на пациентите.

4. Закон за заштита на личните податоци

Овој закон воопшто не го познава поимот „медицински податоци“, туку зборува за „податоци што се однесуваат на здравјето“, кои во член 4, точка 16 се дефинирани како „лични податоци поврзани со физичкото или менталното здравје на физичкото лице, вклучувајќи и податоци за добиената здравствена заштита кои откриваат информации за неговото здравје“. Всушност, во дефинирањето на овој термин во националниот закон, законодавецот се одлучил да го „скрати“ член 35 од Европската регулатива за заштита на личните податоци.

Имено, според овој член од Регулативата, „личните податоци што се однесуваат на здравјето“ треба да ги вклучуваат сите податоци кои се однесуваат на здравствената состојба на субјектот на податоците, кои откриваат информации што се однесуваат на минатото, на сегашната или на идната физичка или ментална здравствена состојба на субјектот на податоците. Ова ги вклучува информациите за физичкото лице собрани во текот на регистрацијата или на обезбедувањето здравствени услуги, како што е наведено во Директивата 2011/24/ЕУ на Европскиот парламент и на Советот, на тоа физичко лице, односно број, симбол или одредено име доделено на физичко лице за единствено да го идентификува физичкото лице за здравствени цели; информации добиени од тестирање или испитување на дел од телото или телесна супстанција, вклучително и од генетски податоци и биолошки примероци; и какви било информации за, на пример, болест, инвалидитет, ризик од болест, медицинска историја, клинички третман или физиолошка или биомедицинска состојба на субјектот на податоците, независно од неговиот извор, на пример од лекар или друг здравствен работник, болница, медицинско помагало или ин витро дијагностички тестови.

Понатаму, според нашето законодавство, податоците што се однесуваат на здравјето според овој закон спаѓаат во „посебни категории на лични податоци“. Пропишано со член 4 точка 13, законот ги дефинира „посебните категории на лични податоци“ како лични податоци кои откриваат расно или етничко потекло, политички ставови, верски или филозофски убедувања или членство во синдикални организации, како и генетски податоци, биометриски податоци, податоци што се однесуваат на здравјето или податоци за сексуалниот живот

или сексуалната ориентација на физичкото лице.

5.2. ПРАВО НА ПРИСТАП ДО МЕДИЦИНСКИ ПОДАТОЦИ

Правото на пристап до медицинските податоци го разгледуваме од два аспекти: од аспект на пациентот и од аспект на други физички и/или правни лица.

Пациентот има право на пристап до своите медицински податоци, да добие копии од нив и да биде информиран за здравствената состојба и за предложените медицински мерки, што е предвидено со Закон за заштита на правата на пациентите.

Здравствените установи и работниците се должни да обезбедат заштита на личните податоци на пациентите во согласност со прописите за заштита на лични податоци, според Законот за заштита на правата на пациентите.

Здравствените работници, односно соработници имаат пристап до медицинските податоци преку пристапот до основната медицинска документација, која имаат должност да ја користат за обезбедување здравствена заштита на пациентот. Во согласност со член 12 став 3 од Закон за евиденции во областа на здравството, здравствениот работник, при вршење на здравствените прегледи, односно другите услуги што ги извршил, е должен да ги внесе наодот и резултатите од прегледот, односно другите услуги што ги извршил, во основната медицинска документација.

Табела 1: Приказ на лица со право на пристап до медицински податоци.

ЛИЦЕ СО ПРАВО НА ПРИСТАП	ОБЕМ НА ПРИСТАП	ПРАВЕН ОСНОВ ЗА ПРИСТАП	ОДГОВОРНОСТ
Пациент	Целосен пристап	Закон за заштита на правата на пациентите	Должност за тајност; примена на соодветни безбедносни мерки
Вработени и даватели на услуги	Целосен пристап	Закон за заштита на правата на пациентите	Обврска за тајност
Студенти и истражувачи	Според писмено овластување	Закон за заштита на правата на пациентите (член 23 став 1)	Обврска за тајност; дозвола за обработка
Брачниот или вонбрачниот другар на пациентот, полнолетно дете, родител, полнолетен брат или сестра на пациентот, како и законскиот застапник, односно старателот на пациентот.	Во случај на смрт на пациентот	Закон за заштита на правата на пациентите (член 23 став 2)	/

ТАБЕЛАТА ПРОДОЛЖУВА НА СЛЕДНАТА СТРАНА

Здравствени работници и соработници	Основна медицинска документација ²⁰	Закон за евиденции во областа на здравството (член 7)	Прекршочна одговорност според Закон за евиденции во областа на здравството (член 49)
Здравствена установа	Целосен пристап	Закон за евиденции во областа на здравството (член 6)	Прекршочна одговорност според Закон за евиденции во областа на здравството (член 48-6)
Надлежни институции (на пр. Центар за јавно здравје, Агенција за заштита на личните податоци, судови или други правосудни органи)	Пристап до евиденции во одредени случаи	Закон за евиденции во областа на здравството	

5.3. ЗАШТИТА НА ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ

Медицинските податоци се предмет на заштита според законските одредби за заштита на личните податоци, што произлегува од повеќе упатувачки норми во законите. Закон за евиденции во областа на здравството предвидува дека медицинските податоци се обработуваат во согласност со прописите за заштита на личните податоци. 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.

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. 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. Обработката на здравствените и медицинските податоци за

20 Член 6 став 3 од Закон за евиденции во областа на здравството предвидува дека основната медицинска документација 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).

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.

При водењето на основната медицинска документација, здравствените работници, односно соработници се должни да постапуваат според Законот за заштита на личните податоци, според прописите за заштита на личните податоци и за заштита на правата на пациентите.

Законот за заштита на правата на пациентите го уредува правото на доверливост на личните и медицинските податоци, кои мора да се чуваат во тајност и по неговата смрт, во согласност со прописите за заштита на личните податоци. Здравствената установа има обврска да ја обезбеди доверливоста, односно тајноста на податоците.

5.4. ЕВИДЕНЦИЈА НА ПОДАТОЦИ

Во согласност со Законот за евиденции во областа на здравството, во нашата држава е воведен Национален систем за електронска евиденција во здравството. Системот претставува електронски систем во кој се чуваат и се обработуваат сите медицински и здравствени податоци за пациентите, податоци за здравствените работници и соработници, податоци за здравствените установи, за здравствените интервенции и услуги извршени во здравствените установи, податоци од електронските упати и електронските рецепти, податоци за закажувањата за специјалистички прегледи и интервенции и други податоци утврдени со Законот за евиденции во областа на здравството. Националниот систем го обезбедува единството на податоците во здравството и е единствената информациско-комуникациска инфраструктура за управување на збирките на податоци и за пренесување на податоците и на извештаите и на здравствената документарна граѓа. Здравствената установа има пристап до податоците во Националниот систем под условите утврдени во Законот за евиденции во областа на здравството.

Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување на Македонија располагаат и управуваат со податоците од Националниот систем. Пристап до Националниот систем имаат само оние лица кои поседуваат сертификат издаден во согласност со прописите за класифицирани информации.

Националниот систем опфаќа особено:

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

За нас од значење е „основната медицинска документација“, регулирана со член 6 став 3 од Закон за евиденции во областа на здравството.

Видот, формата и содржината на обрасците за водење на основната медицинска документација ги утврдува министерот за здравство. Медицинскиот дневник е дел од основната медицинска документација. Постои правилник за видот, формата и содржината на образецот за водење на медицинскиот дневник, донесен во 2014 година²¹.

Здравствените установи се должни да водат евиденција во основната медицинска документација. Евиденција се води со внесување податоци во основната медицинска документација (индивидуален картон/медицинско досие, регистар, амбулантски дневник, медицински дневник и друго), по различни нивоа на здравствена заштита. Во здравствените установи, основната медицинска документација се чува 15 години од последниот внес на податоци, а се води и се чува во електронска форма.

5.5. ОБРАБОТКА НА ПОДАТОЦИ

Обработката на медицинските податоци се врши во согласност со принципите за заштита на лични податоци и е регулирана со посебни законски одредби. Обработка на податоци е секоја операција или збир од операции што се изведуваат врз лични податоци на автоматски или на друг начин, како што се: собирање, евидентирање, организирање, чување, приспособување или промена, повлекување, консултирање, употреба, откривање преку пренесување, објавување или овозможување достапност на друг начин, изедначување, комбинирање, блокирање, бришење или уништување. **Обработката на податоци е уредена во Законот за евиденции во областа на здравството.**

Обработката на посебни категории на лични податоци е определена во член 13 од Законот за заштита на личните податоци. Во согласност со овој член, нивната обработка е забранета со општа одредба и може да се врши само по исклучоци, меѓу кои доколку „обработката е неопходна за целите од јавен интерес во областа на јавното здравство, како што се заштита против сериозни прекугранични закани за здравјето или обезбедување на високи стандарди за квалитет и безбедност на здравствената заштита и лековите или медицинските помагала, врз основа на закон, во кој се предвидени соодветни и конкретни мерки за заштита на правата и слободите на субјектот на личните податоци, особено заштита на деловна тајна.“ (член 13 *сѐ*ав 2 *ш*очка 9). Доколку со обработката на посебните категории на лични податоци не е супституирана ниту една ситуација од наведените законски исклучоци или ограничувања, тогаш за обработката на податоци што се однесуваат на здравјето на луѓето е потребно претходно одобрение од Агенцијата за заштита на личните податоци (член 84).

21 Правилникот е достапен на следниот линк: <https://zdravstvo.gov.mk/wp-content/uploads/2014/10/medicinski-dnevnik.pdf> .

6

ПРОЦЕНА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ЗДРАВСТВЕНИОТ СЕКТОР И ЗАШТИТАТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ

Здравствениот сектор и заштитата на личните податоци во нашата држава се регулирани преку неколку клучни закони. Овие закони воспоставуваат рамка за управување, обработка и заштита на медицинските податоци, со акцент врз правата на пациентите и обврските на здравствените установи. Одредбите за медицинските и за личните податоци во Северна Македонија имаат значајно влијание врз здравствениот сектор и врз заштитата на личните податоци. Тие имаат за цел да овозможуваат транспарентност, доверливост и безбедност на податоците, што е клучно за одржување високи стандарди во здравствените услуги. Сепак, имплементацијата на овие одредби бара соодветни ресурси, координација и континуирана обука на здравствените работници, што претставува предизвик, но и можност за унапредување на здравствениот систем во Македонија. Од друга страна, практиката во оваа фаза од истражувањето не е анализирана и не може да се зборува за овој сегмент на *de facto* влијание, туку само врз основа на постојната законска регулатива.

Клучни концепти од законската регулатива преку кои е воочливо влијанието на уреденоста на медицинските податоци врз здравствениот сектор се веќе споменатите погоре, особено во однос на правото на пристап до медицински податоци, заштитата на лични податоци, евиденцијата и водењето податоци, обработката на податоци и обврските на здравствените установи.

7

КОРЕЛАЦИИ МЕЃУ АНАЛИЗИРАНИТЕ ПРОПИСИ И ПОСТОЈНАТА РЕГУЛАТИВА ЗА ЗАШТИТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ ВО ДРЖАВАТА

Постои усогласување на законско ниво и на ниво на правилници. Воглавно, законите и правилниците што ја уредуваат материјата на медицинските податоци содржат дефинирања кои се во согласност со домашната регулатива од областа на заштитата на личните податоци.

Во таа насока се дефинициите во Законот за евиденции во областа на здравството за поимите „личен податок“, „обработка на лични податоци“, „согласност на субјектот на личните податоци“, „посебни категории на лични податоци“, кои се во согласност со дефинициите од Законот за заштита на личните податоци.

Но, има и дефиниции кои се разликуваат, како што е прикажано во табелата.

Табела 2: Споредба на дефинирања во Законот за заштита на личните податоци и Законот за евиденции во областа на здравството

ПОИМ	ЗАКОН ЗА ЗАШТИТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ	ЗАКОН ЗА ЕВИДЕНЦИИ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО
„Корисник“	<p>физичко или правно лице, орган на државната власт, државен орган или правно лице основано од државата за вршење на јавни овластувања, агенција или друго тело на кое му се откриваат личните податоци без разлика дали е тоа трето лице или не. Меѓутоа, органите на државната власт и државните органи на кои им се откриваат личните податоци во рамките на посебна истрага во согласност со закон не се сметаат за корисници, при што обработката на овие податоци од овие органи мора да биде во согласност со важечките правила за заштита на личните податоци според целите на таа обработка.</p>	<p>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.</p>
„Контролор“	<p>физичко или правно лице, орган на државната власт, државен орган или правно лице основано од државата за вршење на јавни овластувања, агенција или друго тело, кое самостојно или заедно со други ги утврдува целите и начинот на обработка на личните податоци, а кога целите и начинот на обработка на личните податоци се утврдени со закон, со истиот закон се определуваат контролорот или посебните критериуми за негово определување.</p>	<p>физичко или правно лице кое самостојно или заедно со други собира, обработува, анализира и доставува здравствени и медицински податоци.</p>
„Трето лице“	<p>секое физичко или правно лице, орган на државната власт, државен орган или правно лице основано од државата за вршење на јавни овластувања, агенција или друго тело, кое не е субјект на лични податоци, контролор, обработувач или лице, кое под директно овластување на контролорот или обработувачот е овластено да ги обработува податоците.</p>	<p>Нема дефиниција</p>

Од прикажаното во табелата произлегува дека Законот за заштита на личните податоци опфаќа поширок круг на лица кои можат да се сметаат за корисници, контролори и трети лица вклучувајќи и агенции и други тела. Наспроти тоа, Законот за евиденции во областа на здравството ги ограничува корисниците и контролорите на физички и правни лица кои имаат законски овластувања за обработка на здравствени податоци.

Разликите во дефинициите можат да доведат до ситуација во која едно лице или институција е сметана за корисник/контролор/трето лице според еден закон, но не и според другиот. Ова може да предизвика проблеми при определување на правата и обврските на различните лица вклучени во процесот.

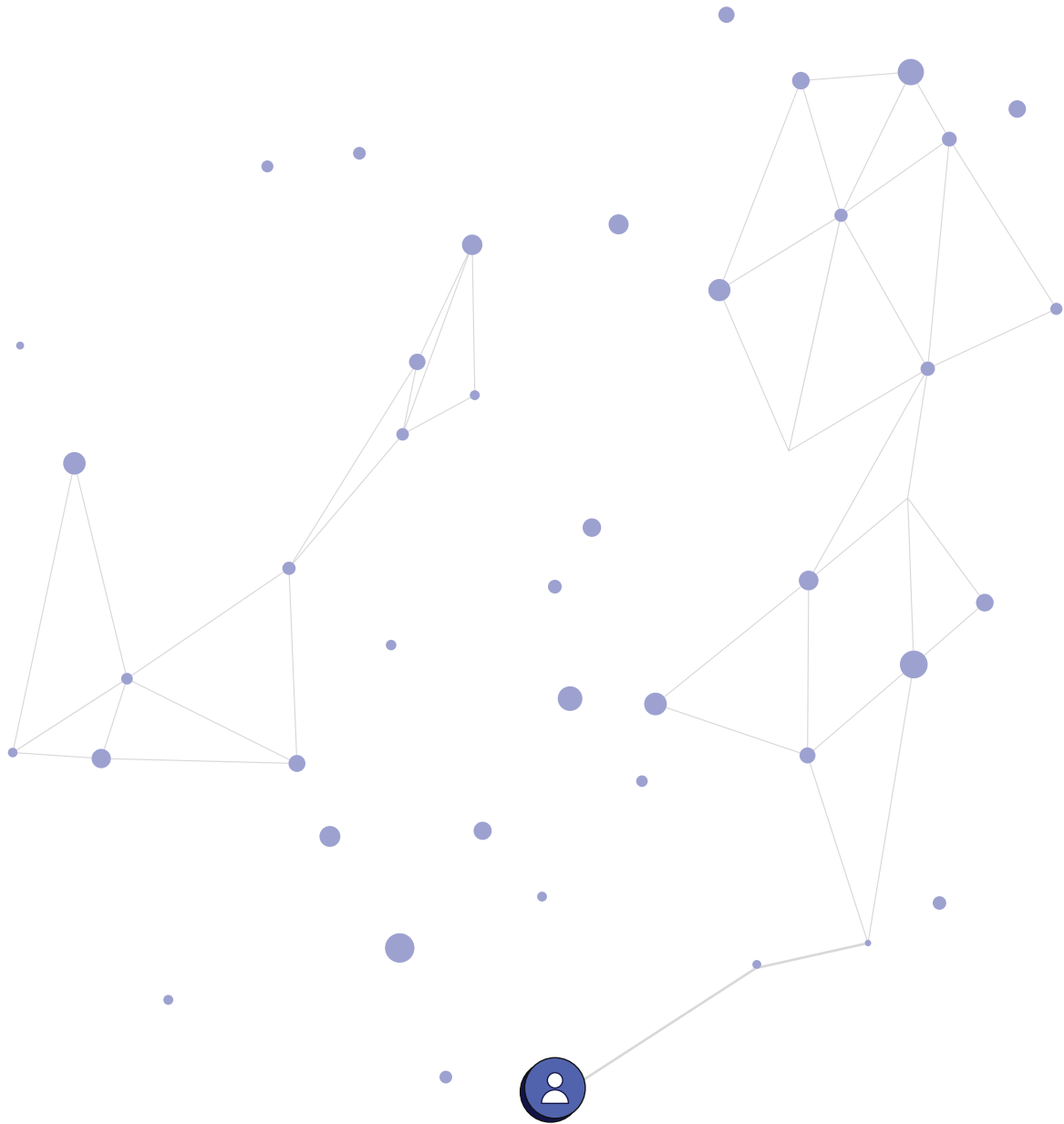
Законот за заштита на личните податоци посебно внимание посветува на информациите и пристапот до лични податоци, односно на информациите коишто се доставуваат при собирање на лични податоци од субјектот на личните податоци (*член 17*) и на информациите коишто се доставуваат кога личните податоци не се добиени од субјектот на личните податоци (*член 18*). И во двете ситуации, субјектот на личните податоци има право да бара од страна на контролорот пристап, исправка или бришење на личните податоци или ограничување на обработката на личните податоци кои се однесуваат на субјектот на личните податоци, или право на приговор за обработката, како и право на преносливост на податоците.

Во поглед на подзаконските правни акти, пак, усогласувања се направени кај Правилникот за начинот на пристап, дистрибуција, издавање, користење чување и заштита на податоците од интегрираниот здравствен информатички систем. Како што споменавме погоре, со измените и дополнувањата на овој Правилник од 19.5.2023 година, тој се усогласува со Законот за заштита на личните податоци. Тоа е направено преку проширување на членот 2, кој го утврдува значењето на одделни изрази кои се употребуваат во Правилникот. Се додаваат и поимно се определуваат изразите:

- Посебни категории на лични податоци;
- Податоци што се однесуваат на здравјето;
- Обработка на лични податоци;
- Анонимизирање на податоци; и
- Нарушување на безбедност на лични податоци.

Сите овие изрази, како и нивните поимни определби, се преземени во целост од Законот за заштита на личните податоци.

Уште еден значаен аспект на корелациите помеѓу правните извори на медицинските податоци и заштитата на личните податоци во нашето право се упатувачките норми кои ги содржат законите од областа на здравството и медицинските податоци. Станува збор за одредби кои упатуваат на примена на одредбите за заштита на личните податоци во конкретни случаи.





УПАТУВАЧКИ НОРМИ ВО АНАЛИЗИРАНИ ПРОПИСИ

- **Закон за евиденции во областа на здравството**

Упатувачки одредби се наоѓаат во член 4, член 7, член 16, член 17, член 18, член 35, член 42 и упатуваат на употреба на Законот за заштита на личните податоци во следниве случаи:

- Медицинските податоци се обработуваат во согласност со прописите за заштита на личните податоци.
- 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.
- Обработката на здравствените и медицинските податоци за научни или за 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.
- При водењето на основната медицинска документација, здравствените работници, односно соработници, се должни да постапуваат според овој закон, според прописите за заштита на личните податоци и за заштита на правата на пациентите.
- Здравствените установи и здравствените работници, односно соработници, се должни податоците да ги заштитат и да ги чуваат без оглед на формата во која се водат, во согласност со овој закон и со прописите за заштита на личните податоци.

- Здравствените установи се должни податоците да ги доставуваат до Националниот систем 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.
- Секој има право на заштита на здравствените и лични податоци под условите утврдени со овој закон и прописите за заштита на личните податоци.
- На барање на правно или физичко лице, Министерството за здравство може да дава податоци од евиденциите што ги води во согласност со овој закон и со прописите за заштита на личните податоци и за информациите од јавен карактер.
- 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.
- Во однос на заштитата на податоците при меѓународната статистичка обработка, се применуваат одредбите од овој закон и прописите за заштита на личните податоци.

- **Закон за заштита на правата на пациентите**

Упатувачки одредби се присутни во членовите 25, 33, 38, 59 и 60, коишто го предвидуваат следното:

- Пациентот има право на доверливост (тајност) на личните и на медицинските податоци, кои мора да се чуваат во тајност и по неговата смрт, во согласност со прописите за заштита на личните податоци.
- Податоците за пациентот добиени во случаите од ставот 2 [медицинските податоци] на овој член се чуваат во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци.
- Човечките супстанции од коишто може да се идентификува пациентот мора да се чуваат во тајност, во согласност со прописите за заштита на личните податоци.
- Здравствената установа е должна да обезбеди доверливост (тајност) на личните и медицинските податоци на пациентот што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, дури и по неговата смрт, во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци.
- Здравствениот работник кој непосредно врши медицинска интервенција над пациентот е должен да обезбеди доверливост на податоците што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, на медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и на сите други информации од лична природа, дури и по неговата смрт, во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци.
- Во вршењето на надзорот од членот 55 на овој закон, Државниот санитарен и здравствен инспекторат има право и должност на здравствената установа да ѝ нареди да обезбеди доверливост на личните и медицинските податоци и по смртта на пациентот, во согласност со прописите за заштита на личните податоци.
- Во вршењето на надзорот од член 55 на овој закон, Државниот санитарен и здравствен инспекторат има право и должност на здравствениот работник

кој непосредно врши медицинска интервенција над пациентот да му нареди да обезбеди доверливост на податоците што се однесуваат на здравствениот статус на пациентот, медицинската, односно клиничката состојба, дијагнозата, прогнозата и третманот, како и сите други информации од лична природа, дури и по неговата смрт, во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци.

- **Закон за здравствена заштита**

Во овој закон, упатувачка норма има само во член 39, каде што е пропишано дека Министерството за здравство издава потврда за привремена спреченост за работа на барање на работодавачот. Потврдите од член 9 содржат податок за периодот за привремена спреченост, односно датум кога започнал и/или датум кога завршил. Министерството за здравство, освен овие податоци, не дава други лични и медицински податоци за пациентот, а работодавачот е должен добиениот податок да го чува во согласност со прописите за чување професионална и деловна тајна, како и за заштита на личните податоци.

Важно е да се напомене дека на видеонадзорот, кој се одвива во јавните здравствени установи, се применуваат одредбите од Законот за заштита на личните податоци.

9

КЛУЧНИ ПРИНЦИПИ ВРЗ КОИ Е БАЗИРАНА АНАЛИЗАТА

Фокусот на анализата е заснован врз неколку основни принципи кои се базични за воспоставување на меѓународните стандарди и практики од областа на пристапот и заштитата на медицинските податоци. Во контекст на ова, нашата национална регулатива почива врз следниве базични принципи и начела: усогласеност, приватност, сигурност, достапност, доверливост, транспарентност и одговорност.

- **Усогласеност.** Преку стратегиите се преземаат мерки за усогласување на здравствените организации и нивните информатички системи со постојните закони за заштита на медицинските податоци. Ова вклучува развој на националните стратегии за е-здравство и дефинирање стандарди за обработка и споделување податоци. Усогласеноста на постојните национални законски прописи со меѓународните и европските стандарди, политики и регулатива е евидентна и во нашето законодавство. Најдобар пример за тоа е Законот за заштита на личните податоци, кој ја транспонира Општата регулативата за заштита на личните податоци (General Data Protection Regulation (GDPR)).

Меѓутоа, кога станува збор за усогласеноста на законските и подзаконските акти кои ја регулираат материјата за заштита на медицинските податоци, анализата покажува дека законодавецот, од една страна, внимава на законската усогласеност, а од друга страна, покажува дискрепанца во однос на дефинирањето, со што се оддалечува од процесот на стандардизација на термините, заради нивна полесна применливост. Имено, земајќи го предвид дефинирањето исти поими во различни закони, како и усогласувањето на подзаконските акти со законските акти покажува дека постои сеопфатност, но во одредени случаи тоа претставува поимно преклопување во дефинирањето на термините. Ваквата поставеност лесно креира нејаснотии и создава можност да се изгуби вистинската важност на поимите, наместо да се креира интегрирана правна рамка во областа на заштитата на личните податоци и адекватна и точна употреба на пропишаните прописи.

Правилниците за медицинскиот дневник, за електронската листа на закажани прегледи и интервенции, како и за интегрираниот здравствен информатички систем покажуваат висок степен на усогласеност со законските и стратегиските рамки. На пример, Правилникот за водење на медицинскиот дневник и Правилникот за електронската листа на закажани прегледи се во согласност со Законот за евиденции во областа на здравството и со Законот за заштита на личните податоци. Правилникот за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци, како и Правилникот за безбедност на обработка на личните податоци исто така се усогласуваат со Законот за заштита на личните податоци, обезбедувајќи дека системите и процедурите се во склад со актуелните правни норми.

- **Приватност.** Со стратегиите се поставува силен акцент врз заштита на приватноста на пациентите. Стратегиите предвидуваат мерки за обезбедување согласност за употреба на податоците и гарантирање на правото на поединците да контролираат кога и како се споделуваат нивните лични информации. **Анализираните закони, исто така, ја препознаваат приватноста како базично начело кое, од една страна, не треба да го попречува слободниот проток на медицински податоци, но од друга страна, треба да креира балансиран пристап до личните податоци на пациентите.** Дополнително, правилниците обезбедуваат приватноста на податоците да се обезбедува преку различни механизми. Во правилникот за водење на медицинскиот дневник и правилникот за електронската листа на закажани прегледи, личните податоци се чуваат во строго дефинирани формати и секции, што го минимизира ризикот од неовластен пристап. Во правилникот за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци, како и во правилникот за безбедност на обработка на личните податоци, се предвидени специфични мерки за анонимизирање и обезбедување на податоците, што дополнително ја засилува приватноста на информациите.
- **Сигурност.** Во стратегиите се истакнува важноста на заштитата на податоците од неовластен пристап, манипулација или губење. Воспоставувањето безбедносни механизми и интегрирани информатички системи се клучни елементи за обезбедување на сигурноста на податоците. Сигурноста е принцип врз основа на кој се гарантирани пристапот, обработката и заштитата на медицинските податоци и правилната употреба на медицинските податоци и сигурност во поглед на автоматизираната обработка на податоците. Од анализираните законски прописи произлегува дека сигурноста на податоците е обезбедена преку одредбите кои налагаат чување, обработка и размена на податоците со употреба на современи технологии и методи за заштита, како што се шифрирање и обезбедени системи за електронски податоци. Законите дефинираат начини на кои можат да се чуваат податоците и кои се условите за нивни пристап, што го гарантира нивното безбедно управување, а примената на сигурносни мерки ја зголемува заштитата од неовластен пристап и злоупотреба. Сигурноста на податоците е централен аспект во правилниците. Правилникот за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци и Правилникот за безбедност на обработка на личните податоци пропишуваат деталizирани упатства за заштита на податоците. Системот „Мој термин“ и другите интегрирани системи се заштитени преку употреба на безбедносни протоколи и технички мерки, како што се авторизирани пристапи, шифрирање и системи за заштита од неовластен пристап. Дополнително, евидентирањето на пристапот до податоците и примената на високи стандарди за безбедност укажуваат на значајно внимание посветено на сигурноста на информациите.

- **Транспарентност.** Иако стратегиите не се експлицитно фокусирани врз транспарентноста, постојат препораки за отворена комуникација со субјектите на податоците и јасно дефинирање на начините на обработка и користењето на здравствените информации. Начелото на достапност на медицинските податоци е опфатено во анализираниите општи правни акти и се остварува со обезбедување пристап до медицинските податоци на сопственикот само во исклучителни ситуации регулирано со закон. Законите вклучуваат одредби за транспарентност преку обврска за пријавување и евидентирање на податоците поврзани со здравствената состојба и заразни болести. **Обезбедувањето јасни правила за пријавување податоци и јавни извештаи помага да се одржи транспарентноста во управувањето со здравствените податоци и во мониторингот на здравствената состојба на популацијата.** Ова придонесува за поттикнување на јавната доверба во здравствениот систем и неговата способност да ги обработува и да управува со податоците на ефикасен начин.

Правилниците за водење на медицинскиот дневник и електронската листа на закажани прегледи обезбедуваат транспарентност преку детална евиденција на податоците и обврска за пријавување. Правилникот за безбедност на обработка на личните податоци и Правилникот за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци овозможуваат јавноста и заинтересираните страни да се информираат за мерките што се преземаат за заштита на личните податоци. Ова го гарантира правото на информирање на субјектите на податоците и ја поддржува транспарентноста на целокупниот процес на обработка на податоци.

- **Одговорност.** Во стратегиите се нагласува важноста на правната основа и механизмите за повикување одговорност при повреда на прописите за заштита на податоци. Сепак, во текстовите не е дадена детална анализа за постоењето и ефективноста на овие механизми, туку тоа е предмет на регулирање на законските акти. Законските прописи дефинираат обврски и одговорности за здравствените работници и установи во врска со управувањето со медицинските податоци. Пропишани се јасни процедури за пријавување и чување на податоците, како и санкции за повреда на овие обврски. Од анализата на законите произлегува дека здравствените работници, здравствените установи, правните лица овластени за давање услуги во областа на здравствена заштита и провајдерите на здравствените услуги имаат законска одговорност за начинот на прибирање, обработка, архивирање и чување на медицинските податоци, објавувањето на податоците, обезбедување на квалитетот на податоците и заштита на податоците, како и остварувањето на правата и обврските од областа на здравството. **Неовластеното или незаконско откривање и обработка на медицинските податоци повлекува законски санкции, меѓу кои може да биде и прекин на работниот однос на здравствениот работник.** Откривањето на медицинските податоци (или давањето пристап до податоците) на корисници кои не се овластени за добивање или пристап до податоците, или некоја друга форма на нарушување на безбедноста на личните податоци која е спротивна на Законот за заштита на личните податоци и на Законот за евиденции во област на здравството е правен основ за престанок на работен однос, но и основ за прекршочна, кривична и граѓанска одговорност. На крај, правилниците утврдуваат јасни обврски и одговорности за сите учесници во обработката на личните податоци. Правилникот за водење на медицинскиот дневник и Правилникот за електронската листа на закажани прегледи поставуваат одговорности за точноста на внесените податоци и нивното управување. Правилникот за техничките и организациските мерки за обезбедување тајност и заштита на обработката на личните податоци и Правилникот за безбедност на обработка на личните податоци утврдуваат специфични процедури и правила за управување со ризиците, што вклучува и одговорност за неуспех во заштитата на податоците. Овие мерки обезбедуваат одговорност на сите корисници на системите и на организациите кои управуваат со личните податоци.

10

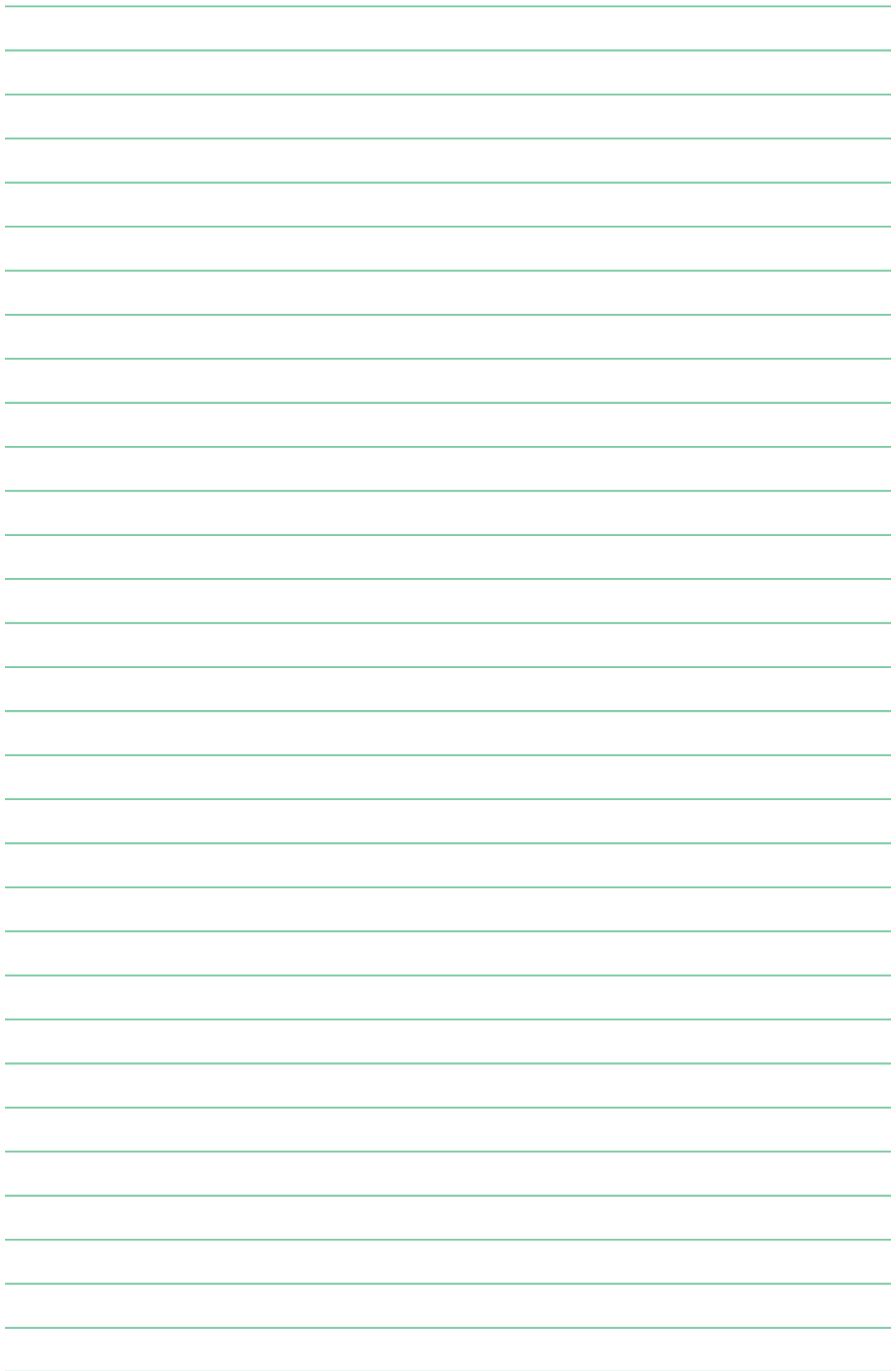
КРАТКИ ЗАКЛУЧНИ
СОГЛЕДУВАЊА

Уредувањето на медицинските податоци во правниот систем на Република Северна Македонија е предвидено по различни закони и по различни делови од тие закони. Според анализата на релевантните закони – Законот за заштита на правата на пациентите, Законот за евиденции во областа на здравството, Законот за здравствената заштита, Законот за безбедност во снабдувањето со крв – ги извлекуваме следниве заклучоци:

- **Отсуство на единственост во дефинирање на истите термини.** Во неколку закони се дефинира терминот ‘медицински податоци’. Сите закони обезбедуваат дефиниции за медицински податоци, но може да постојат мали разлики во терминологијата, толкувањето и опсегот. Иако сите закони ги дефинираат медицинските податоци, очекувано е да постојат разлики кои може да доведат до различни толкувања во практиката, поради што треба да се работи врз термилошка усогласеност, за да се избегне преклопување на термини и дефиниции.
- **Недостаток на систематичност и конзистентност во регулирањето на оваа важна материја.** Термилошката разлика што ја нагласува Законот за заштита на личните податоци, Законот за здравствена заштита и Законот за евиденции од област на здравството придонесува за поголема конфузија и правна несигурност во оваа материја. Општите одредби во сите закони ги дефинираат основните принципи и концепти поврзани со медицинските податоци. Меѓутоа различните фокуси на секој закон (заштита на правата на пациентите, евиденции, заразни болести, здравствена заштита) може да создадат правна несигурност. Со оглед на горенаведените ситуации, се отвора прашањето за можноста и за потребата од систематизација на материјата поврзана со медицинските податоци и потребата од правно дорегулирање на пристапот до медицинските податоци (посебни категории

на лични податоци), термилошка усогласеност на Законот за евиденции од областа на здравството со Законот за заштита на личните податоци во однос на пристапот до лични податоци, односно посебни категории на лични податоци.

- **Правни празнини.** Во практиката, здравствените установи и работници може да се соочат со предизвици при примена на различни закони и нивните подзаконски акти, особено ако не постои координација меѓу нив, што може да доведе до небулоза при примената на законските одредби. **Анализата покажува дека во одредени сегменти постои недоуреденост, со што се создава конфузија во однос на тоа кој има право на пристап до медицинските податоци, во колкав обем и како (по кој правен основ) треба да се заштитат податоците во различни контексти.**
- **Паралелно водење електронско и хартиено медицинско досие на пациенти.** Истовременото водење на две досиеја, кои постои можност да се разликуваат по обем, претставува предизвик во заштитата на медицинските податоци.
- **Интероперабилност.** Координацијата и размената на навремени информации по претходно утврдени процедури и правила меѓу релевантните чинители ќе придонесе за побрзо усогласување на практиките на национално ниво. Ова ќе го намали ризикот од неправилна обработка, непропорционален пристап и неусогласеност на практиките во однос на заштитата и пристапот до медицинските податоците.
- **Правна сигурност.** Различните регулативи и различни закони и позадконски акти кои произлегуваат од нив создаваат комплексен правен однос меѓу здравствените установи и работниците и пациентите. Ова може да доведе до неефикасност во примената и непочитување на законските одредби, особено во однос на пристапот до медицинските податоци на пациентите од здравствените работници. **Затоа, потребно е да се донесе една сеопфатна Национална стратегија за единствен здравствен информатички систем, ИТ и комуникации која ќе предвидува уредување на материјата за заштита на медицинските податоци.** Меѓу другото, оваа стратегија ќе треба да биде базирана врз националните и меѓународните (ЕУ) стандарди, принципи и протоколи за безбедност на податоците. Принципите на сигурност и доверливост се клучни за довербата во здравствениот систем. Пристапот до личните здравствени податоци треба да биде исклучиво за извршување на професионалните задачи.
- **Примена на принципот на балансиран пристап до медицинските податоци на пациентите.** Во Законот за заштита на правата на пациентите веќе е поставен овој принцип. Целта на овој принцип би била да ги осигурува правата на пациентите за приватност и доверливост, додека истовремено овозможува пристап до податоците кога е неопходно за медицински и законски цели. Принципот на балансиран пристап до медицинските податоци е присутен и во Законот за евиденциите во областа на здравството. Овој закон исто така поставува принципи за балансиран пристап до медицинските податоци, обезбедувајќи заштита на приватноста на пациентите. Со дефинирање на поимите за различни видови податоци и нивната обработка, законот осигурува дека само овластени лица имаат пристап до чувствителни информации. Воведувањето на Националниот систем за електронски евиденции (Мој термин) ги централизира и ги дигитализира медицинските податоци (обезбедувајќи нивна достапност само за овластени лица), додека корелацијата со Законот за заштита на личните податоци гарантира дека обработката се врши според строги прописи за заштита. **Препорака е да се воведат дополнителни мерки и регулативи кои ќе го поддржат овој балансиран пристап, како и да се обезбедат јасни процедури и правила за здравствените установи и работници во управувањето со медицинските податоци.**



Издавач: Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ – ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје

Уредник: Атанас Аврамов

Автори: Кристина Мишева, Марија Амповска

Лектура: Татјана Б. Ефтимоска

Графички дизајн: Александра Софрониевска

Година на издавање: Скопје, 2025

Печати: Полиестердеј - Скопје

Тираж: 100

Овој материјал е изработен во рамки на проектот „Безбедноста на медицинските податоци на пациентите во Северна Македонија и нејзината поврзаност со дискриминацијата“ финансиски поддржан од Digital Freedom Fund, а е дел од работната програма на ЗАЕДНО ПОСИЛНИ за 2024 година, која е поддржана од Европската Унија. Содржината е единствена одговорност на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје и не ги одразува ставовите на Европската унија или на Digital Freedom Fund.

Овој материјал може слободно да се репродуцира, во целост или делумно, при што е потребно да се наведе изворот.

CIP - Каталогизација во публикација

Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје

342.738:61]:340.13(497.7)(047.31)

004.657:61]:340.13(497.7)(047.31)

МИШЕВА, Кристина

Анализа на законската рамка на Република Северна Македонија за медицинските податоци: мапирање, идентификација и анализа на позитивното национално законодавство / Кристина Мишева, Марија Ампова. - Скопје :

Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ - Заедно посилни, 2025. - 49 стр. ; 21 см

Фусноти кон текстот. - Финансиер: Digital Freedom Fund, Безбедноста на медицинските податоци на пациентите во Северна Македонија и нејзината поврзаност со дискриминацијата“

ISBN 978-608-66936-4-0

1. Ампова, Марија [автор]

а) Медицински податоци -- Правна рамка -- Македонија -- Истражувања

COBISS.MK-ID 65250565



Годишна работна
ПРОГРАМА ФИНАНСИРАНА
ОД ЕВРОПСКАТА УНИЈА



Digital
Freedom Fund

ЗАЕДНО
ПОСИЛНИ