



Американска стопанска комора
Северна Македонија

Одговор на јавна консултација

Препораки во врска со Предлог-закон за изменување и дополнување на
Законот за евиденциите од областа на здравството

Скопје, април 2026 година

Американската стопанска комора во Северна Македонија е бизнис асоцијација на околу 150 членки од најразличен спектар на бизниси, од мали претпријатија и локални компании до големи странски инвеститори, кои заедно обезбедуваат вработување за повеќе од 42.000 лица и остваруваат годишен приход повисок од 9 милијарди американски долари. Американската стопанска комора служи како платформа за застапување, вмрежување, размена на знаења и споделување најдобри практики со цел заедничко креирање на подобро деловно опкружување во земјата.

Американската стопанска комора во Северна Македонија е акредитиран член на Стопанската комора на Соединетите Американски Држави и на мрежата на Американски стопански комори во Европа, организација која претставува 50 Американски стопански комори од 48 земји во Европа и Евроазија.

Вовед

Американската стопанска комора во Северна Македонија ја поздравува подготовката на Предлог-законот за изменување и дополнување на Законот за евиденциите во областа на здравството, како значаен чекор кон модернизација на здравствениот систем, унапредување на дигитализацијата и постепено усогласување со современите европски стандарди во областа на електронското здравство и управувањето со здравствени податоци.

Предложените измени имаат потенцијал да придонесат кон поефикасно управување со здравствените информации, подобар пристап на пациентите до сопствените податоци, унапредена интероперабилност помеѓу институциите, како и создавање предуслови за посовремени услуги, повисока транспарентност и подобро креирање политики засновани на податоци.

Притоа, особено е важно законската рамка да биде поставена на начин кој овозможува примена на нови и напредни технологии, вклучително и вештачка интелигенција, без потреба од чести законски измени, преку примена на технолошки неутрални принципи и соодветна операционализација преку подзаконски акти. Воедно, потребно е да се обезбеди и соодветна рамка за управување со користењето на овие технологии, преку утврдување на принципи за одговорност, транспарентност, безбедност и контрола, во согласност со прописите за заштита на личните податоци, релевантните европски стандарди и регулативи за вештачка интелигенција.

Имајќи го предвид значењето на овие цели и потребата од нивна ефикасна и одржлива имплементација, Американската стопанска комора, врз основа на експертизата и практичните искуства на своите компании членки, подготви сет на препораки со цел дополнително унапредување на текстот на Предлог-законот.

Препораките се структурирани како општи препораки, кои се однесуваат на функционални прашања од пошироко значење, и препораки по членови, кои се однесуваат на конкретни одредби од текстот на законот. Дополнително, имајќи предвид дека во повеќе одредби од Предлог-законот се уредуваат прашања кои веќе се предмет на посебна регулатива, дел од препораките се насочени и кон обезбедување соодветни упатувања кон постојната правна рамка, со цел зајакнување на нормативната усогласеност, правната сигурност и избегнување на различни толкувања во практичната примена.

Целта на препораките е да придонесат кон воспоставување правно јасен, технички одржлив, интероперабилен и кориснички ориентиран систем на здравствени евиденции, кој ќе обезбеди ефикасна примена во пракса, високо ниво на заштита на податоците и долгорочна усогласеност со европските трендови и регулаторни барања.

Американската стопанска комора останува на располагање за понатамошна институционална соработка и експертска поддршка на Министерство за здравство во процесот на разгледување и унапредување на предложените решенија, како и во сите идни активности насочени кон развој на модерен, ефикасен и функционален дигитален здравствен систем.

Препораки

I. Општи препораки

Интероперабилност и стандардизација на дигиталните решенија

Предлог-законот предвидува воспоставување на Национален систем за електронски евиденции во здравството и обезбедување интероперабилност помеѓу различни здравствени установи и системи, што подразбира користење на повеќе локални софтверски решенија. Во пракса, здравствените установи користат различни системи кои не се секогаш меѓусебно усогласени во однос на форматите, структурата и размената на податоци.

Во услови кога не постојат јасно дефинирани и унифицирани стандарди за нивна интеграција и комуникација, ваквата состојба може да доведе до нецелосна интероперабилност, технички предизвици при интеграцијата, ограничена функционалност на Националниот систем, отежната размена на податоци помеѓу институциите и зголемени трошоци за прилагодување на системите. Истовремено, тоа создава правна и техничка несигурност за давателите на софтверски решенија.

Се оценува дека Предлог-законот се движи во правилна насока во делот на дигитализацијата и поврзувањето на системите, при што се предлага оваа определба дополнително да се прецизира и зајакне преку јасно повикување на принципите на интероперабилност, техничка усогласеност и рационално користење на постојната државна дигитална инфраструктура.

Препорака 1:

Националниот систем треба да се развива и функционира преку користење на постојната *Национална платформа за интероперабилност* како централен механизам за електронска размена на податоци помеѓу институциите, наместо преку воспоставување посебни секторски системи или платформи за здравствениот систем.

За таа цел, потребно е при имплементацијата на Националниот систем да се обезбеди доследна примена на постојната национална рамка и стандардите за интероперабилност, како и нивна соодветна операционализација во однос на локалните софтверски решенија што се користат во здравствените установи. Доколку е потребно, за специфичните потреби на здравствениот сектор може дополнително да се разработат посебни технички насоки и критериуми, но во рамки на Национална платформа за интероперабилност.

Со ова ќе се обезбеди техничка конзистентност и интероперабилност, намалување на трошоците за развој и одржување, поголема сигурност и точност на податоците, како и долгорочно одржлив дигитален здравствен систем усогласен со современите европски стандарди.

Избегнување на паралелни системи поврзани со електронските услуги

Предлог-законот предвидува обезбедување на повеќе електронски услуги во здравствениот систем, при што особено е важно нивната реализација да се темели на единствена и конзистентна дигитална архитектура, усогласена со постојната државна инфраструктура за електронски услуги.

Сепак, во повеќе одредби од Предлог-законот (на пример член 10), се користи формулација дека одредени барања „може да бидат“ поднесени во електронска форма со употреба на средство за електронска идентификација преку Национален портал за електронски услуги. Ваквата формулација, „може да бидат“, остава простор истите услуги да се обезбедуваат и преку други паралелни канали или посебни секторски решенија, наместо преку единствен централен пристап.

Сличен пристап се појавува и во други одредби каде се уредува обезбедувањето на електронски услуги, што може да доведе до развој на паралелни системи и дуплирање на функционалности, неусогласена имплементација помеѓу институциите и зголемени трошоци за развој и одржување. Истовремено, тоа може да резултира со намалена ефикасност, послабо корисничко искуство и фрагментација на дигиталната архитектура.

Препорака 2:

Се предлага да се обезбеди јасна и конзистентна архитектура на електронските услуги, преку прецизирање на Национален портал за електронски услуги како централен канал за пристап на корисниците до електронските услуги, освен во случаи кога со закон е поинаку утврдено.

Дополнително, непоходно е да се избегнуваат формулации во законот („може да бидат“) кои оставаат можност за паралелна имплементација на исти услуги, како и сите релевантни одредби во законот да се усогласат во насока на користење на единствен и предвидлив модел за нивно обезбедување.

Со ова ќе се обезбеди поефикасна имплементација, намалување на трошоците и подобро корисничко искуство, како и конзистентен развој на дигиталната инфраструктура.

Усогласување со European Health Data Space Regulation и институционална подготвеност

Предлог-законот претставува важен почетен чекор кон постепено усогласување со European Health Data Space Regulation, особено во делот на електронскиот пристап на пациентите до сопствените податоци, интероперабилноста на системите и воспоставувањето правила за примарна и секундарна употреба на електронските здравствени податоци.

Сепак, EHDS воспоставува поширока институционална, организациска и техничка рамка, чија имплементација ќе се одвива постепено во наредните години преку европски инфраструктури, стандарди и дополнителни технички барања. Имајќи предвид дека во националниот модел се вклучени повеќе институции од областа на здравството, дигитализацијата и управувањето со податоци, особено е важно уште во оваа фаза да се обезбеди јасна координација и институционално водство во процесот на следење, усогласување и понатамошен развој на системот. Националниот модел за управување со здравствените податоци треба да обезбеди јасна координација помеѓу сите вклучени институции.

Ваквиот пристап е значаен не само за ефикасна домашна имплементација, туку и за навремено следење и примена на идните европски принципи, стандарди, спецификации и услови за поврзување со релевантните европски инфраструктури, вклучително и со европскиот механизам за прекугранични здравствени услуги MyHealth@EU, како и со рамката за секундарна употреба на здравствени податоци HealthData@EU.

Препорака 3:

Се предлага да се определи постојна надлежна институција како координативен субјект и единствена контакт точка за корисниците, која ќе обезбедува институционална усогласеност, координација на активностите, следење на европските барања и јасна комуникација со граѓаните, институциите и другите засегнати страни.

Со ова ќе се создадат предуслови за постепена интеграција во европскиот дигитален здравствен простор, полесно идно усогласување со обврските што произлегуваат од процесот на европска интеграција и развој на модерен, одржлив и меѓународно компатибилен здравствен информациски систем.

Јасна транзиција кон електронско водење на здравствената документација

Со членот 23 од Предлог-законот е предвидено примената на одредени одредби од законот, вклучувајќи ги и оние поврзани со водење на евиденцијата во електронска форма, да започне по обезбедување на технички услови во Националниот систем, но не подоцна од 24 месеци од денот на влегувањето во сила на законот.

Иако е утврден краен рок, постоечката формулација создава одреден структурен ризик, бидејќи не е предвиден минимален период за прилагодување на здравствените установи и другите засегнати субјекти по воспоставувањето на тие услови. Имено, доколку техничките услови бидат обезбедени во подоцнежна фаза од 24-месечниот рок, дел од институциите би можеле да се соочат со обврски за примена без доволно време за техничка, организациска и кадровска подготовка.

Препорака 4:

Се предлага членот 23 да се предвиди воспоставување јасна двофазна транзиција. Во првата фаза, во рок до 12 или 18 месеци од влегувањето во сила на законот, Министерство за здравство во соработка со Управа за електронско здравство да обезбеди технички услови во Националниот систем. Во втората фаза, во рок од дополнителни 12 или 6 месеци по исполнувањето на техничките услови, здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги да го усогласат своето работење со законските обврски.

Со ова ќе се обезбеди јасна институционална одговорност, поголема правна сигурност и предвидливост за засегнатите субјекти, како и реален адаптационен период, особено важен за успешно и рамномерно воведување на електронското водење на документацијата.

II. Препораки по членови

Основна медицинска документација

Со членот 4 од Предлог-законот се менува членот 6 од Законот, со кој се уредува начинот на водење на основната медицинска документација, видовите податоци што се прибираат за пациентите, како и ажурирањето на податоците во Националниот систем преку интероперабилност со други национални системи.

Со новиот став (7) од членот 6 се предвидува податоците за пациентот содржани во Националниот систем да се преземаат од Централниот регистар на население. Централниот регистар на население претставува референтен извор за основни идентификациони податоци, додека податоците наведени во став (3) од член 6 опфаќаат поширок спектар на лични, социјални и административни информации кои не се целосно содржани во овој регистар. Конкретно, податоците поврзани со здравствено осигурување се водат во Фондот за здравствено осигурување, податоците за статус на вработување и економски статус се водат во Агенцијата за вработување, додека дел од другите податоци (како образование) се водат во други надлежни институции, односно сите овие податоци не се достапни во рамки на Централниот регистар на население. Оттаму, постоечката формулација не ја одразува фактичката распределба на податоците во системот.

Ваквиот пристап може да доведе до нецелосни или неажурирани податоци во Националниот систем, потреба од рачен внес од страна на здравствените установи, зголемен административен товар и повисок ризик од грешки, како и ограничена функционалност на интероперабилноста.

Препорака 5:

Концептот на преземање податоци по службена должност да се задржи, при што се предлага видовите на податоци, релевантните изворни институции

од кои тие ќе се преземаат, како и начинот на нивна електронска размена, поблиску да се уредат со подзаконски акт со цел попрецизно да се одрази фактичката распределба на податоците помеѓу надлежните институции.

Со ова ќе се обезбеди попрецизна и флексибилна имплементација, повисок квалитет и точност на податоците, поефикасна интероперабилност помеѓу институциите и можност за идно унапредување на системот без потреба од чести законски измени. Воедно, ваквиот пристап е во согласност со современите принципи на дигитално управување со податоци, вклучително и принципот на еднократно прибирање на податоците.

Дополнително, во однос на содржината на основната медицинска документација уредена со ставот (3) од член 6, иако се предвидува проширување на идентификационите и контакт податоци за пациентот, не се вклучени податоци за матичните лекари на пациентот, ниту информации за нивните редовни и вонредни замени.

Недостатокот на информации за матичните лекари може да влијае врз континуитетот и координацијата на здравствената заштита, особено во услови на упатување, замени или итни ситуации. Дополнително, отсуството на овие податоци ја ограничува можноста за ефикасно управување со пациентот во рамки на интегриран здравствен систем.

Препорака 5:

Се предлага во став (3) да се предвиди вклучување на податоци за матичните лекари на пациентот, вклучително и нивните редовни и вонредни замени, како составен дел од основната медицинска документација.

Со ова ќе се обезбеди подобар континуитет на грижата за пациентот, поефикасна координација помеѓу здравствените работници и поефикасно управување со здравствените податоци во рамки на Националниот систем.

Секундарна употреба на здравствени податоци

Со членот 11 од Предлог-законот се додава нов член 17-г кој што ја уредува секундарната употреба на електронските здравствени податоци, вклучително и категориите на податоци кои можат да се стават на располагање, условите за пристап и постапката по барањата на корисниците на податоци.

Предвидувањето каталог на податоци претставува позитивно решение, бидејќи придонесува кон поголема транспарентност, правна сигурност и појасна ориентација за потенцијалните корисници на податоци. Сепак, во постоечката формулација фокусот е ставен на анонимизирани податоци. Во пракса, особено за научни истражувања, лонгитудинални анализи, следење на исходи од третмани и развој на нови лекови и терапии, често е неопходна обработка и на псевдонимизирани податоци во строго контролирана и безбедна средина.

Целосната анонимизација во одредени случаи може значително да ја намали аналитичката вредност и употребливоста на податоците.

Препорака 6:

Се предлага член 17-г да се доуреди на начин што јасно ќе предвиди можност, во рамки на безбедна средина за обработка и под строги правни, организациски и технички контроли, да се овозможи пристап и до псевдонимизирани податоци кога тоа е оправдано со целта на обработката и во согласност со прописите за заштита на личните податоци.

Дополнително, одредбата не предвидува конкретни рокови за постапување по барањата за секундарна употреба на податоци, што може да создаде неизвесност за корисниците и негативно да влијае врз ефикасноста и предвидливоста на административната постапка.

Имено, се уредува постапката по барањето, односно дека истото се поднесува до Управа за електронско здравство, овластено лице ја проверува неговата содржина и изготвува решение, кое може да биде издадено и во форма на електронски документ, но не се утврдува рок во кој тоа решение треба да биде донесено.

Од друга страна, European Health Data Space Regulation предвидува рок од два месеци за одлучување по вакви барања, поради што се предлага и националната рамка да предвиди јасни рокови за постапување, со цел обезбедување предвидливост, ефикасност и правна сигурност.

Препорака 7:

се предлага да се утврдат конкретни рокови за одлучување по барањата за секундарна употреба на податоци со цел обезбедување предвидливост за корисниците, поголема отчетност на администрацијата и поефикасно постапување.

Со ова ќе се овозможи подобро искористување на здравствените податоци за истражување и иновации, ќе се зајакне довербата во системот и ќе се обезбеди поефикасна и предвидлива постапка за секундарна употреба на податоци.

Податоци за починати лица

Член 13 од Предлог-законот го менува членот 26, при што со ставот (6) се уредува размената на податоци поврзани со починати лица.

Во став (6), како извор на податоци за починати лица е наведен Државниот завод за статистика, иако истиот не претставува примарен или официјален извор на овие податоци. Овие податоците се евидентираат во Управата за водење на матичните книги, а потоа на дневна основа се доставуваат и се ажурираат во Централниот регистар на население, кој претставува централизирана и ажурирана база на овие податоци.

Оттука, доколку не постојат други планови и активности на институциите во овој дел, предложеното уредување може да доведе до користење на секундарен наместо примарен извор на податоци, како и до потенцијални доцнења или несоодветна ажурност на податоците. Истовремено, тоа може да резултира со неусогласеност со институционалната распределба на надлежности и намалена точност и доверливост на здравствените регистри.

Препорака 8:

Се предлага одредбата да се измени на начин што како извор на податоци ќе се утврди:

- Централниот регистар на население, како централизирана база на ажурирани податоци, или
- Управата за водење на матичните книги, како примарен извор на податоците за смртност

Со ова ќе се обезбеди користење на официјални и ажурирани извори на податоци, подобра точност на регистрите и усогласеност со постојната институционална рамка.

Пристап и исправка на лични здравствени податоци

Со членот 15 од Предлог-законот се додава нов член 29-а, кој ги уредува правата на физичките лица во однос на пристапот до нивните лични здравствени податоци и можноста за нивна исправка во рамки на електронското здравствено досие.

Имајќи предвид дека значителен дел од личните податоци во Националниот систем се преземаат по службена должност од други државни бази и регистри како примарни извори на податоци, прашањето на исправка на тие податоци не би требало да се решава исклучиво во рамки на Националниот систем или од страна на здравствените установи. Доколку податокот е неточен во примарниот извор, неговата корекција треба да се изврши токму таму, со што исправката автоматски би се одразила и во другите поврзани системи.

Во отсуство на јасно уреден механизам, физичките лица може да се соочат со неизвесност околу тоа каде да пријават грешка, како и со одложувања или различна практика при постапувањето.

Препорака 9:

Се предлага одредбата да се воспостави јасен механизам за постапување во случаи кога физичко лице ќе пријави неточни или нецелосни лични податоци во Министерство за здравство или во рамки на Националниот систем, а тие податоци потекнуваат од друг примарен регистар или база на податоци.

Во таа насока, се предлага да се предвиди обврска Министерство за здравство, во точно утврден рок, да ја извести институцијата која е примарен

извор на податоците и да иницира соодветен протокол или постапка за нивна проверка и евентуална корекција во изворниот регистар.

Целта е, без оглед каде физичкото лице ќе пријави проблем, да се иницира постапка за исправка на податоците во примарниот извор, со што измената ќе се одрази и во сите поврзани системи. Со ова ќе се обезбеди појасна постапка за граѓаните, побрзо отстранување на неточностите, поголема точност на податоците во сите поврзани системи и поефикасно функционирање на Националниот систем.

Дополнително, во ставот (3), со кој се уредува минималната содржина на Електронското здравствено досие, потребно е јасно да се предвиди и можност пациентите да имаат увид во историјата на пристап до нивните лични здравствени податоци (audit trail), односно информации за тоа кои корисници пристапиле до нивното електронско здравствено досие, во кој временски период и за која намена. Иако ова право е веќе предвидено во член 29-г став (3), не е доволно јасно уредено на кој начин и преку кои функционалности овие информации ќе им бидат достапни на пациентите.

Препорака 10:

Се предлага во ставот (3) од новиот член 29-а, во делот што ја уредува содржината на Електронското здравствено досие, експлицитно да се предвиди функционалност која ќе им овозможи на пациентите увид во историјата на пристап до нивните лични здравствени податоци (audit trail), односно информации за тоа кои корисници пристапиле до нивното електронско здравствено досие, во согласност со член 29-г став (3).

Со ова ќе се зајакне транспарентноста во обработката на податоците, ќе се зголеми довербата на пациентите во системот и ќе се придонесе кон усогласеност со принципите за заштита на личните податоци.

Пристап до електронско здравствено досие преку овластено лице

Со членот 15, исто така, се додава нов член 29-в, кој ја уредува можноста полнолетно физичко лице да овласти друго лице за пристап до неговото електронско здравствено досие, како и постапката за доделување и повлекување на таквото овластување.

Иако членот предвидува можност за овластување на трето лице за пристап до електронското здравствено досие, не се утврдени експлицитни обврски за начинот на користење на податоците од страна на овластеното лице.

Отсуството на јасно дефинирани обврски може да доведе до зголемен ризик од неовластено користење на податоците, потенцијална злоупотреба на чувствителни здравствени информации и неусогласеност со принципите за заштита на личните податоци.

Препорака 11:

Се предлага во член 29-в да се додаде нов став со кој експлицитно ќе се утврди обврската за користење на податоците преку овлатено лице исклучиво за намената за која е дадено овластувањето, како и обврската за почитување на нивната доверливост.

Предложен нов став:

„Лицето од ставот (1) на кое му е овозможен пристап до електронското здравствено досие е должно да ги користи податоците исклучиво за целта за која е дадено овластувањето и да ја почитува нивната доверливост, во согласност со закон.“

Дополнително, се предлага да се предвиди соодветна прекршочна одговорност за лице кое ќе постапува спротивно на овие обврски, односно ќе ги користи податоците спротивно на даденото овластување или ќе ја повреди нивната доверливост.

Со ова ќе се зајакне заштитата на личните податоци и ќе се воспостави јасна одговорност за овластените лица, со што се намалува ризикот од злоупотреба на здравствените податоци.

Електронска достава при технички прекини

Член 22 го уредува начинот на доставување на акти и поднесоци во форма на електронски документи во случај на технички прекин на Националниот портал за електронски услуги или Националната платформа за интероперабилност.

Постоечката формулација предвидува дека електронските документи ќе се доставуваат преку квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса на подносителот. Ваквата формулација отвора прашања од аспект на техничката и правната примена, имајќи предвид дека квалификуваната електронска препорачана достава како доверлива услуга вообичаено се реализира преку специјализирани системи за сигурна достава (електронски сандачиња), додека електронската пошта може да има помошна улога за известување, но не и да претставува замена за самата услуга.

Сепак, имајќи предвид дека во националната дигитална инфраструктура се развиваат решенија за електронско сандаче и доверлива достава од страна на Министерството за дигитална трансформација, потребно е предложеното решение да биде усогласено со тие процеси.

Препорака 12:

Се предлага одредбата да се прецизира на начин што ќе биде технички и правно усогласена со природата на доверливите услуги, при што како примарен механизам за достава ќе се предвиди користење на соодветни системи за доверлива електронска достава (електронски сандачиња), во

согласност со националните решенија што ги развива Министерство за дигитална трансформација.

До нивна целосна оперативна примена, може да се предвиди и користење на електронска адреса (email), но само како дополнителен или преоден канал за комуникација, со примена на соодветни мерки за безбедност, идентификација и заштита на податоците.

Со ова ќе се обезбеди правна усогласеност, практична применливост, поширока достапност за корисниците и континуитет во електронската комуникација во услови на технички прекин.

III. Препораки за нормативна усогласеност со постојната правна рамка

Електронски документи

Со член 9 од Предлог-законот се менува членот 13 кој што ги уредува условите за обезбедување на автентичност и интегритет на електронските документи во рамки на Националниот систем. Меѓутоа, ставот (2) од член 13 ја сведува автентичноста и интегритетот на електронскиот документ исклучиво на употреба на електронски печат и електронски временски жиг.

Електронскиот печат и временскиот жиг претставуваат само дел од механизмите за обезбедување на автентичност и интегритет и не го опфаќаат целиот сет на елементи што го дефинираат електронскиот документ согласно постојната регулаторна рамка. Имено, електронските документи содржат и други задолжителни обележја и елементи утврдени со Законот за електронски документи, електронска идентификација и доверливи услуги, вклучително и со релевантни подзаконски акти и технички стандарди, како Правилникот за задолжителни елементи на електронските документи.

Имајќи предвид дека терминот „електронски документ“ се користи на повеќе места во Предлог-законот, без соодветно повикување на постојната законска и подзаконска рамка, ваквото уредување може да доведе до неусогласеност со важечката регулатива, како и до различна интерпретација на поимот „електронски документ“. Дополнително, постои ризик од невалидност или непризнавање на документите во пракса, како и неусогласеност со техничките стандарди и барањата за доверливи услуги.

Препорака 13:

Се предлага одредбата да се усогласи со постојната регулаторна рамка, така што автентичноста и интегритетот на електронските документи ќе се обезбедуваат во согласност со Законот за електронски документи, електронска идентификација и доверливи услуги, како и релевантните подзаконски акти кои ги утврдуваат задолжителните елементи и обележја на електронските документи.

Со ова ќе се обезбеди унифицирана примена на поимот „електронски документ“ и усогласеност со постојните стандарди и практики во областа на дигиталното управување.

Електронска и хартиена документација

Со член 5 од Предлог-законот се додава нов член 6-а, кој го уредува водењето на здравствената и медицинската документација во електронска форма преку Националниот систем, вклучувајќи го и користењето на хартиена документација како привремена мерка во случаи на прекин на системот или вонредни состојби.

Постоечката формулација предвидува обврска за пренос на податоците од хартиена во електронска форма во определен рок, но не го уредува понатамошниот третман на хартиената документација по нејзиното внесување во Националниот систем. Конкретно, не се предвидени рокови за чување, ниту обврска за нејзино уништување.

Отсуството на јасни правила за управување со хартиената документација може да доведе до несигурност во постапувањето со документацијата, како и до дуплирање на податоци во хартиена и електронска форма. Истовремено, тоа го зголемува ризикот од неовластен пристап или злоупотреба на чувствителни здравствени податоци и може да резултира со неусогласеност со принципите за заштита на личните податоци и информациска безбедност.

Препорака 14:

Се предлага одредбата да се дополни со јасни правила за постапување со хартиената документација по нејзиното дигитализирање, при што експлицитно ќе се упати на примена на Законот за архивски материјал и архивска дејност, со цел понатамошното чување, селекција и евентуално уништување на документацијата да се врши во согласност со важечката архивска регулатива.

Со ова ќе се обезбеди правна сигурност, ќе се намали ризикот од злоупотреба на податоци и ќе се овозможи поефикасно управување со документацијата, во согласност со современите стандарди за дигитално и безбедно работење.

Информациска безбедност и известување за инциденти

Со членот 17 од Предлог-законот се додаваат два нови става во член 38, со кои се уредува обврската за воспоставување систем за управување со информациска безбедност и известување за инциденти кај здравствените установи и другите даватели на здравствени услуги кои располагаат со електронски податоци.

Постоечката одредба предвидува воспоставување на систем за управување со информациска безбедност и обврска за известување за инциденти, но не содржи

упатување на релевантната законска рамка од областа на сајбер безбедноста, односно Законот за безбедност на мрежни и информациски системи.

Отсуството на јасно упатување на постојната регулатива може да доведе до неусогласена примена на обврските, паралелни или дупли регулаторни барања и правна несигурност за субјектите кои располагаат со здравствени податоци.

Препорака 15:

Се предлага член 38 да се доуреди со упатување на релевантната законска рамка од областа на сајбер безбедноста, односно Законот за безбедност на мрежни и информациски системи, како и на применливите меѓународни стандарди и добри практики.

Со ова ќе се обезбеди усогласеност со постојната регулатива, ќе се избегне преклопување на обврски и ќе се придонесе кон поефикасна и конзистентна примена на правилата за информациска безбедност.