ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 54 став (8) од Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 47/11, 136/11, 91/13, 164/13, 112/14, 144/14, 124/15, 149/15 и 37/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 236/22 и XX/XX), Владата на Република Северна Македонија, на седницата одржана на ________ година, донесе

ПРЕДЛОГ-УРЕДБА ЗА ФОРМАТА, СОДРЖИНАТА, НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ И ПРИСТАПОТ ДО ПОДАТОЦИТЕ ВО НАЦИОНАЛНАТА ЛИСТА НА ЛИЦА КОИ ИЗЈАВИЛЕ СОГЛАСНОСТ ДА БИДАТ ДАРИТЕЛИ НА ОРГАНИ И ТКИВА ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ ПО НИВНАТА СМРТ

Член 1

Со оваа уредба се утврдуваат формата, содржината, начинот на водење и пристапот до податоците во Националната листа на лица кои изјавиле согласност да бидат дарители на органи и ткива заради лекување по нивната смрт (во натамошниот текст: Национална листа).

Член 2

Националната листа ја води Министерството за здравство во рамките на Националниот систем за електронски евиденции во здравството.

Националната листа се води исклучиво во електронска форма.

Податоците во Националната листа претставуваат службена евиденција и се обработуваат согласно прописите за заштита на личните податоци.

Член 3

Во Националната листа се запишуваат лицата кои согласно дале писмена изјава дека по нивната смрт се согласуваат да бидат дарители на органи и ткива заради лекување.

Уписот се врши врз основа на изјавата дадена кај избраниот лекар и внесена во Националниот систем за електронски

QEVERIA E REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT

Në bazë të nenit 54, paragrafi (8) të Ligjit për marrjen dhe transplantimin e pjesëve të trupit të njeriut për qëllime mjekimi („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“ nr. 47/11, 136/11, 91/13, 164/13, 112/14, 144/14, 124/15, 149/15 dhe 37/16 dhe „Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut“ nr. 236/22 dhe XX/XX), Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut, në seancën e mbajtur më ________ vit, miratoi

PROJEKT-URDHËR PËR FORMËN, PËRMBAJTJEN, MËNYRËN E MBAJTJES DHE QASJEN NË TË DHËNAT NË LISTËN KOMBËTARE TË PERSONAVE QË KANË DEKLARUAR PËLQIM PËR T’U BËRË DHURUES TË ORGANEVE DHE INDEVE PËR QËLLIME MJEKIMI PAS VDEKJES SË TYRE

Neni 1

Me këtë urdhër përcaktohen forma, përmbajtja, mënyra e mbajtjes dhe qasja në të dhënat në Listën Kombëtare të personave që kanë deklaruar pëlqim për t’u bërë dhurues të organeve dhe indeve për qëllime mjekimi pas vdekjes së tyre (në tekstin e mëtejmë: Lista Kombëtare).

Neni 2

Listën Kombëtare e mban Ministria e Shëndetësisë në kuadër të Sistemit Kombëtar të Evidencave Elektronike në Shëndetësi. Lista Kombëtare mbahet ekskluzivisht në formë elektronike.

Të dhënat në Listën Kombëtare përbëjnë evidencë zyrtare dhe përpunohen në përputhje me rregulloret për mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 3

Në Listën Kombëtare regjistrohen personat që kanë dhënë deklaratë me shkrim se pas vdekjes së tyre pajtohen të jenë dhurues të organeve dhe indeve për qëllime mjekimi. Regjistrimi bëhet në bazë të deklaratës së dhënë te mjeku i zgjedhur dhe të futur në Sistemin Kombëtar të Evidencave Elektronike në Shëndetësi si dokument në format jpg (*.jpg) ose pdf (*.pdf).

евиденции во здравството како јпг (*.jpg) или пдф (*.pdf) документ.

Член 4

Националната листа ги содржи следните податоци:

1. единствен матичен број на граѓанинот;
2. име и презиме;
3. датум на раѓање;
4. пол;
5. адреса на живеалиште;
6. избран лекар;
7. датум на давање на изјавата;
8. датум и време на внесување на податоците;
9. дали лицето е согласно или не е согласно да дарители на органи и ткива заради лекување по неговата смрт;
10. изјавата на лицето како јпг (*.jpg) или пдф (*.pdf) формат на документ.

Член 5

Податоците во Националната листа се внесуваат веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа од денот на давањето на изјавата.
Во случај кога од технички причини податоците за изјавата не можат да бидат внесени во Националната листа, истите ќе бидат внесена веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа од одстранувањето на техничките причини поради кои истото било оневозможено.
Во случај на измена на изјавата, податоците се ажурираат во истиот рок.

Член 6

Право на пристап до Националната листа имаат исклучиво:

1. Министерството за здравство преку овластените лица исклучиво заради спроведување на процесот на трансплантација и овластените лица задолжени за администрирање на Националниот систем за електронски евиденции во здравството, исклучиво заради техничко одржување на системот. одржување на листата;
2. Националниот координатор и овластените болнички координатори за трансплантација при проверка на статус на пациент со потврдена

Neni 4

Lista Kombëtare përmban këto të dhëna:

1. Numrin unik të amzës së qytetarit;
2. Emrin dhe mbiemrin;
3. Datën e lindjes;
4. Gjininë;
5. Adresën e vendbanimit;
6. Mjekun e zgjedhur;
7. Datën e dhënies së deklaratës;
8. Datën dhe kohën e futjes së të dhënave;
9. Nëse personi është pajtuar ose nuk është pajtuar për dhurim të organeve dhe indeve për qëllime mjekimi pas vdekjes së tij;
10. Deklaratën e personit në format jpg (*.jpg) ose pdf (*.pdf).

Neni 5

Të dhënat në Listën Kombëtare futen menjëherë, e më së voni brenda afatit prej 24 orësh nga dita e dhënies së deklaratës.
Në rastet kur për shkaqe teknike të dhënat e deklaratës nuk mund të futen në Listën Kombëtare, të njëjtat do të futen menjëherë, e më së voni brenda afatit prej 24 orësh nga mënjanimi i shkaqeve teknike që e kanë pamundësuar këtë.
Në rast të ndryshimit të deklaratës, të dhënat përditësohen brenda të njëjtit afat.

Neni 6

Të drejtë qasjeje në Listën Kombëtare kanë ekskluzivisht:

1. Ministria e Shëndetësisë përmes personave të autorizuar ekskluzivisht për realizimin e procesit të transplantimit dhe personat e autorizuar përgjegjës për administrimin e Sistemit Kombëtar të Evidencave Elektronike në Shëndetësi, ekskluzivisht për mirëmbajtjen teknike të sistemit dhe mirëmbajtjen e listës;
2. Koordinatori Kombëtar dhe koordinatorët spitalorë të autorizuar për transplantim gjatë verifikimit të statusit të pacientit me vdekje të konfirmuar trunore se a ka dhënë dhe çfarë deklarate ka dhënë;
3. Mjeku i zgjedhur për pacientët e tij.

мозочма смрт за тоа дали и каква изјава дал;
3. Избраниот лекар за неговите пациенти.

Пристапот до податоците се обезбедува преку индивидуални кориснички сметки и секој пристап се евидентира.
Секој увид во податоците од Националната Листа се евидентира во информацискиот систем, а секој друг вид пристап до податоците од Националната листа, освен начинот опшан во овој член е оневозможен.

Член 7

Оваа уредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија".

Qasja në të dhëna sigurohet përmes llogarive individuale të përdoruesve dhe çdo qasje regjistrohet.
Çdo shikim i të dhënave nga Lista Kombëtare regjistrohet në sistemin informativ, ndërsa çdo formë tjetër qasjeje në të dhënat e Listës Kombëtare, përveç mënyrës së përcaktuar në këtë nen, është e pamundësuar.

Neni 7

Ky urdhër hyn në fuqi në ditën e tetë nga dita e publikimit në „Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut".

Број/Numër ________________

Датм/Datë ________________

Скопје/Shkup

Претседател на Владата на Република Северна Македонија
Kryeministri i Qeverisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut

Др. Христијан Мицковски с.р.
Dr. Hristijan Mickoski d.v.

Влада на Република Северна Македонија
Министерство за здравство

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Со Законот за изменување и дополнување на Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување се дополни членот 54 со нова точка 11) во ставот (1), со која Министерството за здравство добива нова надлежност да води Национална листа на лица кои изјавиле согласност да бидат дарители на органи и ткива заради лекување по нивната смрт во Националниот систем за електронски евиденции во здравството.

Воедно, со новиот став (8) од членот 54 е утврдено дека формата, содржината, начинот на водење и пристапот до податоците во оваа Национална листа ги утврдува Владата на Република Северна Македонија, на предлог на Министерството за здравство.

Со Предлог-уредбата се разработува законското овластување преку утврдување на:

- начинот на водење на Националната листа во рамките на Националниот систем за електронски евиденции во здравството;
- податоците кои се внесуваат во Националната листа;
- начинот и роковите за внесување и ажурирање на податоците;
- кругот на овластени лица кои имаат право на пристап до Националната листа;
- начинот на обезбедување пристап преку индивидуални кориснички сметки и евидентирање на секој пристап и обработка на податоците;
- заштитата на личните податоци при водењето на Националната листа.

Предложените решенија овозможуваат воспоставување единствена електронска евиденција на изјавите за согласност за посмртно дарување на органи и ткива, со што ќе се обезбеди навремен, контролиран, сигурен и проверлив увид во статусот на лицето во моментот кога ќе се создадат законските услови за евентуално спроведување на постапка за земање органи и ткива заради лекување.

Со донесувањето на оваа уредба ќе се овозможи воспоставување на функционална, единствена, централизирана и електронска Национална листа на лица кои дале согласност за посмртно дарување на органи и ткива.

ARSYETIM

Me Ligjin për ndryshime dhe plotësime të Ligjit për marrjen dhe transplantimin e pjesëve të trupit të njeriut për qëllime mjekimi, është plotësuar neni 54 me pikën e re 11) në paragrafin (1), me të cilën Ministrisë së Shëndetësisë i jepet kompetencë e re për të mbajtur Listën Kombëtare të personave që kanë deklaruar pëlqim për t’u bërë dhurues të organeve dhe indeve për qëllime mjekimi pas vdekjes së tyre, në kuadër të Sistemit Kombëtar të Evidencave Elektronike në Shëndetësi.

Gjithashtu, me paragrafin e ri (8) të nenit 54 është përcaktuar se forma, përmbajtja, mënyra e mbajtjes dhe qasja në të dhënat e kësaj Liste Kombëtare përcaktohen nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë së Veriut, me propozim të Ministrisë së Shëndetësisë.

Me Projekt-urdhrin konkretizohet autorizimi ligjor përmes përcaktimit të:

- mënyrës së mbajtjes së Listës Kombëtare në kuadër të Sistemit Kombëtar të Evidencave Elektronike në Shëndetësi;
- të dhënave që futen në Listën Kombëtare;
- mënyrës dhe afateve për futjen dhe përditësimin e të dhënave;
- rrethit të personave të autorizuar që kanë të drejtë qasjeje në Listën Kombëtare;
- mënyrës së sigurimit të qasjes përmes llogarive individuale të përdoruesve dhe evidentimit të çdo qasjeje dhe përpunimit të të dhënave;
- mbrojtjes së të dhënave personale gjatë mbajtjes së Listës Kombëtare.

Zgjidhjet e propozuara mundësojnë krijimin e një evidencë të vetme elektronike të deklaratave të pëlqimit për dhurim pas vdekjes të organeve dhe indeve, me ç’rast do të sigurohet një qasje në kohë, e kontrolluar, e sigurt dhe e verifikueshme ndaj statusit të personit në momentin kur krijohen kushtet ligjore për zbatimin e mundshëm të procedurës së marrjes së organeve dhe indeve për qëllime trajtimi.

Me miratimin e kësaj rregulloreje do të mundësohet krijimi i një liste kombëtare funksionale, të vetme, të centralizuar dhe

elektronike të personave që kanë dhënë pëlqimin për dhurim pas vdekjes të organeve dhe indeve.