

12.08.2007

**PREDLOG
ZAKONA O NALEZLJIVIH BOLEZNIH**

Ljubljana, avgust 2007

I. UVOD

OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM ZAKONA

Nalezljive bolezni še vedno predstavljajo pomemben javno zdravstveni problem tako v nerazvitih kot v razvitih industrializiranih državah, zato njihovemu spremljanju in obvladovanju države namenjajo posebno pozornost. V večini držav je s tem namenom odrejena obvezna prijava nalezljivih bolezni pristojni uradni osebi ali službi, ki poskrbi za potrebne ukrepe ob pojavu posamezne nalezljive bolezni ali obstoju nevarnosti za epidemično širjenje.

Tudi Slovenija pri tem ni izjema in področje nalezljivih bolezni v Republiki Sloveniji danes ureja Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB, Ur.l. RS, št. 69/1995, 25/2004 Odl.US: U-I-127/01-27, 47/2004-ZdZPZ, 119/2005), ki je bil prvi zakonski akt, ki je celovito uredil materijo varstva prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi in njihovo preprečevanje, pri čemer je opredelil tako pravice in obveznosti pravnih in fizičnih oseb, kot tudi posamične aktivnosti in ukrepe, ki so usmerjeni v doseganje ciljev zakona.

Zakon o nalezljivih boleznih je bil prvič noveliran leta 2004 z Zakonom o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju zdravja, vendar ta sprememba ni prinesla pomembnejših sprememb. Novela iz leta 2005 je prinesla nekoliko več sprememb in je nekoliko drugače uredila izvajanje obveznega cepljenja, saj so bile nekatere določbe zakona iz leta 1995 v neskladju z Ustavo, kar je odločilo Ustavno sodišče leta 2004. Razlog za neskladje je bil v tem, da zakon ni urejal pravic posameznikov pri ugotavljanju upravičenih razlogov za opustitev obveznega cepljenja, prav tako pa ni urejal postopka za uveljavljanje teh razlogov. Zakon tudi ni urejal odškodninske odgovornosti države za škodo posameznikov, ki nastane zaradi obveznega cepljenja.

Praksa na podlagi obstoječega zakona in primerjava z drugimi državami pokaže, da je Slovenija po eni strani med državami z največ obvezno prijavljivimi nalezljivimi boleznimi. Bolezni iz 1. in 2. skupine pa se prijavljajo s popolnimi osebnimi podatki.

Število prijavljenih nalezljivih bolezni je predstavljeno v spodnji tabeli. Kot je razvidno so bile v zadnjem desetletju oziroma točneje v letih 1994-2003 v Sloveniji kot nalezljiva bolezen najpogosteje prijavljene norice s povprečno 13.714 prijavami letno, na drugem mestu pa gastroenterokolitis neznanega povzročitelja s povprečno 7.024 prijavami letno. Kljub temu podrobnemu poročanju pa naša zakonodaja ne vsebuje nekaterih sodobnejših načinov spremljanja in preprečevanja nalezljivih bolezni.

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	1994-2003	%
Vse prijave NB*	39636	43141	39234	41625	42448	40439	40514	43328	51902	58533	440800	100%
Norice	11086	17133	13700	13914	15715	14242	12853	11065	12137	15294	137139	31%
GEC	8349	7361	5985	5394	5347	5675	6718	6840	9793	8776	70238	16%
Škrlatinka	1908	2377	2909	3900	3484	2183	1828	2918	2731	3587	27825	6%
Lyme borelioz	2731	2466	2799	3095	2304	2476	2596	3232	3359	3524	28582	6%
Virus.ČNB	1415	1533	1154	1839	1715	1342	1999	2590	5072	4446	23105	5%
Salmoneloze	3025	1547	1175	908	1284	2103	1893	1721	2725	4005	20386	5%
Mikrosporija	1357	1495	1647	1887	2053	2234	2290	2210	2271	2755	20199	5%
Ak. faringitis	2061	1617	2381	1960	1927	1043	987	1361	1320	1777	16434	4%
Šen	1080	1140	1100	1156	1300	1287	1390	1492	1701	1962	13608	3%
Bakt. ČNB	1634	1284	1156	720	1186	1712	1630	1601	1585	1541	14049	3%
Ostale NB	4990	5188	5228	6852	6133	6142	6330	8298	9208	10866	69235	16%

Vir: Epidemiološko spremljanje nalezljivih boleznih v Sloveniji v letih 1994-2003. Redna letna poročila CNB IVZ RS(2, 16-27).

Legenda:

- *brez akutnih respiratornih boleznih, gripe in gripi podobnih obolenj, tuberkuloze, spolno prenosljivih boleznih, okužbe s HIV in AIDS, ki se prijavljajo na drugačen način.
- GEC: gastroenterocolitisi neznanega vzroka
- ČNB: črevesne nalezljive bolezni,
- NB: nalezljive bolezni

Danes se namreč srečujemo z novimi nevarnostmi in posledicami nalezljivih boleznih in drugih okužb, kar je posledica različnih dejavnikov, družbenih in naravnih. Socialni premiki, rast števila prebivalstva, globalizacija in posledično veliko večja mobilnost prebivalstva terjajo tudi prilagoditev ukrepov zdravstvenega varstva pri zagotavljanju varnosti pred nalezljivimi boleznimi in vpeljavo novih, učinkovitejših metod preprečevanja in obvladovanja nalezljivih boleznih in z njimi povezanih nevarnosti.

Obstoječi Zakon o nalezljivih boleznih je iz tega razloga potrebno nadomestiti z novimi določbami, ki bodo omogočile izvajanje vseh potrebnih ukrepov in aktivnosti in hkrati zagotovile prebivalcem vse pravice, ki jim pripadajo na podlagi drugih nacionalnih predpisov in evropskega pravnega reda. Tudi upoštevanje določil različnih evropskih predpisov in mednarodnih pogodb, ki s članstvom Slovenije v Evropski uniji obvezujejo, je močan razlog za sprejem novega zakona.

Veljavni zakon tudi ne vsebuje podrobnejših določil o epidemiološkem spremljanju nalezljivih boleznih, kar se je izkazalo za izrazito pomanjkljivost obstoječe ureditve, saj to namreč

predstavlja temelj za učinkovito varstvo in preprečevanje nalezljivih bolezni. Dodaten pomemben razlog za spremembo obstoječega zakona so tudi njegove pomanjkljivosti, ki se nanašajo na informatizacijo postopkov, aktivnosti in ukrepov varstva pred nalezljivimi boleznimi. Predlog zakona zato v novem poglavju opredeljuje sistem za spremljanje in odzivanje, ki predvideva veliko večjo uporabo informacijsko-komunikacijskih tehnologij pri zagotavljanju varstva pred nalezljivimi boleznimi. Nenazadnje pa kot razloge za nekatere spremembe lahko navedemo tudi spremembe nekaterih mednarodnih dokumentov, predvsem Mednarodni zdravstveni pravilnik in potreb po uskladitvi slovenske zakonodaje z novimi svetovnimi smernicami.

CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Cilji, ki jih zasleduje predlog zakona:

- zagotoviti sistem varstva pred nalezljivimi boleznimi kot enoten sistem za celotno državo,
- sodobneje opredeliti obveznost posameznikov oziroma omejitve njihovih pravic zagotavljanja splošnega varstva pred nalezljivimi boleznimi,
- določiti pristojnosti organov in organizacij v javnem sektorju ter obveznosti drugih poslovnih subjektov.

Predlog zakona temelji na naslednjih načelih:

- **načelo upravičenosti do varstva pred nalezljivimi boleznimi**, v skladu s katerim ima vsakdo pravico do varstva pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami ter dolžnost varovati svoje zdravje in zdravje drugih pred temi boleznimi;
- **načelo obveščenosti**, ki pomeni, da mora biti prebivalstvo obveščeno glede tveganj za nastanek in razširjenje nalezljivih bolezni; to pa vključuje tudi svetovanje in izobraževanje z možnostmi osebne zaščite, preprečevanja širjenja in zdravljenja;
- **načelo obveznega sodelovanja** zavezuje vse osebe, da v skladu z zakonom omogočijo opravljanje pregledov kot tudi odvzem potrebnega materiala in izvajanje drugih ukrepov za varstvo pred nalezljivimi boleznimi; vsaka odgovorna oseba za dejavnost (šolstvo, gostinstvo, transport, delodajalec...) mora poskrbeti za zaznavanje in sporočanje o pojavu nalezljive bolezni, ki bi predstavljala tveganje za ostalo prebivalstvo.

UREDITEV V DRŽAVAH EVROPSKE UNIJE

PRIJAVA NALEZLJIVIH BOLEZNI V EVROPSKI UNIJI

V okviru projekta Evropske unije *Inventory of Resources for Infectious Diseases in Europe (IRIDE)*, je bila leta 1997 začeta raziskava o obvezno in prostovoljno prijavljivih nalezljivih boleznih, številu laboratorijev, institucijah in opozorilnih sistemih v več evropskih državah (Slovenija, Avstrija, Belgija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Grčija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Švedska, Španija, Turčija, Velika Britanija). Cilj projekta je bil pregled in pomen virov za spremljanje nalezljivih boleznih, kakor tudi pregled načina in evaluacije zbiranja podatkov o nalezljivih boleznih, z namenom posodobitve in uskladitve baz podatkov. Rezultati naj bi postavili temelj enotnega enostavnega sistema za spremljanje nalezljivih boleznih na internetnih straneh, kot del *European Union Public Health Information Network (EU-IDA EUPHIN)* in *Early Warning and Response System (EWRS)* z namenom izmenjave in dostopnosti podatkov, priprave ukrepov in planov, spremljanja in evaluacije preventivnih programov, za zaznavanje zgodnjih izbruhov in epidemij, za koordinacijo ukrepov na nivoju EU in izboljšanje pripravljenosti na mednarodnem nivoju.

Država	Število zakonsko prijavljivih nalezljivih boleznih	Število neobvezno prijavljivih nalezljivih boleznih
Slovenija	135	0
Avstrija	36	23
Belgija	75	2
Ciper	31	0
Danska	41	14
Estonija	50	1
Finska	77	5
Francija	24	24
Nemčija	53	2
Madžarska	60	0
Islandija	57	0
Irska	47	4
Italija	43	8
Grčija	29	1
Latvija	47	0
Litva	71	0
Luxemburg	30	0
Malta	41	0
Nizozemska	32	9
Norveška	64	0

Portugalska	44	3
Romunija	62	0
Španija	38	2
Slovaška	84	0
Švedska	50	9
Švica	37	2
Turčija	37	0
Anglija, Wales	29	11
Škotska	31	2
Severna Irska	31	3

Kot je razvidno iz zgornje tabele je povprečno število nalezljivih bolezni, ki so zakonsko prijavljive v posameznih državah od 24 do 135 (povprečje 47,94 in mediana 42,5). Že na prvi pogled pa je iz študije jasno, Slovenija izstopa kot država z daleč največ obvezno prijavljivimi nalezljivimi boleznimi.

NEMČIJA

Nemški zakon o nalezljivih boleznih (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen) nalezljivo bolezen opredeljuje kot bolezen, ki jo povzročijo patogeni ali toksini, ki jih proizvajajo, in so posredno ali neposredno nalezljivi za človeka.

Zakon koordinacijo in zgodnje zaznavanje nalezljivih bolezni ureja v posebnem poglavju, kjer določa, da nalogo razvijanja usmeritev za preprečevanje nalezljivih bolezni in zgodnje zaznavanje okužb ter preprečevanje njihovega širjenja na nacionalni ravni opravlja Inštitut Roberta Kocha, ki načrtuje in vodi epidemiološke in laboratorijske analize kot tudi raziskave vzrokov, diagnoze in preprečevanje nalezljivih bolezni. Na področju zoonoz in okužb, ki se prenašajo s hrano, sodeluje tudi Zvezni inštitut za varovanje zdravja potrošnikov in Veterinarsko zdravstvo (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin).

Zakon natančno določa tudi sistem obveznega prijavljanja nalezljivih bolezni in patogenov, našteje nalezljive bolezni in patogene, za katere je obvezna prijava in osebe, ki morajo po zakonu prijaviti nalezljive bolezni. Nalezljive bolezni tako prijavlja zdravnik, ki je ugotovil nalezljivo bolezen; v bolnišnicah in drugih ustanovah za oskrbo pacientov pa je poleg zdravnika, ki je ugotovil nalezljivo bolezen, za prijavo te bolezni odgovoren tudi glavni zdravnik, v bolnišnicah z več neodvisnimi oddelki je to glavni zdravnik oddelka, v bolnišnicah, ki nimajo glavnega zdravnika, pa prisotni zdravnik.

Za prijavljanje nalezljivih bolezni so odgovorni tudi vodje ustanov za bolezensko in anatomsko diagnosticiranje, če ugotovitev zagotovo ali pa z veliko verjetnostjo kaže na prisotnost nalezljive bolezni ali patogena; veterinar; člani katerekoli parazdravniške profesije; odgovorni pilot letala ali kapitan ladje; vodje ustanov za bolniško nego, zaporov, stanovanjskih institucij,

taborov ali podobnih ustanov ter zdravniki alternativne medicine.

Za prijavljanje patogenov so odgovorni vodje zdravstvenih nadzornih laboratorijev in drugih zasebnih ali uradnih laboratorijev, vključno z bolnišničnimi laboratoriji ter veterinarji.

Zakon določa tudi postopke prijave nalezljivih bolezni, ter jih deli na tiste, pri katerih prijava poteka na osnovi imen pacientov in na postopke, kjer prijava poteka brez imen pacientov. Določene nalezljive bolezni, ki so navedene v zakonu, se prijavljajo skupaj z imeni pacientov, poleg tega se morajo prijaviti tudi klinični primeri in primeri suma okužbe prenesene s hrano, sum poslabšanja zdravja, katerega stopnja presega normalne reakcije po cepljenju, poškodbe ljudi, ki so jih povzročile živali, ki imajo steklino ali pa obstaja sum na takšno okužbo. Poleg tega je potrebno prijaviti tudi pojav nevarne bolezni, v kolikor je še ni na seznamu bolezni z obvezno prijavo, ter tudi dva ali več podobnih primerov, za katere obstaja verjetnost ali pa se predpostavlja, da so epidemiološko povezani.

Prijava nalezljivih bolezni in patogenov na podlagi osebnih podatkov pacienta pristojnemu zdravstvenemu uradu mora biti podana nemudoma ter najkasneje v roku 24 ur in ne sme priti do zakasnitve zaradi odsotnosti določenih informacij. Te se dopolnijo ali popravijo takoj, ko postanejo dostopne. Zdravstveni urad lahko obdeluje in uporablja osebne podatke iz prijave samo za namen izvrševanja nalog tega zakona in jih morajo izbrisati, ko ti podatki niso več potrebni oziroma najkasneje po treh letih.

Nalezljive bolezni, ki se prijavljajo brez imen pacientov, so prav tako navedene v zakonu, prijava pa mora vsebovati šifro primera, spol, mesec in leto rojstva, prve tri številke poštne kode stalnega prebivališča, ugotovitve preiskave, mesec in leto diagnoze, vrsto pregledanega materiala, način odkritja, verjetnostno pot okužbe in verjetnostno tveganje okužbe, državo, v kateri je bila okužba najverjetneje pridobljena, ime, naslov in telefonsko številko osebe, ki podaja prijavo, v primeru malarije pa tudi informacije, ki so povezane z izpostavljenostjo profilaksi in kemoprofilaksi.

V posebnem sklopu zakona je urejeno tudi preprečevanje nalezljivih bolezni, kjer je predpisanih več ukrepov, tako splošnih kot posebnih, ki jih morajo upoštevati pristojne oblasti. V primeru splošnih ukrepov so uslužbenci pristojnih oblasti in zdravstvenih ustanov upravičeni do dostopa do ozemlja, prostorov, ustanov, sredstev prevoza, do odvzema vzorcev za testiranje itd., z namenom izvedbe preiskave. Posebni ukrepi se uporabljajo v primerih, ko so bili predmeti okuženi oz. se zanje predpostavlja da so okuženi s patogeni, ki lahko povzročijo nalezljivo bolezen, kar bi lahko povzročilo njeno širitev. V tem primeru pristojna oblast sprejme potrebne ukrepe za preprečitev takšne nevarnosti in lahko naroči celo uničenje takšnih predmetov, ki so okuženi ali domnevno okuženi s patogeni.

Drugi ukrepi za preprečevanje nalezljivih bolezni so tudi dekontaminacija, dezinfekcija in nadzor vretenčarjev, pri katerih obstaja možnost prenosa patogenov; cepljenje in drugi ukrepi specifične profilakse. Stalna komisija za cepljenje na Inštitutu Roberta Kocha izdaja priporočila o vodenju cepljenja in razvije kriterije za razlikovanje med običajnimi reakcijami po cepljenju in poslabšanjem zdravja do stopnje, ki presega običajne reakcije po cepljenju. Zvezno

Ministrstvo za zdravje lahko v primeru pojava nalezljive bolezni ali suma na epidemijo določi rizične segmente populacije, ki se morajo podvreči cepljenju. V primeru, da oseba ne more biti cepljena, ne da bi bilo s tem ogroženo njeno življenje ali zdravje, lahko predloži zdravniško dokazilo o tem, na podlagi katerega je potem oproščena obveznega cepljenja.

V primeru, da je prišlo do poškodb zaradi cepljenja oziroma poslabšanja zdravja zaradi drugih ukrepov specifične profilakse, je ta oseba upravičena do rente kot nadomestila za ekonomske in zdravstveno povezane posledice poslabšanja zdravja.

V okviru ukrepov preprečevanja nalezljivih bolezni zakon vodjem bolnišnic in institucij za ambulantno zdravstvo nalaga tudi nenehno beleženje in ocenjevanje bolnišničnih okužb in pojavljanje patogenov s posebno odpornostjo in večkratno odpornostjo. Te sezname je potrebno hraniti deset let. Komisija za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb, ki jo ustanovi Inštitut Roberta Kocha privzema tudi pravila in postopke, ki jih predpiše Zvezno Ministrstvo za zdravje, Komisija pa naredi osnutke priporočil glede preprečevanja bolnišničnih okužb ter operativne, organizacijske in formalne ukrepe za zagotavljanje higiene v bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah.

Zakon v posebnem poglavju ureja tudi nadzor nalezljivih bolezni in predpiše ukrepe kot so preiskave, dolžnost zdravstvenih ustanov obveščanja o darovalcih krvi, organov in tkiv, opazovanje, karantena, prepoved opravljanja profesije, zakon pa vsebuje tudi posebno poglavje o ukrepih za šole in druge skupne ustanove. Med drugim morajo osebe, ki bodo sprejete v dom za ostarele, ustanove za brezdomce, begunce, iskalce azila in podobne ustanove, pred tem ali takoj po sprejetju predložiti zdravniško dokazilo upraviteljem ustanove, ki potrjuje, da ne kažejo znakov nalezljive pljučne tuberkuloze.

IRSKA

Na Irskem so bile pomembne spremembe v nacionalni zakonodaji glede nalezljivih bolezni uvedene 1. januarja 2004. Amandma k *Infectious Diseases Regulations* iz leta 1981 (*Infectious Diseases (Amendment) (No.3) Regulations 2003, S.I. No. 707 of 2003*) je uvedel popravljen seznam nalezljivih bolezni in vpeljal zahtevo za direktorje laboratorijev, da sporočajo nalezljive bolezni. Spremembe v zakonodaji so temeljile na priporočilih Znanstvenega svetovalnega odbora (*Scientific Advisory Committee - SAC*) Nadzornega centra za varovanje zdravja.

Najbolj pomembne spremembe zakonodaje so:

- bolezni, ki se prenašajo z vodo in hrano so odslej navedene posamezno (prej so bile pod kategorijo zastrupitev s hrano);
- dodatek možnih povzročiteljev biološke grožnje, kot sta botulizem in tularemija;
- Hepatitis C je sedaj specificiran;
- odslej tudi laboratoriji sporočajo nalezljive bolezni;
- številni patogeni, ki so pomembni za nadzor antimikrobne odpornosti pa so odslej na listi obvezne prijave.

Amandma na Irskem tudi prvič uvede uporabo definicije primerov za nalezljive bolezni, kjer definicija primerov pomeni niz kliničnih ali mikrobioloških značilnosti, s katerimi je definiran primer nalezljive bolezni. Odločba Evropske komisije (Decision No. 2002/253/EC) namreč navaja definicije primerov, ki naj bi jih države članice uporabile za namen predložitve podatkov za epidemiološki nadzor in nadzor nalezljivih bolezni pod pogoji odločbe Decision No. 2119/98/EC. V amandmaju iz leta 2003 so, kjer je bilo mogoče, uporabili zgoraj omenjene standardizirane evropske definicije primerov, kjer pa evropske definicije niso bile na voljo, so bile uporabljene ali prilagojene definicije Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC), Laboratorijskega centra za nadzor bolezni (LCDC) ali Svetovne zdravstvene organizacije (WHO).

Irski zakon, v primerjavi z drugimi državami, preprečevanje in nadzor nalezljivih bolezni ne ureja v posameznih in ločenih vsebinskih sklopih temveč to ureja v dveh poglavjih Zakona o zdravju ter več regulativah.

Ukrepi za preprečevanje nalezljivih bolezni določajo splošne dolžnosti, kot je zavarovanje drugih oseb pred nalezljivimi boleznimi, ki temelji na odgovornosti vsakega posameznika. V zakonu so urejeni tudi pogoji prodaje ali najema bivališča po okužbi, pridržanje in izolacija oseb, ki so možen vir okužbe, pokop oseb, ki so umrle zaradi nalezljive bolezni, nastanitev oseb, ki so morale zapustiti svoje prebivališče zaradi ukrepov tega zakona v zvezi s preprečevanjem širjenja nalezljivih bolezni, rehabilitacijo oseb, ki imajo nalezljivo bolezen ali okrevajo po njej ter zagotovitev zdravniškega osebja v primeru nalezljivih bolezni.

Zakon tudi zahteva, da osebe upoštevajo previdnostne ukrepe, da ne bi prišlo do okuženja drugih oseb z nalezljivo boleznijo in določa sankcije v primeru, ko ta oseba ni upoštevala previdnostnih ukrepov in je bila zaradi tega druga oseba, brez njene vednosti, izpostavljen tveganju okužbe s to boleznijo in po tej izpostavljenosti tudi okužena s to boleznijo.

Nadalje je v zakonu urejeno tudi vzdrževanje oseb, ki so okužene z nalezljivo boleznijo, zdravljenje nalezljivih bolezni v določenih institucijah, varnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati okužene osebe, zakon določa tudi prepoved obiskovanja šole okuženim otrokom, standarde za hrano in pijačo, način preiskave vzorcev hrane in pijače, dajanje in zbiranje takšnih vzorcev itd.

Zakon o nalezljivih boleznih iz leta 1981 ureja tudi način prijave nalezljivih bolezni. Pristojen zdravnik posreduje direktorju Nacionalnega centra za nadzor bolezni do srede vsakega tedna podatke primerov nalezljivih bolezni, ki so mu bili prijavljeni do sobote prejšnjega tedna. Te podatke lahko posredujejo tudi elektronsko. Zdravnik mora Ministrstvu ali direktorju Nacionalnega centra za nadzor bolezni tudi takoj, ko je mogoče, posredovati izčrpno poročilo o vsakem primeru takšne nalezljive bolezni, kot jih določi Ministrstvo ali Nacionalni center za nadzor bolezni. Standardna oblika za namen poročanja nalezljivih bolezni je sestavljena in razposlana s strani Nacionalnega centra za nadzor bolezni.

Vsi dokumenti, ki se hranijo v skladu s tem zakonom in vse prijave pristojnemu zdravniku, se

obravnavajo zaupno in brez pisne privolitve pacienta ne smejo biti razkriti na takšen način, ki bi lahko omogočil identifikacijo pacienta. Kjer pa Ministrstvo potrdi, da glede na dokumente, ki so bili zbrani glede določene osebe, po njihovem mnenju ni v interesu splošnega dobrega, da se išče privolitev pacienta, lahko pooblaščen zdravnik s strani Ministrstva dobi te dokumente v pogled. V primeru, ko je Ministrstvo izdalo takšno dovoljenje za določenega pacienta, mora biti pacient nemudoma obveščen o takšnem dovoljenju.

Omenjeni zakon tudi določa, da zdravstvena uprava zdravnikom, ki pošljejo prijavo, da ima oseba nalezljivo bolezen oz. je njen nosilec ali prijavo, da sumijo, da ima oseba nalezljivo bolezen oz. je njen nosilec in je ta sum kasneje potrjen, plača primeren znesek za takšno prijavo. Primeren znesek plačila določi Ministrstvo za zdravje, skupaj z Ministrstvom za finance.

FRANCIJA

V Franciji so nalezljive bolezni urejene z Zakonom o javnem zdravju (Code de la santé publique), bolnišnične okužbe pa posebej ureja več okrožnic. Zakon določa, da minister, pristojen za zdravje, uporabi nujne ukrepe v primeru resnih zdravstvenih groženj, kot so grožnje epidemij, in z ustreznim odlokom v interesu javnega zdravja predpiše vse ukrepe, sorazmerne s trenutnimi tveganji, in prepreči ter omeji posledice morebitnih groženj na zdravje populacije.

Nacionalni nadzor nalezljivih bolezni je v pristojnosti Inštituta za zdravstveni nadzor (InVS), ki je na nacionalnem nivoju podprt z zunanjim omrežjem Nacionalnih centrov za poročanje (CNR), ki so strokovni mikrobiološki laboratoriji, na lokalni ravni pa je podprt s 16 lokalnimi centri, ki so Epidemiološke medregionalne celice (Cire) in delajo v tesnem sodelovanju z Medregionalnimi koordinacijskimi centri za boj proti bolnišničnim okužbam (Cclin) in z Okrožnimi uradi za zdravstvene in socialne zadeve (Ddass). InVS svojo nalogo nadzorstva izvaja skupaj s številnimi drugimi partnerji in profesionalnimi zdravstvenimi združenji.

Z zakonskimi akti je urejena tudi obvezna prijava določenih bolezni, katere glavni namen je sprožiti takojšnje nadzorne ukrepe z namenom omejitve njihovega širjenja na celotno populacijo. S tem se ustvarja tudi izčrpna zbirka osebnih podatkov glede oseb, ki so bile v stiku z določeno boleznijo, kar pripomore k omogočanju karseda natančnih analiz epidemiološkega stanja in razvoja teh bolezni, ki služijo kot pomoč pri določanju in prilagajanju politike javnega zdravja. Leta 2001 je bilo prav zaradi dejanj bioterorizma na ta seznam dodanih več občutljivih bolezni.

Obvezna prijava bolezni ločuje dva postopka posredovanja podatkov: opozorilo in uradna prijava. Opozorilo je postopek prijave, pri katerem zdravnik ali biolog, ki sumi ali diagnosticira bolezen, ki jo je potrebno prijaviti (z izjemo HIV, AIDS, Hepatitisa B in tetanusa), nemudoma sporoči takšen primer po telefonu ali faksu zdravstvenim inšpektorjem za javno zdravstvo. Prijava vsebuje standardizirane zbirke sociodemografskih, kliničnih in bioloških podatkov ter izpostavljenost rizičnim dejavnikom poznanih za bolezen. Uradna prijava sledi za opozorilom in najpogosteje po potrditvi diagnoze, nanaša pa se na vse bolezni, za katere je predpisana

obvezna prijava. Po potrditvi s strani zdravstvene inšpekcije za javno zdravstvo so te prijave posredovane InVS-ju, ki jih potrdi, shrani in uporabi kot pomoč pri načrtovanju politike javnega zdravstva.

Zakonodaja ločuje tudi dve glavni vrsti postopkov anonimizirane prijave nalezljivih bolezni. Pri splošnem postopku prijave nalezljivih bolezni zdravniki in biologi prijavijo nalezljive bolezni neodvisno z izpolnjevanjem obrazcev, ki vsebujejo elemente imen (inicialka rojstnega imena, celoten priimek, datum rojstva, spol), ki so potrebni za upravljanje z opozorilnimi prijavami na nivoju Ddassa. Takšen način prijave velja za vse bolezni, ki jih je potrebno obvezno prijaviti, razen za okužbe HIV, AIDS in Hepatitis B. Anonimiziranje teh prijav je opravljeno s strani Ddassa s pomočjo programa, ki elemente imen spremeni v šifrirno kodo, preden se prijave teh bolezni pošljejo na InVS. Drugi postopek prijave nalezljivih bolezni pa je specifičen za okužbe HIV, AIDS in Hepatitis B, pri katerih je anonimiziranje opravljeno že pri izviro, s strani zdravnika ali biologa, ki jih prijavlja.

V posebnem poglavju v Zakonu o javnem zdravju je urejeno tudi cepljenje, saj zakon določa katera cepljenja so obvezna, kateri del populacije je podvržen temu cepljenju, določa pa tudi katera cepljenja so obvezna za zdravstvene izvajalce. V kolikor je prišlo do poškodbe, ki je neposredno povezana z obveznim cepljenjem, je s strani Nacionalnega urada za odškodnine za zdravstvene nesreče in bolnišnične okužbe zagotovljeno popravilo škode. V zakonu so v posebnem poglavju urejene tudi okužbe z virusom HIV in spolno prenosljive okužbe, opredeli pa tudi odškodnine za okužene žrtve in določa, da so oškodovane žrtve zaradi okužbe z virusom HIV, ki ga je povzročila transfuzija krvnih proizvodov upravičene do odškodnine.

Zakon dovoljuje, da se različne baze podatkov, ki so bili zbrani v druge namene, lahko uporabi tudi za namen nadzora nad nalezljivimi boleznimi. Gre predvsem za baze administrativno-zdravniških podatkov (PMSI) in prodajo zdravstvenih izdelkov. Podatki PMSI se uporabljajo za oceno posledic resnih oblik okužb, ki zahtevajo hospitalizacijo.

Že od leta 1968 naprej, Epidemiološki center za zdravstvene vzroke smrti letno izdela tudi nacionalno statistiko zdravstvenih vzrokov smrti. To omogoča oceniti število smrti zaradi nalezljivih bolezni na francoski populaciji in analizirati njihov razvoj skozi čas.

Bolnišnične okužbe so urejene s posebnimi regulativami, večja sprememba na tem področju pa se je zgodila leta 2001, ko je poročanje o bolnišničnih okužbah postalo obvezno tako za javne kot za zasebne zdravstvene ustanove. Prijavo izvede ustanova z izpolnitvijo obrazca, ki ga hkrati pošlje na Cclin in Ddass, slednji pa ga nato posredujejo InVS-ju.

Ministrstvo za zdravje že več let razvija tudi aktivno politiko na področju boja proti bolnišničnim okužbam. Leta 1988 so bili ustanovljeni Odbori za boj proti bolnišničnim okužbam v javnih in zasebnih zdravstvenih ustanovah, ki sodelujejo pri storitvah javne hospitalizacije, leta 1992 pa so bile organizirane tudi nacionalne in medregionalne strukture koordinacije boja proti bolnišničnim okužbam. Strokovni odbor za bolnišnične okužbe (CTIN) je, poleg generalnega direktorja za zdravje in direktorja hospitalizacije in organizacije nege, zadolžen za predloge usmeritev nacionalne politike.

Na medregionalnem nivoju so Centri za koordinacijo boja proti bolnišničnim okužbam (Cclin) zadolženi za znanstveno in strokovno podporo ustanovam pri preiskavah, epidemioloških raziskavah, oblikovanju ter širjenju higiene. Odlok iz leta 1999 je razširil obveznost organiziranja boja proti bolnišničnim okužbam na vse zdravstvene ustanove, tudi zasebne, in določil posebne ukrepe za boj proti tem okužbam. Prav tako mora vsaka zdravstvena ustanova ustanoviti odbor za boj proti bolnišničnim okužbam (Clin), operativno ekipo za bolnišnično higieno ter določiti in izvajati akcijski program. Ta program je sestavljen predvsem iz preventivnih akcij in se nanaša na kontrolne epidemiološke raziskave, ki pomagajo zdravstvenim ustanovam pri določanju akcijskih prioritet in ocenjevanju vplivov njihovega programa.

Zakon s področja bolnišničnih okužb iz leta 2002 pa je ustvaril pomembno razlikovanje med zdravstvenimi ustanovami in zdravniki glede okužb pri pacientih. Pri zdravstvenih ustanovah se napaka predpostavlja (žrtvi ni potrebno dostaviti dokaza o napaki) in zdravstvena ustanova ne more biti oproščena krivde, razen v primeru, da dokaže vpliv zunanega vzroka. Nasprotno pa so svobodni zdravniki izključeni iz tega režima predpostavljene napake; nasproti njim je torej potrebno predložiti dokaz o napaki dezinfekcije ali sterilizacije. Zakon predvideva tudi povračilo škode, ki je nastala kot posledica bolnišnične okužbe.

II. BESEDILO ČLENOV

1. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina zakona)

(1) Zakon ureja varstvo prebivalcev Republike Slovenije pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami ter predpisuje njihovo spremljanje, ukrepe za preprečevanje in obvladovanje.

(2) Zakon ureja tudi izvajanje obveznosti, ki jih z namenom preprečevanja širjenja nalezljivih bolezni preko državnih meja določajo evropski predpisi in ratificirane mednarodne pogodbe.

2. člen (definicije pojmov)

(1) Pojmi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

- **bolnišnične okužbe** so okužbe, ki nastanejo v zvezi z izpostavljenostjo pri postopkih diagnostike, zdravljenja, zdravstvene nege, rehabilitacije ali pri drugih postopkih v zdravstveni dejavnosti;
- **definicije za namene epidemiološkega spremljanja** opredeljujejo nalezljive bolezni in bolnišnične okužbe na podlagi katerih se izvaja prijava nalezljivih bolezni;
- **epidemija** nalezljive bolezni je pojav tolikšnega števila primerov nalezljivih bolezni ali tako velikega izbruha, ki po številu prizadetih oseb ali velikosti prizadetega območja pomembno presega običajno stanje in predstavlja tveganje za večji del prebivalstva ter zahteva takojšnje ukrepanje;
- **epidemiološka preiskava** je postopek za odkrivanje virov okužbe, poti prenašanja in določanja ukrepov za obvladovanje izbruha ali epidemije;
- **epidemiološko spremljanje** je stalno sistematično zbiranje, analiziranje, interpretiranje, posredovanje in objavljanje podatkov o pojavljanju, razporeditvi in širjenju nalezljivih bolezni ter dejavnikov tveganja;
- **izbruh** je omejen pojav nalezljive bolezni, ki po času in kraju nastanka ter številu prizadetih oseb presega običajno stanje na določenem omejenem območju ali pri skupini posameznikov;
- **karantena** je ukrep s katerim se osami zdravo osebo, ki je bila ali za katero se sumi, da je bila izpostavljena okužbi in omeji njeno gibanje;
- **kopičenje (klaster)** je pojav omejenega števila primerov nalezljivih bolezni ali okužb, ki

- lahko pomeni tveganje za javno zdravje;
- **kužnost** je stanje, v katerem se patogeni mikroorganizem lahko po direktni ali indirektni poti prenese iz okužene osebe na drugo osebo ali iz okužene živali na osebo, ali iz okužene osebe na žival;
 - **nalezljive bolezni** so bolezni, ki jih povzročajo patogeni mikroorganizmi ali njihovi toksini ali neobičajni povzročitelji in se lahko prenesejo iz okužene osebe na drugo osebo ali iz okužene živali na osebo, ali iz okužene osebe na žival. Nalezljive bolezni v smislu tega zakona so tudi okužbe in infestacije s paraziti.
 - **odgovorni epidemiolog** je zdravnik specialist epidemiolog z IVZ ali ZZV, ki vodi epidemiološko preiskavo;
 - **ogroženo območje** je območje, na katero se lahko prenese nalezljiva bolezen z okuženega območja in na katerem so možnosti za širjenje okužbe;
 - **okužba** je vstop patogenega mikroorganizma v človekovo telo, njegovo razmnoževanje ali razvoj znotraj telesa, ki lahko poteka z bolezenskimi znaki in težavami ali brez njih;
 - **okuženo območje** je območje, na katerem je ugotovljen eden ali več virov okužbe in na katerem so možnosti za širjenje okužbe;
 - **osamitev** (izolacija) je ukrep, ki osebo z določeno nalezljivo boleznijo loči od zdravih ljudi;
 - **proti-mikrobna zdravila** so učinkovine, ki jih tvorijo bakterije, glive ali rastline, ali pa so izdelane sintetično in se uporabljajo za zaviranje rasti ali ubijanje mikroorganizmov (bakterij, virusov, gliv in parazitov);
 - **zadržanje mikroorganizma v laboratoriju** so ukrepi v procesu izkoreninjenja (eradikacije) nalezljive bolezni, s katerimi se prepreči prenos mikroorganizma iz laboratorija v okolje;
 - **nosilec (klicenosec)** je oseba, ki je gostitelj patogenega mikroorganizma in zato možen vir okužbe za druge osebe, sam pa je brez bolezenskih znakov in težav;
 - **zoonoze** so nalezljive bolezni in okužbe, ki se po naravni poti prenašajo z živali-vretenčarjev na ljudi in obratno.

3. člen

(načelo upravičenosti do varstva pred nalezljivimi boleznimi)

(1) Vsakdo ima pravico do varstva pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami ter dolžnost varovati svoje zdravje in zdravje drugih pred temi boleznimi.

4. člen

(načelo obveščeniosti)

(1) Prebivalstvo mora biti obveščeno glede tveganj za nastanek in razširjenje nalezljivih bolezni.

(2) Obveščanje, svetovanje in izobraževanje prebivalstva vključuje zlasti seznanjanje z možnostmi osebne zaščite, preprečevanja širjenja in zdravljenja.

5. člen
(načelo obveznega sodelovanja)

- (1) Vse osebe morajo izvajati in omogočiti izvajanje ukrepov za varstvo pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami, določenimi s tem zakonom.
- (2) Odgovorna oseba za opravljanje dejavnosti na področju šolstva, gostinstva, transporta, in drugih dejavnosti mora poskrbeti za zaznavanje in sporočanje o pojavu nalezljive bolezni, ki bi predstavljala tveganje za ostalo prebivalstvo.

6. člen
(dolžnosti zbolelih oseb in nosilcev povzročiteljev nalezljive bolezni)

Osebe, zbolele za nalezljivo boleznijo, in osebe, nosilci povzročitelja nalezljive bolezni, so dolžne:

- spoštovati in izvajati ukrepe, ki so jim bili odrejeni za namene preprečevanja in širjenja te ali povezanih bolezni;
- posredovati vse potrebne podatke o osebah, s katerimi so bile v kontaktu, in drugih osebah, na katere bi se nalezljiva bolezen lahko razširila.

2. EPIDEMIOLOŠKO SPREMLJANJE

7. člen
(seznam nalezljivih bolezni in njihova obvezna prijava)

(1) Nalezljive bolezni, za katere se izvajajo ukrepi po tem zakonu in za katere je obvezna prijava, so:

1. Aids
2. Aktivna tuberkuloza
3. Akutna infekcija dihal
4. Borelioza Lyme
5. Botulizem
6. Bruceloza
7. Centralnoevropski meningoencefalitis
8. Creutzfeld Jakobova bolezen
9. Davica
10. Gnojni meningitis

11. Gobavost
12. Gonoreja in gonokokne okužbe
13. Gripa
14. Griža
15. Hemoragična mrzlica
16. Hemoragična mrzlica z renalnim sindromom/hanta virus
17. Klamidijska okužba
18. Kolera
19. Kongenitalne rdečke
20. Kuga
21. Legioneloza
22. Leptospiroza
23. Listerioza
24. Malarija
25. Meningoencefalitis
26. Mrtvični krč
27. Mumps
28. Norice
29. Okužba s hrano
30. Oslovski kašelj
31. Ošpice
32. Otroška paraliza
33. Psitakoza
34. Rdečke
35. Rumena mrzlica
36. Salmoneloza
37. SARS
38. Sifilis
39. Steklina
40. Škrlatinka
41. Toksoplazmoza
42. Trebušni tifus
43. Trihinoza
44. Tularemija
45. Virusni hepatitis
46. Vranični prisad
47. Vročica Q

(2) Poleg nalezljivih bolezni iz prejšnjega odstavka lahko minister, pristojen za zdravje, na predlog IVZ predpiše obveznost prijavljanja in drugih ukrepov po tem zakonu tudi za drugo nalezljivo bolezen, če tako določijo predpisi Evropske unije ali če nalezljiva bolezen izpolnjuje naslednja merila:

- nalezljiva bolezen, ki lahko ali je pričakovati da bo povzročila znatno umrljivost in obolevnosti v Republiki Sloveniji ter so za preprečevanje širjenja potrebni ukrepi na

ravni države;

- nalezljiva bolezen, pri kateri lahko zgodnja medsebojna izmenjava informacij prispeva k zgodnjem opozorilu in obveščanju o ogrožanju javnega zdravja;
- redka in huda nalezljiva bolezen;
- nalezljiva bolezen, za katero obstajajo učinkoviti preventivni ukrepi;
- nalezljiva bolezen, za katere je potrebna primerjava med državami članicami v Evropski uniji.

8. člen (razvrščanje nalezljivih bolezni)

(1) Nalezljive bolezni iz prejšnjega člena se glede na način prijave razvrstijo v dve skupini.

(2) V prvo skupino spadajo nalezljive bolezni, ki predstavljajo veliko nevarnost za zdravje večjega števila ljudi in pri katerih je potrebno takojšnje in neodložljivo ukrepanje:

1. Botulizem
2. Creutzfeldt-Jakobova bolezen
3. Davica
4. Gnojni meningitis
5. Hemoragična mrzlica
6. Hepatitis A
7. Kolera
8. Kuga
9. Ošpice
10. Otroška paraliza
11. SARS
12. Steklina
13. Trebušni tifus
14. Vranični prisad

(3) V drugo skupino spadajo preostale nalezljive bolezni iz prejšnjega člena.

(4) Ne glede na določbo drugega odstavka lahko minister, pristojen za zdravje, na predlog IVZ razvrsti tudi druge nalezljive bolezni iz prejšnjega člena v prvo skupino, če je to nujno potrebno za varstvo javnega zdravja.

9. člen (obveznost prijave)

(1) Zdravnik je dolžan IVZ prijaviti vsak primer nalezljive bolezni ali smrt zaradi nalezljive bolezni iz prvega odstavka 7. člena tega zakona, v skladu z definicijami za potrebe epidemiološkega spremljanja.

(2) Zdravnik je dolžan IVZ prijaviti tudi vsako neobičajno kopičenje primerov nalezljivih bolezni ali okužb (klaster), ali spremenjene značilnosti katerekoli nalezljive bolezni, kar bi lahko predstavljalo tveganje za javno zdravje.

(3) Prijavo nalezljive bolezni iz prve skupine in neobičajno kopičenje primerov ali spremenjene značilnosti katerekoli nalezljive bolezni opravi zdravnik po elektronski poti ali po telefonu takoj, najkasneje pa v 12 urah, po postavitvi diagnoze ali ugotovitvi kopičenja.

(4) Vsak primer nalezljive bolezni iz prve skupine in neobičajno kopičenje primerov bolezni ali spremenjene značilnosti katerekoli nalezljive bolezni, ki ga ugotovi ZZV v postopku epidemiološkega spremljanja, mora ZZV po elektronski poti ali po telefonu takoj, najkasneje pa v 12 urah po ugotovitvi prijaviti IVZ.

(5) Ne glede na določila tega člena mora zdravnik prijaviti vsak primer aktivne tuberkuloze Bolnišnici Golnik, Kliničnemu oddelku za pljučne bolezni in alergijo v skladu z metodologijo, ki jo predpiše Bolnišnica Golnik, Klinični oddelek za pljučne bolezni in alergijo.

(6) Način prijave nalezljivih bolezni podrobneje določi minister, pristojen za zdravje.

10. člen

(obveščanje o zoonozah in njihovo obvladovanje)

(1) Obvezno je vzajemno obveščanje med pristojnimi organi in izvajalci s področja zdravstvene dejavnosti in veterinarstva o pojavu in razširjenosti zoonoz ter usklajeno organiziranje in izvajanje protiepidemijskih, higienskih in drugih ukrepov za njihovo preprečevanje oziroma zatiranje.

(2) O vsakem pojavu ali sumu na zoonozo, ki predstavlja tveganje za javno zdravje, mora IVZ takoj obvestiti VURS.

(3) O vsakem pojavu bolezni pri živalih ali poginu živali zaradi zoonoz ali sumu na zoonozo, ki predstavlja tveganje za javno zdravje, mora VURS takoj obvestiti IVZ.

(4) Osebo, ki jo je poškodovala stekla žival ali je bila v stiku s steklo živaljo ali z živaljo, za katero se sumi, da je stekla, mora zdravnik takoj napotiti v specializirano (antirabično) ambulanto.

(5) Kratkoročne in dolgoročne preventivne ukrepe in programe za varstvo prebivalstva pred zoonozami sprejme minister, pristojen za zdravje, v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo. V programih se določijo ukrepi, izvajalci, roki in sredstva za njihovo izvedbo.

11. člen
(laboratorijska prijava)

(1) Odgovorna oseba v laboratoriju je dolžna IVZ prijaviti povzročitelje nalezljivih bolezni iz prve skupine nalezljivih bolezni ugotovljene z laboratorijskimi preiskavami, vsako neobičajno kopičenje povzročiteljev nalezljivih bolezni (klaster), ali spremenjene značilnosti kateregakoli povzročitelja nalezljive bolezni, kar bi lahko predstavljalo tveganje za javno zdravje.

(2) Prijavo opravi odgovorna oseba po elektronski poti ali po telefonu takoj, najkasneje pa v 12 urah, po ugotovitvi povzročitelja nalezljive bolezni oziroma kopičenja v skladu z definicijami za potrebe epidemiološkega spremljanja.

12. člen
(statistično poročanje)

Odgovorna oseba v laboratoriju mora poleg prijave iz prejšnjega člena najmanj enkrat mesečno v pisni ali elektronski obliki sporočiti IVZ tudi podatke o opravljenem številu preiskav po vrsti povzročiteljev nalezljivih bolezni, vrsti kužnin, namenu preiskav in deležu ugotovljenih povzročiteljev.

13. člen
(posredovanje podatkov)

Nalezljive bolezni in povzročitelji nalezljivih bolezni iz prve skupine se prijavljajo z osebnimi podatki bolnikov in drugimi podatki v skladu z zakonom, ki ureja evidence na področju zdravstvenega varstva.

14. člen
(sentinel)

Opozorilno epidemiološko spremljanje (sentinel) se izvaja na določenem številu opozorilnih mest v skladu s programom, ki ga sprejme minister, pristojen za zdravje na predlog IVZ.

15. člen
(Nevezano anonimno testiranje)

Za namene epidemiološkega spremljanja okužb in v posebnih raziskavah se lahko izvaja nevezano anonimno testiranje. Vzorce kužnin, zbrane v ta namen ali ostanke vzorcev kužnin, ki so bili odvzeti za druga testiranja, se testira šele po nepovratni odstranitvi vseh informacij o identiteti oseb, ki so jim bili vzorci odvzeti. Rezultatov testiranja ni mogoče povezati z identiteto oseb, ki so jim bili vzorci odvzeti in jim jih ni možno sporočiti.

16. člen
(sistem zgodnjega zaznavanja)

- (1) IVZ upravlja sistem, ki omogoča zgodnje zaznavanje nalezljivih bolezni in hitrega obveščanja, ki vključuje zaznavanje, obveščanje, zbiranje in izmenjavo podatkov o pojavih nalezljivih bolezni in dogodkov, ki bi predstavljali potencialno nevarnost za prebivalstvo zaradi nalezljivih bolezni in okužb.
- (2) V okviru sistema se zagotavlja stalno medsebojno obveščanje med ZZV in IVZ, ki v sklopu sistema omogoča ZZV dostop do vseh potrebnih podatkov, vključno z osebnimi podatki, za njihovo območje.
- (3) IVZ se povezuje s sistemom zgodnjega zaznavanja in hitrega obveščanja na ravni Evropske unije in z mednarodnimi organizacijami na način kot to določajo predpisi Evropske unije, ratificirane mednarodne pogodbe in drugi predpisi.
- (4) IVZ mora o vseh ugotovitvah sproti obveščati ministrstvo, pristojno za zdravje.

17. člen
(vodenje zbirk podatkov)

- (1) IVZ in ZZV imajo za namene iz tega zakona pravico zbirati in obdelovati podatke v zbirkah osebnih podatkov in zbirkah prikritih podatkov, kot jih določata ta zakon in zakon, ki ureja evidence na področju zdravstvenega varstva.
- (2) IVZ in ZZV morajo vse osebne podatke, razen podatkov o cepljenjih, v treh mesecih po nastanku podatkov ali v primeru izvajanja ukrepov glede posameznikov, na katere se podatki nanašajo, tri mesece po zaključku teh ukrepov, spremeniti v prikrita podatke v skladu z zakonom, ki ureja evidence na področju zdravstvenega varstva.

3. PREPREČEVANJE IN OBVLADOVANJE NALEZLJIVIH BOLEZNI

18. člen
(splošni ukrepi)

Lastniki, upravljavci oziroma najemniki stanovanjskih in drugih objektov ter fizične in pravne osebe, ki opravljajo dejavnost, izvajajo splošne ukrepe, s katerimi v skladu s posebnimi predpisi ali pravili stroke zagotavljajo:

1. zdravstveno ustreznost pitne vode, kakovost kopalne vode in varnost živil;

2. ustrezno kakovost zraka v zaprtih prostorih;
3. tehnično in higiensko vzdrževanje objektov, sredstev javnega prometa in javnih površin vključno z nadzorom mrčesa in glodalcev;
4. komunalno urejenost naselij in ustrezno ravnanje z odpadki.

19. člen

(zahteve za opravljanje dejavnosti higienske nege)

(1) Pravne in fizične osebe, ki opravljajo dejavnost higienske nege in druge podobne dejavnosti, pri katerih bi lahko prišlo do prenosa nalezljive bolezni, morajo izpolnjevati strokovna priporočila glede sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki.

(2) Podrobnejše zahteve za dejavnosti iz prvega odstavka predpiše minister, pristojen za zdravje.

3.1. Obvezno cepljenje

20. člen

(obvezno cepljenje)

(1) Obvezno cepljenje se izvaja z namenom preprečevanja in obvladovanja določenih nalezljivih bolezni, ki pomenijo veliko grožnjo za zdravje posameznika in večjega števila ljudi.

(2) Obvezno cepljenje pomeni obveznost države, da zagotavlja organiziran program cepljenja in krije stroške cepljenja ter obveznost posameznika, da se cepi.

(3) Zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora osebo, ki se cepi pred cepljenjem temeljito seznaniti z namenom cepljenja, pričakovanimi koristmi cepljenja, postopkom cepljenja in možnimi neželenimi učinki.

(4) Obvezno je cepljenje posameznih skupin prebivalstva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi, hemofilusu influence b, ošpicam, mumpsu, rdečkam in hepatitisu B.

(5) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko minister, pristojen za zdravje, v primeru grožnje za pojav nalezljive bolezni, ki predstavlja veliko nevarnost za zdravje ljudi, predpiše kot obvezno tudi cepljenje proti takšni nalezljivi bolezni.

(6) Minister, pristojen za zdravje, sprejme za izvajanje določb prejšnjih odstavkov program cepljenja, ki določa skupine prebivalcev za obvezna cepljenja in pogoje za izvedbo cepljenja ter program neobveznih organiziranih cepljenj.

21. člen

(zdravstveni razlogi za opustitev)

(1) Zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora s pregledom osebe, ki se cepi, in vpogledom v njeno zdravstveno dokumentacijo, ugotoviti morebitne razloge za opustitev cepljenja, zaradi katerih bi se zdravstveno stanje osebe lahko trajno poslabšalo.

(2) Med razloge za opustitev cepljenja se štejejo:

- alergija na sestavine cepiva,
- resen nezaželen učinek cepiva po predhodnem odmerku istega cepiva,
- bolezen ali zdravstveno stanje, ki je nezdržljivo s cepljenjem.

(3) Če zdravnik, ki opravlja cepljenje, ugotovi, da obstajajo razlogi za opustitev cepljenja iz prvega in drugega odstavka tega člena, svojo odločitev skupaj s strokovno obrazložitvijo vpiše v zdravstveno dokumentacijo in register cepljenja.

22. člen (osebni razlogi za opustitev)

Cepljenje se lahko opusti tudi iz osebnih razlogov. Opustitev se opravi tako, da oseba, ki bi morala biti cepljena, oziroma njeni starši, skrbniki ali zakoniti zastopniki, podpišejo izjavo o odklonitvi cepljenja.

23. člen (izjava o odklonitvi cepljenja)

(1) Izjava o odklonitvi cepljenja se poda pisno in v obliki, ki jo določi MZ.

(2) Pred podpisom izjave mora zdravnik, ki bo prejel izjavo, osebo, ki daje izjavo, poučiti o vseh nujnih in morebitnih ter neposrednih in posrednih zdravstvenih in drugih posledicah takšne odločitve ter možnosti spremembe odločitve.

(3) Z izjavo iz prvega odstavka tega člena oseba pisno potrdi, da se zaveda svoje odločitve, je poučena o vseh posledicah ter, da odločitev sprejema na lastno odgovornost in se odpoveduje kakršnimkoli odškodninskim zahtevkom v skladu s tem zakonom.

Izjavo o odklonitvi cepljenja se vloži v zdravstveno dokumentacijo in vpiše v register cepljenja. Kopijo izjave se izroči tudi podpisniku.

24. člen (Poročanje o cepljenju in neželenih učinkih)

(1) Podatke o opravljenem cepljenju ali morebitni opustitvi cepljenja zdravnik, ki je opravil ali bi moral opraviti cepljenje, vpiše v zdravstveno dokumentacijo.

(2) O vseh opravljenih in opuščeni cepljenih ter neželenih učinkih pridruženih cepljenju je obvezno v skladu z metodologijo iz 54. člena poročati IVZ, ki vodi register cepljenja v skladu z zakonom, ki ureja evidence na področju zdravstvenega varstva.

25. člen (omejitve)

V primeru izbruha, epidemije, nenavadnih dogodkov, ki pomenijo tveganje za javno zdravje in kjer lahko opustitev cepljenja pomembno vpliva na osebo samo oziroma druge osebe mora necepljena oseba upoštevati vse odrejene ukrepe in omejitve v skladu s tem zakonom.

26. člen (komisija za cepljenje)

Minister, pristojen za zdravje, izmed priznanih medicinskih strokovnjakov imenuje Komisijo za cepljenje. Komisija deluje pri IVZ.

Komisija za cepljenje obravnava strokovna vprašanja s področja cepljenja, predvsem pa:

- predlaga uvedbo novih cepljenj;
- obravnava program cepljenja, iz šestega odstavka 20. člena tega zakona;
- sprejema strokovna priporočila za cepljenje, ki jih pripravi IVZ;
- obravnava letna poročila o cepljenju, ki jih pripravi IVZ;
- obravnava poročila o pojavih pridruženih cepljenju, ki jih pripravi IVZ;
- obravnava druga vprašanja v zvezi s cepljenjem.

3.2. Drugi ukrepi

27. člen (presejalno testiranje)

(1) Preiskava krvi, človeških tkiv, celic in organov pri vsakem odvzemu človeškega materiala za presajanje, umetno inseminacijo in fertilizacijo in vitro se izvaja v skladu s posebnimi predpisi.

(2) Preiskave krvi nosečnic na navzočnost povzročiteljev nalezljivih bolezni, ki se prenašajo z matere na plod, se opravijo v skladu s programom, ki ga predpiše minister, pristojen za zdravje.

(3) Minister, pristojen za zdravje, lahko s programom določi obvezno presejalno testiranje tudi v drugih primerih, ko to terjajo epidemiološke razmere.

28. člen
(epidemiološka preiskava)

(1) Epidemiološka preiskava je postopek s katerim se analizira epidemija, izbruh ali kopičenje primerov posamezne bolezni, odkriva vire okužbe in poti prenašanja. Uvede in vodi jo odgovorni epidemiolog.

(2) V okviru epidemiološke preiskave odgovorni epidemiolog lahko zahteva:

- pridobivanje in preverjanje podatkov;
- zdravstveni pregled oseb;
- pregled pošiljk, predmetov in drugega materiala;
- pregled posmrtnih ostankov;
- odvzem vzorcev za laboratorijsko diagnostiko.

(3) Vse fizične in pravne osebe morajo omogočiti izvedbo epidemiološke preiskave, zagotoviti potreben material (vzorci) za laboratorijsko diagnostiko, vpogled v dokumente, omogočiti vstop na površine, v prostore in prevozna sredstva z namenom epidemiološke preiskave in preverjanja izvajanja preventivnih ukrepov – pregledi objektov in prostorov, vključno z odvzemom vzorcev in sodelovati pri drugih ukrepih za varstvo pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami.

(4) O vseh ugotovitvah v okviru epidemiološke preiskave odgovorni epidemiolog sestavi zapisnik. Sestavni del zapisnika so tudi strokovna navodila oziroma predlog ukrepov, ki jih odgovorni epidemiolog svetuje posameznim osebam, da se prepreči širjenje nalezljive bolezni in zavaruje javno zdravje. Zapisnik odgovorni epidemiolog poleg tem osebam posreduje tudi zdravstvenemu inšpektorju, ki preveri in po potrebi odredi prisilno izvajanje ukrepov.

(5) Najkasneje v 30 dneh po zaključeni epidemiološki preiskavi odgovorni epidemiolog sestavi končno poročilo o epidemiološki preiskavi, ki vsebuje analizo dogajanja, predloge sistemskih ukrepov in druge predloge. Končno poročilo posreduje ministrstvu, pristojnemu za zdravje.

3.3. Osamitev, karantena in obvezno zdravljenje

29. člen
(obvezno zdravljenje)

(1) Osebe, ki zbolijo ali za katere se sumi, da so zbolele za nalezljivo boleznijo, ki pomeni tveganje za javno zdravje se morajo obvezno zdraviti v vsakem primeru, ko bi opustitev zdravljenja resno ogrozila zdravje drugih ljudi ali povzročila širjenje nalezljive bolezni.

(2) V primeru, da zdravnik oceni, da ni možno zdravljenje na domu, se obvezno zdravljenje

opravi v zdravstvenem zavodu.

(3) Za bolnike s posebno nevarnimi in izrazito kužnimi boleznimi, ali ob sumu da imajo tako bolezen lahko zdravnik določi tudi osamitev, s katero se omeji svobodno gibanje in določi druge ukrepe. Osamitev sme trajati le toliko časa kolikor traja tveganje za širjenje nalezljive bolezni.

(4) Zdravnik, ki bolnika zdravi, določi zdravljenje in osamitev s pisnim strokovnim navodilom, ki se vroči bolniku. Če bolnik odkloni zdravljenje ali osamitev v skladu s pisnim strokovnim navodilom ali ne ravna v skladu s tem navodilom, zdravnik o tem nemudoma obvesti zdravstvenega inšpektorja, ki odredi prisilno zdravljenje ali osamitev.

(5) Na zahtevo bolnika mu mora izvajalec zdravstvenega varstva omogočiti takojšnjo pravno pomoč zagovornika, ki si ga svobodno izbere, in o vseh okoliščinah njegovega zdravljenja obvestiti njegove najbližje.

(6) Zdravnik oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je sprejel na obvezno zdravljenje tujca ali mu odredil osamitev, mora o tem nemudoma obvestiti pristojni organ za notranje zadeve.

30. člen (karantena)

(1) Za bolnike s posebno nevarnimi in izrazito kužnimi boleznimi, ali ob sumu da imajo tako bolezen ali zdravim osebam, ki so bile ali za katere se sumi, da so bile v stiku z nekom, ki je zbolel za posebno nevarno in izrazito kužno boleznijo, lahko minister, pristojen za zdravje, na predlog odgovornega epidemiologa z odločbo določi ukrep karantene, s katero se omeji svobodno gibanje in določi druge potrebne ukrepe.

(2) Ukrep iz prejšnjega odstavka sme trajati le toliko časa, kolikor traja tveganje za širjenje nalezljive bolezni.

(3) Osebe v osamitvi iz prejšnjega člena ali karanteni, se smejo prevažati samo na način in pod pogoji, ki onemogočajo širjenje okužbe.

(4) Na zahtevo osebe v karanteni ji mora izvajalec karantene omogočiti takojšnjo pravno pomoč zagovornika, ki si ga svobodno izbere, in o vseh okoliščinah njene karantene obvestiti njene najbližje.

3.5. Dezinfekcija, dezinsekcija in deratizacija

31. člen
(obvezna dezinfekcija, dezinfekcija in deratizacija)

(1) Kadar se pojavi ali obstaja nevarnost da se pojavi nalezljiva bolezen, ki pomeni tveganje za javno zdravje, lahko odgovorni epidemiolog s strokovnim navodilom predlaga:

- dezinfekcijo izločkov, osebnih in drugih predmetov, prevoznih sredstev, ter prostorov, kjer je bila oseba, ki je zbolela za nalezljivo boleznijo;
- dezinfekcijo (uničevanje mrčesa) oseb, predmetov, opreme, prostorov in površin, prevoznih sredstev, kadar je prenašalec boleznij mrčes;
- deratizacijo (zatiranje podgan, miši in drugih škodljivih glodalcev) v naseljenih krajih, pristaniščih, letališčih, na ladjah in drugih prevoznih sredstvih ter v skladiščih in drugih prostorih, kadar so prenašalci boleznij glodalci.

32. člen
(prepoved opravljanja del)

(1) Za osebe z izrazito kužnimi boleznimi, ali ob sumu da imajo tako bolezen ali so nosilci povzročiteljev takih boleznij, ki se lahko prenašajo z delom te osebe, če s higienskimi in tehničnimi ukrepi tega ni mogoče preprečiti, lahko odgovorni epidemiolog s strokovnim navodilom določi, da v času trajanja takšnih razlogov ne sme opravljati del pri katerih bi prišlo do prenosa boleznij.

(2) Strokovno navodilo iz prejšnjega odstavka se vroči osebi in njenemu delodajalcu.

33. člen
(obdukcija, pokop, izkop, prekop, prevoz trupla)

(1) Nalezljive boleznij, pri katerih je obvezna obdukcija, določi minister, pristojen za zdravje.

(2) Obdukcija, pokop, izkop, prekop ali prevoz trupla umrlega za nalezljivo boleznijo se opravi na način in pod pogoji, ki onemogočajo širjenje okužbe in jih podrobneje določi minister, pristojen za zdravje.

4. ODREDITEV IZJEMNIH UKREPOV

34. člen (posebna pooblastila ministra)

(1) Ob epidemijah ter ob naravnih in drugih nesrečah, ki lahko povzročijo hujšo epidemijo nalezljive bolezni, lahko minister, pristojen za zdravje, odredi naslednje začasne ukrepe:

1. dolžnost zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, da opravljajo zdravstveno dejavnost v posebnih delovnih pogojih in omejitev njihove pravice do stavke;
2. določitev posebnih nalog fizičnim in pravnim osebam, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.
3. odredi dodatno obvezno cepljenje in začasno omeji pravico do opustitve cepljenja iz osebnih razlogov.

(2) Minister, pristojen za zdravje, v primeru iz prejšnjega odstavka lahko odredi tudi druge ukrepe, če tako določajo predpisi Evropske unije ali ratificirane mednarodne pogodbe.

(3) Ukrepi iz prejšnjih odstavkov lahko trajajo največ, dokler obstajajo razlogi za širjenje epidemije.

(4) O ukrepih iz prvih dveh odstavkov minister, pristojen za zdravje, nemudoma obvesti Vlado Republike Slovenije in javnost.

35. člen (ukrepi Vlade RS)

(1) Kadar z ukrepi, določenimi s tem zakonom, ni mogoče preprečiti, da se v Republiko Slovenijo zanesejo in v njej ali iz nje razširijo določene nalezljive bolezni, lahko Vlada RS, odredi tudi naslednje ukrepe:

1. omeji vstop v državo osebam iz okuženih ali neposredno ogroženih območij;
2. prepove oziroma omeji gibanje prebivalstva na okuženih ali neposredno ogroženih območjih;
3. prepove oziroma omeji zbiranje ljudi na javnih mestih;
4. zapre šole in vrtce;
5. omeji ali prepove promet posameznih vrst blaga in izdelkov;
6. omeji izstop iz okuženega območja;
7. odredi prepustitev v uporabo poslovnih in drugih prostorov, opreme, zdravil in prevoznih sredstev za zdravstvene potrebe (materialna dolžnost) ob smiselni uporabi določb zakona, ki ureja materialno dolžnost.

(2) Vlada RS lahko odredi tudi druge ukrepe, če tako določajo predpisi Evropske unije ali ratificirane mednarodne pogodbe.

(3) Ukrepi iz prejšnjih dveh odstavkov smejo trajati največ dokler ne preneha nevarnost širjenja nalezljive bolezni.

(4) O ukrepih iz tega člena Vlada RS nemudoma obvesti Državni zbor Republike Slovenije in javnost.

5. ODŠKODNINSKA ODGOVORNOST

36. člen (pravica do odškodnine)

(1) Oseba, ki ji je z obveznim cepljenjem po tem zakonu nastala škoda na zdravju, ki se kaže v resnem in trajnem zmanjšanju življenjskih funkcij, ima pravico do odškodnine.

(2) Če oseba iz prejšnjega odstavka umre zaradi posledic obveznega cepljenja, imajo pravico do odškodnine pod pogoji, določenimi v tem zakonu, njen zakonec oziroma partner, s katerim je živel v zunajzakonski skupnosti, njeni otroci in starši.

(3) Kot škoda iz prvega odstavka tega člena se ne šteje škoda, ki je posledica strokovne nepravilnosti pri opravljanju cepljenja ali ki je posledica neustrezne kakovosti cepiva v skladu s predpisom, ki ureja zdravila.

(4) Kadar je škoda na zdravju ali smrt osebe, ki se je cepila, nastala kot posledica nepravilnega ravnanja strokovnih oseb pri cepljenju ali neustrezne kakovosti cepiva, se za odškodninsko odgovornost oziroma odgovornosti proizvajalca cepiva uporabljajo predpisi civilnega prava.

37. člen (višina odškodnine)

(1) Oseba iz prvega odstavka prejšnjega člena ima pravico do odškodnine po tem zakonu v enkratnem znesku v višini 65.000 evrov.

(2) Zakonec oziroma partner, ki je živel v zunajzakonski skupnosti z osebo iz prvega odstavka prejšnjega člena, ali, če gre za mladoletno osebo, njeni starši imajo v primeru njene smrti pravico do odškodnine po tem zakonu v enkratnem skupnem znesku v višini 15.000 evrov.

(3) Otroci osebe iz prvega odstavka prejšnjega člena do 18. leta starosti imajo v primeru njene smrti pravico do odškodnine po tem zakonu v enkratnem skupnem znesku v višini 25.000 evrov.

(4) Zneske odškodnin po tem zakonu enkrat letno valorizira ministrstvo, pristojno za zdravje, v skladu s podatki Statističnega urada Republike Slovenije o višini letne inflacije.

38. člen (postopek za pridobitev odškodnine)

(1) Postopek za pridobitev pravice do odškodnine po tem zakonu se začne z vlogo, ki se vloži pri ministrstvu, pristojnem za zdravje.

(2) Vloga se lahko vloži najpozneje v šestih letih od dneva cepljenja osebe, kolikor je bila cepljena na ozemlju Republike Slovenije.

(3) Vloga mora vsebovati:

- ime in priimek osebe, ki je cepljena,
- ime in priimek osebe, ki uveljavlja pravico do odškodnine,
- naziv in sedež zdravstvenega zavoda oziroma druge pravne ali fizične osebe, kjer je bilo cepljenje opravljeno,
- podatke in dokumentacijo o cepljenju in domnevnih posledicah cepljenja (npr. o datumu cepljenja, nalezljivi bolezni, zoper katero je bilo cepljenje opravljeno, domnevnih posledicah cepljenja, dokumentacijo o zdravljenju domnevnih posledic cepljenja ipd.).

(4) Ministrstvo, pristojno za zdravje, zaradi odločanja o vlogi lahko samo pridobi ali preveri podatke iz zdravstvene dokumentacije osebe, ki je bila cepljena. Podatki v vlogi so zaupni.

(5) O pravici do odškodnine v skladu s tem zakonom odloči minister, pristojen za zdravje, na podlagi strokovnega mnenja Komisije za ugotavljanje vzročne zveze med obveznim cepljenjem in nastalo škodo (v nadaljnjem besedilu: komisija za ugotavljanje vzročne zveze) in mnenja invalidske komisije Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: invalidska komisija).

(6) Komisijo za ugotavljanje vzročne zveze imenuje minister, pristojen za zdravje, med strokovnjaki ustrezne medicinske stroke. Minister, pristojen za zdravje, podrobneje določi način dela komisije za ugotavljanje vzročne zveze. Sredstva za delo komisije za ugotavljanje vzročne zveze se zagotavljajo iz državnega proračuna.

(7) Ministrstvo, pristojno za zdravje, posreduje podatke in dokumentacijo iz prejšnjega člena komisiji za ugotavljanje vzročne zveze in invalidski komisiji, ki dasta svoje strokovno mnenje najpozneje v treh mesecih od prejema zaprosila za mnenje. Strokovno mnenje invalidske komisije se v primeru smrti osebe iz 36. člena tega zakona ne zahteva.

(8) Mnenje komisije za ugotavljanje vzročne zveze mora vsebovati oceno o tem, ali je nastala škoda na zdravju osebe oziroma smrt osebe iz 36. člena tega zakona posledica obveznega

cepljenja, oziroma oceno, ali obstaja vzročna zveza med obveznim cepljenjem in škodo, povzročeno na zdravju oziroma s smrtjo osebe iz 36. člena tega zakona.

(9) Invalidska komisija da mnenje o tem, ali gre pri osebi iz 36. člena tega zakona za resno in trajno zmanjšanje življenjskih funkcij.

(10) Minister, pristojen za zdravje, izda odločbo iz prvega odstavka tega člena v upravnem postopku v 30 dneh od prejema mnenj komisij iz tega člena. Če oseba, ki je dala vlogo za uveljavljanje pravice do odškodnine po tem zakonu, med postopkom umre, se postopek s sklepom ustavi.

(11) Zoper odločbo iz prejšnjega odstavka ni pritožbe, mogoč pa je upravni spor.

(12) Odškodnine, ki se izplačujejo po tem zakonu, se plačujejo iz sredstev državnega proračuna. Sredstva se zagotavljajo v finančnem načrtu ministrstva, pristojnega za zdravje.

(13) Z izplačilom odškodnine po tem zakonu je poravnana vsa škoda, za katero je po tem zakonu objektivno odgovorna država.

39. člen

(odškodnina za druge ukrepe po tem zakonu)

(1) Oseba, ki je zaradi drugih obveznih ukrepov po tem zakonu utrpela škodo, ima pravico do njenega povračila po obligacijskih predpisih.

(2) Glede nadomestil in odškodnine za materialno odgovornost se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja materialno dolžnost na področju obrambe.

6. PREPREČEVANJE IN OBVLADOVANJE BOLNIŠNIČNIH OKUŽB

40. člen

(Program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb)

(1) Vsaka fizična ali pravna oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost izvaja program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb.

(2) Program iz prejšnjega odstavka pripravi strokovni vodja pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, izvajajo pa ga za to dejavnost usposobljeni zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci, po njihovih navodilih pa vsi drugi zaposleni.

(3) Program iz prvega odstavka tega člena mora obsegati:

- epidemiološko spremljanje bolnišničnih okužb,
- doktrino izvajanja vseh diagnostičnih, terapevtskih, negovalnih in ostalih postopkov,
- doktrino sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki,
- doktrino ravnanja z bolniki, zdravstvenimi delavci in sodelavci z okužbami,
- program zaščite zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na delovnih mestih,
- program usposabljanja zdravstvenih delavcev in drugih zaposlenih.

41. člen

(Predpis ministra)

Minister, pristojen za zdravje, na predlog IVZ predpiše strokovne, organizacijske in tehnične pogoje za pripravo in izvajanje programa iz prejšnjega člena.

7. ZAGOTAVLJANJE UKREPOV ZA ZMANJŠANJE PRENOSA OZIROMA ZADRŽANJA PATOGENIH SNOVI

42. člen

(Pridobitev dovoljenja za izvajanje dejavnosti, ki vključujejo patogene snovi)

Vsaka oseba, ki hrani, dobavlja, vnaša ali iznaša in uvaža ali izvaža patogene snovi, mora prehodno pridobiti dovoljenje ministrstva, pristojnega za zdravje, ter zagotoviti visoko stopnjo varnosti oziroma njihovo zadržanje.

43. člen

(Izjeme)

(1) Dovoljenja iz prejšnjega člena ni potrebno pridobiti osebam, ki so registrirane za opravljanje dejavnosti zdravnika, zobozdravnika ali veterinarja, ko izvajajo mikrobiološke preiskave, namenjene izvajanju raziskovalno zdravstvenega ali veterinarskega diagnosticiranja, pri čemer uporabljajo metode gojenja kultur, ki so omejene na primarno in naknadno gojenje kultur z namenom določanja odpornosti posameznih kultur, in če uporabljene metode niso usmerjene v odkrivanje posameznih patogenih snovi, ki jih je po tem zakonu potrebno prijaviti, pod pogojem, da te preiskave izvajajo zgolj z namenom zdravljenja njihovih pacientov.

(2) Dovoljenja iz prejšnjega člena ni potrebno pridobiti:

- za izvajanje preizkusov sterilnosti, štetje kolonij in druge dejavnosti, ki se nanašajo na mikrobiološko zagotavljanje kakovosti pri proizvodnji, preizkušanju in nadzoru trgovine s farmacevtskimi izdelki in zdravstvenimi pripomočki;

- za izvajanje preizkusov sterilnosti, štetje kolonij in druge dejavnosti, ki se nanašajo na mikrobiološko zagotavljanje kakovosti, če te dejavnosti niso usmerjene v odkrivanje posameznih patogenih snovi, pri čemer bi se uporabljalo postopke, katerih cilj je zbiranje ali reproduciranje posameznih patogenih snovi.

(3) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko odloči, da osebam, ki izvajajo druge dejavnosti mikrobiološkega zagotavljanja kakovosti, če so te omejene na primarno gojenje kultur v selektivnih gojiščih in če so osebe ustrezno strokovno usposobljene za izvajanje teh dejavnosti, ni potrebno pridobiti dovoljenja iz prejšnjega člena. Kot ustrezna strokovna usposobljenost se šteje najmanj dve leti izkušenj na področju mikrobiološkega zagotavljanja kakovosti ali udeležba na državno priznanem programu za usposabljanje.

(4) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko osebam iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena prepove izvajanje katerekoli dejavnosti iz tega člena, če se je oseba izkazala za nezanesljivo pri izvajanju dejavnosti, za katere je potrebno pridobiti dovoljenje iz prejšnjega člena.

44. člen (delo pod nadzorom)

Osebam, ki izvajajo delo pod nadzorom druge osebe, ki je pridobila dovoljenje iz 42. člena tega zakona ali dovoljenja na podlagi 43. člena tega zakona ne potrebuje, ni potrebno pridobiti dovoljenja iz 42. člena tega zakona.

45. člen (razlogi za odklonitev ali podelitev dovoljenja)

(1) Dovoljenja iz 42. člena ministrstvo, pristojno za zdravje, ne podeli, če:

- prosilec za dovoljenje nima potrebnega strokovnega znanja, ali
- se prosilec za dovoljenje izkaže za nezanesljivega v povezavi z dejavnostmi, za katere želi pridobiti dovoljenje.

(2) Kot dokaz za posedovanje potrebnega strokovnega znanja se šteje:

- končan študij medicinske, stomatološke ali veterinarske ali farmacevtske smeri ali končan drug univerzitetni študij naravoslovne smeri z mikrobiološkimi študijskimi predmeti, in
- najmanj dve leti izkušenj s polnim delovnim časom pri izvajanju dejavnosti s patogenimi snovmi, pod nadzorstvom osebe, ki ima dovoljenje za delo s patogenimi snovmi.

(3) Kot dokaz za izpolnjevanje druge alineje tega odstavka se prizna tudi dvoletne izkušnje s polnim delovnim časom pri izvajanju drugih dejavnosti na področju bakteriologije, mikologije, parazitologije ali virologije, če je prosilec za dovoljenje v tem času pridobil enakovredno strokovno znanje.

(4) Dovoljenje iz 42. člena je lahko omejeno na izvajanje določenih aktivnosti s specifičnimi patogenimi snovmi in lahko od imetnika zahteva določene obveznosti, če je to potrebno za preprečevanje nalezljivih bolezni. Takšno omejeno dovoljenje se lahko podeli osebi, ki zaključila drug univerzitetni ali visokošolski študij naravoslovne ali tehnične smeri z ali brez mikrobioloških študijskih predmetov, ali osebi, ki le deloma izpolnjuje pogoje iz druge alineje prejšnjega odstavka, če je ta oseba pridobila strokovno znanje, ki je primerno njenemu omejenemu področju dejavnosti.

(5) Dovoljenje za osebe, ki niso registrirane za opravljanje dejavnosti zdravnika, zobozdravnika ali veterinarja ali ki tega poklica ne opravljajo kot javne službe, ne vključuje dejavnosti posrednega ali neposrednega odkrivanja patogenih snovi za namene diagnosticiranja okužbe z nalezljivo boleznijo. To določilo ne velja za osebe, ki te dejavnosti izvajajo na podlagi pooblastila zdravnika, zobozdravnika ali veterinarja, ali v bolnišnicah izvajajo preglede namenjene neposrednem zdravljenju bolnikov.

46. člen (preklic in odvzem)

Dovoljenje iz 42. člena tega zakona je lahko preklicano ali odvzeto v primerih, če se ugotovi, da oseba ne izpolnjuje več pogojev, ali če se ugotovijo razlogi za zavrnitev podelitve dovoljenja iz prvega odstavka 45. člena.

47. člen (obveznost obveščanja)

(1) Osebe morajo pred najmanj 30 dni pred začetkom izvajanja dejavnosti iz 42. člena tega zakona, o nameravani dejavnosti obvestiti ministrstvo, pristojno za zdravje. Obvestilo mora obsegati:

- Navedbo evidenčne številke izdanega dovoljenja ali podatek o obstoju izjeme od obveznosti pridobitve dovoljenja po 43. členu tega zakona,
- podatke o vrsti in obsegu nameravane dejavnosti in o ukrepih za uničenje snovi,
- podatke o ustreznosti prostorov, naprav in drugih tehničnih sredstev.

(2) Če so bili podatki iz prejšnjega odstavka posredovani že za namene vodenja drugega uradnega postopka, je potrebno ministrstvo, pristojno za zdravje, obvestiti zgolj o obstoju že posredovanih podatkov. Obveznost obvestitve ne velja za osebe, ki dejavnosti izvajajo v

skladu s 43. členom tega zakona.

(3) S soglasjem ministrstvo, pristojno za zdravje, se dejavnosti iz 42. člena tega zakona lahko začnejo izvajati tudi pred iztekom roka iz prvega odstavka tega člena.

(4) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko prepove izvajanje dejavnosti, če ta predstavlja nevarnost za javno zdravje, predvsem pa zaradi:

- neprimernosti prostorov za izvajanje vrste in obsega dejavnosti, ali
- neizpolnjevanja pogojev za varno uničenje snovi.

48. člen (obveščanje o spremembah)

Osebe, ki izvajajo dejavnosti iz 42. člena tega zakona morajo pred vsakršno bistveno spremembo ali prilagoditvijo obstoječih prostorov, naprav, tehničnih sredstev, ukrepov za uničenje snovi ali vrste in obsega dejavnosti o tem obvestiti ministrstvo, pristojno za zdravje. Ministrstvo morajo obvestiti tudi ob prenehanju ali nadaljevanju izvajanja dejavnosti, pri čemer se smiselno uporablja drugi odstavek prejšnjega člena tega zakona. Obveznost obvestitve ne velja za osebe, ki dejavnosti izvajajo v skladu s 43. členom tega zakona.

49. člen (dobava)

(1) Dobava patogenih snovi in drugih snovi, ki takšne snovi vsebujejo, je dovoljena zgolj osebam, ki imajo za to dovoljenje, osebam, ki izvajajo dejavnost pod nadzorstvom osebe, ki ima za to dovoljenje, ali osebam, ki dovoljenja ne potrebujejo v skladu s prvo alinejo drugega odstavka 42. člena tega zakona.

(2) Prejšnji odstavek ne velja za verificirane zdravstvene ali veterinarske laboratorije.

50. člen (zahteve za prostore in tehnično opremo ter ukrepi za zmanjševanje tveganja)

(1) Minister, pristojen za zdravje, v soglasju z ministrom, pristojnim za delo, s pravilnikom podrobneje določi zahteve za ustreznost prostorov in tehnične opreme in posebne varnostne ukrepe pri izvajanju dejavnosti iz 42. člena tega zakona, če je to potrebno za zaščito ljudi pred nalezljivimi boleznimi.

(2) V pravilniku iz prejšnjega odstavka tega člena je lahko določena tudi obveznost hrambe popisa določenih metod izvajanja dejavnosti, obveznost predložitve poročila o izvajanju dejavnosti ministrstvu, pristojnemu za zdravje, in obveznost obveščanja IVZ o ugotovitvah pri izvajanju dejavnosti, če je to potrebno za preprečevanje ali nadzor nad nalezljivimi boleznimi.

8. ORGANI IN ORGANIZACIJE ZA IZVAJANJE ZAKONA

51. člen

(pristojni organi in organizacije)

(1) Naloge na področju varstva pred nalezljivimi boleznimi izvajajo Vlada RS, ministrstvo, pristojno za zdravje, in druga ministrstva v skladu s svojimi pristojnostmi, organi lokalnih samoupravnih skupnosti, IVZ in območni ZZV ter osebe, ki opravljajo zdravstveno ali veterinarsko dejavnost.

(2) Organi in osebe iz prejšnjega odstavka morajo sodelovati pri načrtovanju ukrepov, pripraviti lastne načrte in izvajati ukrepe za primere epidemij, ki lahko povzročijo izredne razmere.

52. člen

(Ministrstvo pristojno za zdravje)

(1) Ministrstvo, pristojno za zdravje, spremlja nalezljive bolezni v državi in v tujini, sprejema ukrepe za njihovo preprečevanje in obvladovanje ter spremlja učinkovitost ukrepov.

(2) Minister, pristojen za zdravje sprejema programe za varstvo prebivalstva pred posameznimi nalezljivimi boleznimi in druge programe po tem zakonu. Minister, pristojen za zdravje, sprejme programe za varstvo prebivalstva pred posameznimi nalezljivimi boleznimi, ki posegajo v pristojnost kakšnega drugega ministrstva, v soglasju z drugim pristojnim ministrom. V primeru, da program zajema področje delovanja več ministrstev, program sprejme Vlada RS na predlog ministra.

(3) Ministrstvo, pristojno za zdravje, spremlja izvajanje programov in usklajuje njihovo izvajanje.

(4) Minister, pristojen za zdravje, razglasi epidemijo. Če je razsežnost epidemije tolikšna, da zahteva razglasitev izrednega stanja v državi, minister, pristojen za zdravje predlaga Vladi RS, da predlaga Državnemu zboru RS razglasitev izrednega stanja.

53. člen

(Lokalna samoupravna skupnosti)

Lokalna samoupravna skupnost zagotavlja v okviru svojih pristojnosti in na podlagi svojih ustanoviteljskih pravic v javnih zavodih in javnih podjetjih uresničevanje nalog po tem zakonu in na podlagi programov, ki jih sprejme minister, pristojen za zdravje.

54. člen

(naloge IVZ)

(1) IVZ za vso državo spremlja nalezljive bolezni, ocenjuje ogroženost zaradi nalezljivih bolezni, predlaga ukrepe za njihovo preprečevanje in obvladovanje in obvešča strokovno javnost in prebivalstvo glede nalezljivih bolezni.

(2) Pri izvajanju nalog iz prejšnjega odstavka IVZ:

- pripravlja, razvija in objavlja enotne metodološke podlage in navodila vključno z definicijami primerov za namene epidemiološkega spremljanja;
- objavlja rezultate epidemiološkega spremljanja;
- koordinira izvajanje epidemiološkega spremljanja z območnimi ZZV;
- analizira vsebine, ki jih sprejme preko mednarodnih sistemov hitrega obveščanja in ukrepanja;
- posreduje podatke v mednarodne sisteme hitrega obveščanja in ukrepanja;
- vodi epidemiološko preiskavo;
- vzpostavi in upravlja sistem zgodnjega zaznavanja;
- vodi baze podatkov o nalezljivih boleznih;
- vodi register cepljenja;
- razvija in predlaga ukrepe ter programe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni;
- opravlja druge naloge.

(3) IVZ za urejanje strokovnih vprašanj in zagotavljanje strokovne in metodološke enotnosti izdaja strokovne metodologije po tem zakonu.

(4) Na področju epidemiološkega spremljanja, preprečevanja in obvladovanja zoonoz, okužb s hrano in odpornosti mikroorganizmov proti protimikrobnim zdravilom, IVZ sodeluje s pristojnimi organi in osebami s področja kmetijstva in veterinarstva.

(5) IVZ daje znanstvena mnenja glede nalezljivih bolezni, nudi znanstveno tehnično pomoč pri preprečevanju in obvladovanju nalezljivih bolezni vključno z usposabljanjem.

(6) IVZ na področju nalezljivih bolezni sodeluje z mednarodnimi organizacijami.

55. člen

(naloge območnega ZZV)

(1) Zavod za zdravstveno varstvo na območju, za katerega je ustanovljen:

- izvaja epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni, vključno z bolnišničnimi okužbami,
- obvešča strokovno in drugo javnost o pojavih in gibanju nalezljivih bolezni ter o ukrepih za njihovo preprečevanje in obvladovanje;
- sodeluje v vseh epidemioloških preiskavah, ki jih na območju vodi IVZ;
- izvaja epidemiološko preiskavo na zahtevo IVZ.

(2) ZZV je dolžan sodelovati z IVZ pri pripravi metodoloških podlag, znanstvenih mnenj in predlogih ukrepov.

9. FINANCIRANJE

56. člen (Javno financiranje)

(1) Stroške epidemiološke preiskave in opozorilnega epidemiološkega spremljanja financira Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Druge naloge IVZ se financira iz državnega proračuna v skladu z letnim programom dela.

(3) Lokalne samoupravne skupnosti iz svojih proračunov financirajo naloge po tem zakonu razen nalog iz prvega odstavka, kadar jih izvajajo njihovi organi ali javni zavodi, javna podjetja, katerih ustanovitelj so, ali drugi izvajalci javnih služb in nosilci javnih pooblastil iz pristojnosti lokalne samoupravne skupnosti.

57. člen (Stroški splošnih in posebnih ukrepov)

Stroške splošnih in drugih ukrepov, določenih s strokovnimi navodili zdravnikov in odgovornih epidemiologov ali odločbami zdravstvene inšpekcije in ministrstva, pristojnega za zdravje v skladu s tem zakonom, plačajo lastniki, upravljavci in najemniki stanovanjskih in drugih objektov ter fizične in pravne osebe na katere se ukrepi nanašajo.

58. člen (Stroški posebnih ukrepov v obliki zdravstvenih storitev)

Stroške ukrepov, ki se opravijo pri posamezniku v obliki zdravstvenih storitev ali po posebnih programih v skladu s tem zakonom, plačuje:

- Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije za zavarovane osebe iz 15. člena zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 9/92 in 13/93);
- državni proračun za osebe iz 7. člena zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, če ni z mednarodno pogodbo drugače določeno;
- fizične osebe za vse ukrepe, ki niso predmet obveznega zdravstvenega zavarovanja.

7. SPREMLJANJE IN NADZOR NAD IZVAJANJEM ZAKONA

59. člen

(Spremljanje izvajanja zakona)

(1) Spremljanje izvajanja strokovnih navodil iz tega zakona opravljajo IVZ in območni ZZV, inšpekcijski nadzor pa zdravstvena inšpekcija.

(2) Zdravstvena inšpekcija preverja ali fizične in pravne osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost, imajo in izvajajo program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb.

60. člen

(Sodelovanje odgovornega epidemiologa in zdravstvene inšpekcije)

Če odgovorni epidemiolog ugotovi, da se njegova strokovna navodila ne izpolnjujejo, ali se mu opravljanje epidemiološke preiskave onemogoča, lahko od zdravstvenega inšpektorja zahteva pomoč pri izvajanju svojih nalog. Zdravstveni inšpektor po potrebi odredi prisilno izvedbo zahtev odgovornega epidemiologa v skladu z zakonom, ki ureja inšpekcijski nadzor.

61. člen

(Inšpekcijski nadzor)

Pri izvajanju nadzorstva nad preprečevanjem in obvladovanjem nalezljivih bolezni ima zdravstvena inšpekcija poleg pooblastil iz zakona, ki ureja inšpekcijski nadzor, še naslednja pooblastila:

1. prepovedati osebam, ki so zbolele za določenimi nalezljivimi boleznimi ali so nosilci povzročiteljev nalezljivih bolezni, opravljati določena dela in delovne naloge, kjer lahko ogrozijo zdravje drugih oseb;
2. ukreniti in odrediti vse potrebno za izvajanje ukrepov, ki jih odredijo minister, pristojen za zdravje, ali Vlada Republike Slovenije;
3. odrediti dezinfekcijo, dezinsekcijo in deratizacijo ter druge ukrepe;
4. odrediti osamitev oseb, ki so zbolele za določenimi nalezljivimi boleznimi, in njihovo zdravljenje;
5. odrediti zdravstveni pregled oseb in materiala, če je podan sum na nalezljivo bolezen;
6. odrediti druge predpisane ukrepe.

62. člen

(Inšpekcijski nadzor na državni meji)

(1) Pri izvajanju zdravstvenega nadzorstva ima zdravstvena inšpekcija na mejnih prehodih iz 1. člena zakona, ki ureja zdravstveno inšpekcijo, poleg ukrepov iz prejšnjega člena pravico in dolžnost tudi:

1. ukreniti in odrediti vse potrebno za izvajanje ukrepov, ki jih odredijo minister, pristojen za zdravje, ali Vlada Republike Slovenije;
2. odrediti druge predpisane tehnične in higienske ukrepe v skladu z zakonom, predpisi Evropske unije in ratificiranimi mednarodnimi pogodbami.

(2) O ukrepih iz prejšnjega odstavka mora zdravstvena inšpekcija nemudoma obvestiti ministra, pristojnega za zdravje, in ministra, pristojnega za notranje zadeve.

63. člen
(Nesuspendivnost pritožbe)

Ukrepe iz prejšnjih dveh členov odredi zdravstveni inšpektor z odločbo, izdano v upravnem postopku. Pritožba zoper odločbo ne zadrži njene izvršitve.

8. KAZENSKÉ DOLOČBE

64. člen
(Prekrški v zvezi dejavnostjo)

(1) Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek posameznik in z globo od 1.000 do 50.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost:

1. če se ne ravna v skladu z ukrepi ali onemogoča ukrepe zdravstvene inšpekcije;
2. če ne pripravi ali ne izvaja programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb;
3. če se ne ravna ali onemogoča ukrepe zdravstvene inšpekcije na državni meji.

(2) Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

65. člen
(Prekrški zdravstvenih delavcev in sodelavcev)

Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek zdravnik ali zdravstveni sodelavec:

1. če se izmika ali ne odzove na opravljanje delovne dolžnosti;
2. če ne izvaja programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb;
3. če ne izvaja programa cepljenja.

66. člen
(Prekrški zdravnikov in odgovornih oseb)

Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek zdravnik in odgovorna oseba pravne osebe:

1. če odkrije ali posumi na nalezljivo bolezen na podlagi anamnestičnih podatkov, kliničnega pregleda in epidemioloških razmer in ne izvede nemudoma ustreznih ukrepov, določenih s tem zakonom;
2. če takoj po postavljeni diagnozi oziroma možni nalezljivi bolezni ali okužbi ne prijavi nalezljive bolezni, okužbe, nosilstva, smrti, dogodka, kopičenja, izbruha, epidemije v skladu z metodološkimi navodili
3. če ne prijavi neželenega učinka pridruženega cepljenju v skladu z metodološkim navodilom
4. če ne izvaja osamitve zbolelega ali osebe za katero se sumi, da je zbolela za nalezljivo boleznijo, kadar bi njeno svobodno gibanje lahko povzročilo direkten ali indirekten prenos bolezni na druge osebe;
5. če ne poskrbi za obvezno obdukcijo
6. če sprejme na obvezno zdravljenje tujca ali mu odredi osamitev, pa o tem ne obvesti nemudoma pristojnega organa za notranje zadeve.

67. člen
(Prekrški posameznikov)

(1) Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje za prekršek posameznik:

1. če ne ravna v skladu z ukrepom osamitve;
2. če ne ravna v skladu z ukrepom karantene;
3. če zavrača ali onemogoča ukrep, ki ga je odredil zdravstveni inšpektor;

(2) Za dejanje iz 1. do 3. točke prejšnjega odstavka se kaznuje za prekršek z globo od 200 do 1.000 evrov roditelj ali skrbnik mladoletnika, ki je storil prekršek, če je to neposredna posledica opustitve dolžne vzgoje in skrbi za mladoletnika.

9. KONČNE IN PREHODNE DOLOČBE

68. člen
(Prenehanje veljavnosti drugih predpisov)

(1) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o nalezljivih boleznih (Ur.l. RS, št. 33/2006 - uradno prečiščeno besedilo).

(2) Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati naslednji podzakonski predpisi:

- Pravilnik o zdravstvenih pregledih oseb, ki so prebolele trebušni tifus, bacilarno grižo ali salmoneloze (Uradni list SFRJ, št. 42/85);
- Pravilnik o zdravstvenih pregledih oseb pod zdravstvenim nadzorstvom zaradi

- preprečevanja nalezljivih bolezni (Uradni list SFRJ, št. 42/85);
- Pravilnik o izvrševanju varnostnega ukrepa obveznega zdravljenja spolne bolezni (Uradni list SRS, št. 23/75);
- Pravilnik o opravljanju zdravstvenih pregledov oseb, ki so pod zdravstvenim nadzorom zaradi preprečevanja nalezljivih bolezni (Uradni list SRS, št. 1/88);
- Pravilnik o posebnih ukrepih pri zastrupitvah in infekcijah oseb s hrano in o njihovem preprečevanju (Uradni list SRS, št. 24/81 in 35/82);
- Pravilnik o pogojih, načinu in sredstvih za izvajanje dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije (Uradni list RS, št. 88/00);
- Odlok o določitvi nalezljive bolezni (Uradni list št. 112/04).

(2) Do sprejetja novih podzakonskih predpisov na podlagi tega zakona se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, če niso v nasprotju z določbami tega zakona:

- Pravilnik o prijavi nalezljivih bolezni in posebnih ukrepih za njihovo preprečevanje in obvladovanje (Uradni list RS, št. 16/99);
- Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjanjem nalezljivih bolezni (Uradni list RS, št. 16/99, 58/01, 50/05 in 92/06);
- Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb (Uradni list RS, št. 74/99 in 92/06);
- Pravilnik o strokovnem nadzoru izvajanja programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb (Uradni list RS, št. 92/06);
- Pravilnik o prevozu, pokopu, izkopu in prekopu posmrtnih ostankov (Uradni list RS, št. 70/97);
- Pravilnik o minimalnih sanitarno-higienskih pogojih za opravljanje dejavnosti frizerskih, kozmetičnih in podobnih storitev (Uradni list SRS, št. 24/81 in 35/82);
- Odredba o preventivnih ukrepih v zvezi s transmisivnimi spongiformnimi encefalopatijami (Uradni list, št. 2/01 in 103/02).

(3) Podzakonske predpise iz tega zakona minister, pristojen za zdravje sprejme v šestih mesecih po uveljavitvi zakona.

69. člen

(Vzpostavitev sistema za zgodnje zaznavanje)

IVZ v roku enega leta po uveljavitvi tega zakona uskladi način epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni in vzpostavi sistem zgodnjega zaznavanja v skladu s tem zakonom.

70. člen

(dejavnost dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije)

(1) Dejavnost dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije se izvaja v skladu s predpisi, ki urejajo biocide.

(2) Pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dezinfekcije, dezinsekcije in

deratizacije na podlagi Pravilnika o pogojih, načinu in sredstvih za izvajanje dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije (Uradni list RS, št. 88/00) uskladijo svojo dejavnost s predpisi iz prejšnjega odstavka najkasneje v enem letu po uveljavitvi tega zakona.

71. člen
(Začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV

1. Uvodne in splošne določbe (1. – 6. člen)

Predlog Zakona o nalezljivih boleznih v uvodnih določbah opredeljuje vsebino in področje, ki ga ureja, opredeljuje pojme in izraze, ki jih pri tem uporablja. V uvodnih določbah postavlja tudi temeljna načela varstva pred nalezljivimi boleznimi, prav tako pa našteva nalezljive bolezni, ki so predmet ukrepov zakona.

Namen zakona je določiti nalezljive bolezni in druge vrste okužb, ki potencialno lahko ogrozijo zdravje državljanov, predvsem pa predvideti ustrezne ukrepe, s katerimi se ta nevarnost preprečuje in obvladuje. Zato temelji na treh načelih. Po načelu upravičenosti do varstva pred nalezljivimi boleznimi je do varstva pred takimi boleznimi upravičen vsak posameznik, vendar je hkrati tudi sam odgovoren za varovanje svojega zdravja in zdravja drugih. Načelo obveščenosti je usmerjeno v čim večjo informiranost prebivalstva o tveganjih in nevarnostih razširjanja nalezljivih boleznih. To načelo je pomembno zato, ker se ne nanaša zgolj na obveznost obveščanja v konkretnih primerih, ko je varnost že ogrožena, temveč tudi na obveščanje, svetovanje in splošno izobraževanje prebivalstva o nevarnostih in o zaščiti pred nevarnostmi ter tako na dvig ravni splošnega zavedanja o nevarnostih. Načelo obveznega sodelovanja je dvoplastno – na eni strani je usmerjeno v dolžnost vseh oseb, da omogočijo pristojnim organom opravljanje nadzorstva, ki lahko vključuje preglede, odvzem materiala in druge ukrepe, na drugi strani pa dolžnost vseh oseb, ki opravljajo dejavnost, da o pojavih nalezljivih boleznih sporočajo pristojnim organom.

2. Epidemiološko spremljanje (7. – 17. člen)

Predlog Zakona o nalezljivih boleznih dodaja novo poglavje – epidemiološko spremljanje. To poglavje se nanaša na ukrepe in aktivnosti, ki jih morajo izvajati različni subjekti – zdravniki, laboratoriji in druge osebe. Kontinuirano in sistematično zbiranje podatkov je namreč osnovni element sistema. Spremljanje mora biti sistematično, redno in v enotni obliki. Poročevalci morajo popolnoma jasno razumeti namen in način poročanja. Poleg zakonske obveze je najpomembnejši motivacijski element spremljanja povratna informacija, ki jo morajo redno dobivati vsi, ki sodelujejo v sistemu spremljanja.

Pri spremljanju nalezljivih boleznih je pravočasnost pridobljenega podatka še posebej pomembna pri izbruhih ali epidemijah. Kadar gre, zaradi postavljanja klinične diagnoze in laboratorijske diagnostike, ki je potrebna za potrditev diagnoze, za zakasnitev oziroma odlog pri prijavi, je v primeru, da gre za hudo in hitro nalezljivo bolezen, izrednega pomena prijavljanje sumljivega primera. Pomembno za spremljanje nalezljivih boleznih na lokalni ravni je pravočasno zaznati izbruhe nalezljivih boleznih in nanje odgovoriti z učinkovitimi ukrepi za preprečevanje nadaljnega širjenja.

Za dobro interpretacijo podatkov je poleg dobre analize potrebno natančno razumevanje in poznavanje podatkov, epidemiološke situacije, demografskih značilnosti in velikosti populacije, ki jo pokriva sistem spremljanja. Ugotovitve, ki izhajajo iz analiziranih podatkov in so podprte z dobro interpretacijo, so ključnega pomena za javno zdravstvene odločitve. Hiter razvoj in razpoložljivost informacijske tehnologije je zelo olajšal zbiranje, shranjevanje in analizo podatkov, kar upošteva tudi določbe o delovanju sistema za zgodnje zaznavanje.

Najbolj važno pri vzpostavitvi učinkovitega spremljanja bolezni pa je vzpostavitev ravnotežja v obširnosti in podrobnosti podatkovnih baz in njihovi preobrazbi v uporabne podlage za javno zdravstvene ukrepe. Zato je bistvena določba 7. člena, s katero se določajo nalezljive bolezni, ki jih je potrebno prijaviti.

Večinoma se države odločajo za seznam bolezni, ki so obvezne za prijavo na podlagi resnosti bolezni, redkosti okužbe in bolezni, pri katerih imamo na voljo učinkovite ukrepe za omejitev širjenja. V odločbi Evropskega parlamenta in Sveta Evrope št. 2119/98/EC se v državah Evropske unije (v nadaljevanju EU) priporočajo naslednja merila, ki jih povzema tudi predlog zakona:

1. nalezljive bolezni, ki so vzrok / lahko potencialno postanejo, znatni umrljivosti in obolevnosti v EU, še posebej, če so za preprečevanje širjenja potrebni ukrepi na nivoju EU;
2. nalezljive bolezni, pri katerih lahko zgodnja medsebojna izmenjava informacij prispeva k zgodnjem opozorilu in obveščanju o ogrožanju javnega zdravja;
3. redke in hude nalezljive bolezni;
4. nalezljive bolezni, za katere obstajajo učinkoviti preventivni ukrepi;
5. nalezljive bolezni, za katere bi primerjava med državami članicami prispevala k boljši evalvaciji na nacionalnem nivoju.

V skladu s primerljivimi praksami v Evropski uniji (glej podatke o raziskavi IRIDE v uvodu) predlog zakona tako omejuje dolžnost in prijavljanja na bistvene nalezljive bolezni ter s tem zmanjšuje dosedanjo nepotrebno obremenitev izvajalcev zdravstvenega varstva. Hkrati pa zaradi globalizacije in bioterorizma ni mogoče več vnaprej predvideti vseh nalezljivih bolezni, ki bi lahko ogrožal prebivalstvo. Zato predlog zakona pooblašča ministra, pristojnega za zdravje, da poleg v zakonu izrecno naštetih bolezni, lahko tudi druge nalezljive bolezni določi kot posebej nevarne ter jih ustrezno razvrsti v prvo ali drugo skupino nalezljivih bolezni, kar pomeni obvezno prijavo in druge zakonske ukrepe.

Naslednje določbe tega poglavja vsebinsko povzemajo že obstoječe določbe veljavnega zakona. Gre predvsem za obveznost zdravnikov za prijavo nalezljivih bolezni, ki pa je v predlogu nekoliko razširjena, saj obsega tudi dodatne obveznosti – sporočanje o neobičajnem kopičenju primerov nalezljivih bolezni, razširjene določbe o sporočanju v primerih nekaterih posebnih nalezljivih bolezni (zoonoze, steklina).

Predlog zakona določa tudi nekatere nove ukrepe. Mikrobiološko laboratorijsko spremljanje se

nanaša na obveznost laboratorijev, da sporočajo vse pojave povzročiteljev nalezljivih bolezni, prav tako so v predlogu določeni tudi podatki, ki jih je v takem primeru potrebno sporočiti IVZ.

Opozorilno epidemiološko spremljanje se izvaja s strani IVZ in predvideva večje število opozorilnih mest, kjer se izvajajo dejavnosti spremljanja nalezljivih bolezni, občutljivosti, odpornosti na proti-mikrobna zdravila in posebne zdravstvene probleme.

Nova materija, ki jo ureja predloga zakona, je tudi presejalno testiranje. Preiskave človeškega materiala so po predlogu zato obvezne v naštetih primerih, prav tako preiskave krvi nosečnic. Zakon prepušča pripravo podrobnejših meril za presejalno testiranje IVZ, ki pripravi tudi program, s katerim lahko tudi razširi obveznost presejalnega testiranja.

3. Preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni (18. – 33. člen)

Najobsežnejše poglavje predloga zakona se nanaša na ukrepe in druge aktivnosti, ki so usmerjene v preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. Gre za sistem aktivnosti, s katerimi se zagotavlja celovito varstvo na področju nalezljivih bolezni in bolnišničnih okužb, ki obsega splošne in posebne ukrepe, za katere so odgovorni nosilci družbene skrbi za zdravje in osebe, ki opravljajo zdravstveno ali veterinarsko dejavnost. Predlog zakona v tem poglavju vsebinsko smiselno povzema že obstoječe in ustrezne določbe veljavnega zakona o nalezljivih boleznih, katere na določenih mestih razširja in natančneje opredeljuje. Obsega epidemiološko preiskavo, osamitev, karanteno, obvezno zdravljenje in prevoz bolnikov, cepljenje (imunoprofilaksa), dezinfekcijo, dezinsekcijo in deratizacijo, zagotavljanje ukrepov za zmanjšanje prenosa oziroma zadržanje patogenih snovi in druge ukrepe.

Epidemiološka preiskavo opravlja IVZ ali drugi območni zavodi. Predlog zakona podrobneje določa način izvajanja preiskave, primere, ko se izvaja, prav tako pa dolžnosti prebivalcev pri omogočanju njene izvedbe. Posebna vloga je v predlogu zakona dana odgovornemu epidemiologu, ki vodi epidemiološko preiskavo in je torej tista odgovorna oseba z nujno potrebnim specializiranim strokovnim znanjem in neposrednim dostopom do oseb, prostorov, opreme in podatkov.

Bistveno pa so spremenjene tudi določbe, ki se nanašajo na cepljenje. Predlog zakona določa pogoje za obvezno cepljenje, predpisuje pa tudi razloge, ko se obvezno cepljenje lahko opusti. Poleg že dosedanjih zdravstvenih razlogov za opustitev cepljenja (alergija, nezaželeni učinki, bolezni) predlog zakona podrobneje določa opustitev cepljenja iz osebnih razlogov. Predlog zakona pri obveznih cepljenjih tako uvaja novost in sicer t.i. »opt out« pristop, kjer se oseba izreka glede cepljenja samo v primeru odklanjanja cepljenja iz osebnih razlogov in na lastno odgovornost. O opustitvi cepljenja iz osebnih razlogov in na lastno odgovornost oseba poda pisno izjavo.

Bistveni pa sta seveda še dve določili. Tako je pomembno, da oseba, ki je opustila cepljenje iz osebnih razlogov in s tem tudi ravnala v nasprotju z nasveti svojega zdravnika, v celoti prevzema vso odgovornost za svojo odločitev v primeru kasnejše obolelosti z nalezljivo

bolezni, za katero je opustila cepljenje. Prav tako pa predlog zakona osebo, ki ni bila cepljena, zavezuje, da se v primeru nevarnosti za širjenje in obolevnost za nalezljivo boleznijo ravna po posebnih navodilih ter po potrebi omeji svoj stik z drugimi osebami. Pri tem predlog zakona seveda ne razlikuje med osebami, ki niso bile cepljene iz zdravstvenih razlogov in tistimi, ki niso bile cepljene iz osebnih razlogov. Tveganje je namreč pri obojnih enako.

Predlog zakona nekoliko razširja določila obstoječega zakona glede dezinfekcije, dezinfekcije in deratizacije, saj vpeljuje izvajanje programov za nadzor prenašalcev bolezni in obveznost dodatne deratizacije v primerih pojava nalezljivih bolezni.

4. Odreditev izjemnih ukrepov (34. – 35. člen)

Posebno poglavje ureja izjemne ukrepe, ki jih lahko odredita minister, pristojen za zdravje in vlada v primeru večjih epidemij ali naravnih nesreč. Takšni ukrepi se lahko nanašajo na opravljanje zdravstvene dejavnosti v posebnih pogojih, prepustitev prostorov v uporabo za zdravstvene potrebe, določanje posebnih nalog. V primerih določenih nalezljivih bolezni pa vlada lahko odredi tudi posebne pogoje za potovanje v državo, omeji gibanje prebivalstva, prepove zbiranje ljudi v javnih mestih, odredi obvezno cepljenje ali omeji promet blaga ali izdelkov.

5. Pravica do odškodnine (36. – 39. člen)

Predlog zakona seveda upošteva, da obvezno cepljenje in drugi ukrepi po tem zakonu niso brez stranskih oziroma negativnih vplivov na osebe. Zato predvideva ustrezno odškodninsko odgovornost države za vse te ukrepe.

Oseba, ki ji je z obveznim cepljenjem nastala škoda na zdravju, ki se kaže v resnem in trajnem zmanjšanju življenjskih funkcij, ima pravico do odškodnine in sicer v enkratnem znesku v višini 65.000 evrov. Enako imajo do odškodnine 15.000 oziroma 25.000 evrov v primeru njene smrti pravico njen zakonec oziroma partner, s katerim je živela v zunajzakonski skupnosti ali registrirani istospolni skupnosti, njeni otroci in starši.

Predlog zakona predvideva odškodnino tudi za osebo, ki je zaradi drugih ukrepov utrpela škodo. Glede nadomestil in odškodnine za materialno odgovornost, kot del izrednih ukrepov pa se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja materialno dolžnost na področju obrambe.

6. Preprečevanje bolnišničnih okužb (40. – 41. člen)

Enako kot dosedanji zakon tudi predlog zakona predvideva izvajanje programov preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb. Program mora izvajati vsaka fizična ali pravna oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost.

Program mora obsegati po predlogu zakona obsegati najmanj:

- epidemiološko spremljanje bolnišničnih okužb,
- doktrino izvajanja vseh diagnostičnih, terapevtskih, negovalnih in ostalih postopkov,
- doktrino sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki,
- doktrino ravnanja z bolniki, zdravstvenimi delavci in sodelavci z okužbami,
- program zaščite zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na delovnih mestih,
- program usposabljanja zdravstvenih delavcev in drugih zaposlenih.

V organizaciji, ki opravlja zdravstveno dejavnost, je za pripravo programa zadolžen njen strokovni vodja. Za izvedbo pa za to dejavnost posebej usposobljeni zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci, po njihovih navodilih pa tudi vsi drugi zaposleni.

7. Ukrepi za zmanjševanje prenosa ali zadržanja patogenih snovi (42. – 50. člen)

Novost predloga zakona je vpeljava ukrepov za zmanjševanje prenosa ali zadržanja patogenih snovi. Predlog zakona namreč vpeljuje nadzor nad delovanjem oseb, ki hranijo, dobavljajo, vnašajo, iznašajo, uvažajo ali izvažajo patogene snovi. Takšne osebe morajo za izvajanje teh dejavnosti pridobiti dovoljenje, prav tako pa morajo pred začetkom izvajanja dejavnosti o tem obvestiti ministrstvo, pristojno za zdravje. Določenim osebam dovoljenja ni potrebno pridobiti v posebej predpisanih primerih. Vsekakor pa morajo vse osebe pri izvajanju svoje dejavnosti zagotavljati visoko stopnjo varnosti. Ta se nanaša na prostore, opremo in na način in obseg izvajanja dejavnosti, v primerih neizpolnjevanja pogojev pa se jim dovoljenje za opravljanje teh dejavnosti lahko odvzame ali prekliče.

8. Izvajanje, financiranje in nadzor nad izvajanjem zakona (51. – 63. člen)

Posebna določila predloga zakona se nanašajo na naloge pristojnih organov in organizacij na področju varstva nalezljivih bolezni. Kot osrednji organ, ki spremlja gibanje nalezljivih bolezni, spremlja in proučuje epidemiološke razmere, predlaga programe za preprečevanje ter opravlja druge naloge je predviden Inštitut RS za varovanje zdravja bolezni (IVZ), večina lokalnih pristojnosti pa je dodeljenih pristojnim območnim Zavodom za zdravstveno varstvo.

Javno financiranje je zagotovljeno iz zdravstvene blagajne ter državnega in lokalnih proračunov. Stroške splošnih in posebnih ukrepov, določenih s strokovnimi navodili zdravnikov in epidemiologov ali odločbami zdravstvene inšpekcije in ministrstva, pa seveda nosijo osebe, na katere se ukrepi nanašajo (npr. lastniki, upravljalci in najemniki stanovanjskih in drugih

objektov, fizične in pravne osebe, ki izdelujejo oziroma prodajajo živila oziroma predmete splošne uporabe, in drugi).

Kot je razvidno že iz prejšnjih poglavij predloga zakona so pristojnosti porazdeljene med epidemiologe na IVZ in ZZV ter zdravstveno inšpekcijo. Spremljanje izvajanja svojih strokovnih navodil po predlogu zakona tako opravljajo IVZ in območni ZZV, inšpekcijski nadzor pa seveda zdravstvena inšpekcija. Ta je zadolžena tudi za preverjanje, ali fizične in pravne osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost, imajo in izvajajo program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb.

Posebej pa je urejeno sodelovanje med epidemiologi, ki delujejo predvsem na strokovni ravni in predvidevajo sodelovanje vseh vpletenih, in zdravstvenimi inšpektorji, ki izvajajo inšpekcijske postopke ter lahko s svojimi pooblastili zagotovijo tudi prisilno izvajanje zakona in kaznovanje. Tako lahko odgovorni epidemiolog, če ugotovi, da se njegova strokovna navodila ne izpolnjujejo, ali pri svojem delu naletijo na odpor, od zdravstvenega inšpektorja zahteva pomoč pri izvajanju svojih nalog. Zdravstveni inšpektor po potrebi odredi prisilno izvedbo zahtev odgovornega epidemiologa v skladu z zakonom, ki ureja inšpekcijski nadzor.

9. Kazenske in prehodne določbe (64. – 71. člen)

Predloga zakona enako kot dosedanja zakonodaja določa kot prekrške nekatere kršitve določb zakona, pri čemer pa se je potrebno zavedati, da so hujše kršitve glede na materijo zakona že inkriminirane kot kazniva dejanja v kazenski zakonodaji.

Prav tako predlog zakona vsebuje bistvene določbe glede uveljavitve predloga zakona.