**Predlog novega Zakona o nalezljivih boleznih – vabilo k sodelovanju v javni razpravi**

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (v nadaljevanju: ministrstvo) je dne 21. 8. 2020 na portalu e-demokracija objavilo [predlog novega Zakona o nalezljivih boleznih](https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=11571) (v nadaljevanju: predlog novega zakona) in ga s tem dalo v javno razpravo.

Komentiranje je omogočeno **do 30. 9. 2020**.

V nadaljevanju so prikazane predlagane vsebinske spremembe glede na trenutno veljavni [Zakon o nalezljivih boleznih](http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO433) (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo in 49/20 – ZIUZEOP; v nadaljevanju: trenutno veljavni zakon).

## **a) Ukrepi za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni in okužb**

### ***Epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in okužb***

Z epidemiološkim spremljanjem nalezljivih bolezni in okužb skuša predlog novega zakona v 13. do 19. členu predloga novega zakona zagotoviti podatke o pojavljanju nalezljivih bolezni in njihovih povzročiteljih ter podatke o dejavnikih tveganja. Epidemiološko spremljanje se tako zagotavlja (13. člen predloga novega zakona):

* z rednim zbiranjem podatkov, ki vključuje obvezno prijavo nalezljivih bolezni in okužb ter njihovih povzročiteljev,
* s pridobivanjem podatkov iz drugih zbirk podatkov v zdravstveni dejavnosti,
* s spremljanjem nalezljivih bolezni oziroma okužb z opozorilnim epidemiološkim spremljanjem v priložnostnih vzorcih,
* z nevezanim anonimnim testiranjem ostankov kužnin na označevalce okužb,
* s preiskavami skupkov in izbruhov;
* z iskanjem in obravnavo kontaktov zbolelega z nalezljivo boleznijo ali okužbo,
* z zbiranjem drugih podatkov za spremljanje ter ocenjevanje ukrepov in programov za varstvo prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi in okužbami.

Zgoraj navedene podatke po predlogu novega zakona zbira in obdeluje Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ).

Predlog novega zakona na novo ureja obveznost prijave nalezljivih bolezni in okužb. Prijava je obvezna za nalezljive bolezni in okužbe iz seznamov, ki jih določi minister na predlog NIJZ (prvi odstavek 14. člena). [[1]](#footnote-2) Ugotovljene povzročitelje nalezljivih bolezni bodo na podlagi 15. člena predloga novega zakona prijavljali izvajalci mikrobioloških preiskav.

16. člen predloga novega zakona določa, da bodo podatke o nalezljivih boleznih in okužbah za posamezne skupine bolezni in okužbe zbirali tudi ostali izvajalci zdravstvene dejavnosti. Sezname skupin nalezljivih bolezni in okužb, ki jih bo potrebno prijavljati, bo na predlog NIJZ določil minister, skladno z 12. členom predloga novega zakona.

Predlog novega zakona tudi določa, da metodološka navodila za prijavo pripravi NIJZ. Za spremljanje ukrepov in programov za varstvo prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi in okužbami NIJZ določi kazalnike in sistematično zbira tudi druge podatke.[[2]](#footnote-3) Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti in mikrobioloških preiskav so v skladu s predlogom novega zakona NIJZ dolžni posredovati predmetne podatke.

### ***Epidemiološka preiskava in obravnava kontaktov***

Predlog novega zakona določa v 20. členu podlage za izvedbo epidemiološke preiskave in obravnavo kontaktov ob pojavu nalezljive bolezni ali okužbe. Predlog novega zakona določa, da epidemiološko preiskavo izvede epidemiološka služba NIJZ, vodi pa jo epidemiolog ali specialist javnega zdravja, ki je v okviru svoje specializacije za to tudi ustrezno strokovno usposobljen (prvi odstavek 20. člena).

V okviru epidemiološke preiskave in obravnave kontaktov predlog novega zakona določa tudi pristojnosti epidemiološke službe, ki so potrebne za njeno izvedbo. Epidemiološka služba NIJZ lahko tako (drugi odstavek 20. člena predloga novega zakona):

* pridobiva in preverja osebne podatke, potrebne za izvedbo epidemiološke preiskave ali obravnave kontaktov;
* po potrebi usmeri osebo na zdravstveni pregled;
* odvzame vzorce oziroma odredi odvzem vzorcev za laboratorijsko diagnostiko;
* za visoko tvegane kontakte poda predlog za karanteno oziroma jo izreče.

Predlog novega zakona prav tako opredeljuje obveznosti fizičnih in pravnih oseb, ki so vključene v epidemiološko preiskavo, kot so zagotavljanje vzorcev za laboratorijsko diagnostiko, omogočanje vpogleda v dokumentacijo ter vstopa na površine, v prostore in prevozna sredstva ter sodelovanje pri ukrepih, potrebnih za izvedbo epidemiološke preiskave in pri preverjanju izvajanja ukrepov za preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni in okužb (tretji odstavek 20. člena predloga novega zakona).

Oba ukrepa, tako epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni kot tudi epidemiološka preiskava in obravnava kontaktov, predstavljata poseg v pravico do zasebnosti, kot izhaja iz 35. člena Ustave RS (Ustava Republike Slovenije (Uradni list RS, št. [33/91-I](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=1991-01-1409), [42/97](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=1997-01-2341) – UZS68, [66/00](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2000-01-3052) – UZ80, [24/03](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2003-01-0899) – UZ3a, 47, 68, [69/04](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2004-01-3088) – UZ14, [69/04](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2004-01-3090) – UZ43, [69/04](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2004-01-3092) – UZ50, [68/06](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2006-01-2951) – UZ121,140,143, [47/13](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2013-01-1777) – UZ148, [47/13](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2013-01-1779) – UZ90,97,99 in [75/16](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2016-01-3208) – UZ70a, v nadaljevanju: URS) - varstvo pravic zasebnosti in osebnostnih pravic, ter iz 8. člena Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (v nadaljevanju: EKČP) - pravica do zasebnega in družinskega življenja. Po sodni praksi Ustavnega sodišča RS (v nadaljevanju: USRS) je tovrsten poseg dopusten samo v primeru, da je primeren in nujen za varstvo javnega zdravja ter da je zagotovljena sorazmernost med posegom v pravico do zasebnosti in doseganjem zasledovanega cilja (tj. varovanje javnega zdravja). Podobno je v sodni praksi Evropskega sodišča za človekove pravice (v nadaljevanju: ESČP) tovrsten poseg dopusten samo, če je določen v zakonu, če zasleduje legitimen cilj (tj. da se zavaruje zdravje ali pa pravice in svoboščine drugih ljudi) in če je nujen v demokratični družbi.

V zvezi s pridobivanjem in preverjanjem osebnih podatkov, potrebnih za izvedbo epidemiološke preiskave ali obravnave kontaktov, predlog novega zakona posega tudi v pravico do varstva osebnih podatkov, ki jo zagotavlja 38. člen URS. Tovrsten poseg je dopusten samo, če je zbiranje, obdelovanje in namen uporabe osebnih podatkov v skladu z določbami Splošne uredbe o varstvu podatkov (Uradni list Evropske unije, L 119/1) oz. Zakona o varstvu osebnih podatkov (Zakon o varstvu osebnih podatkov, Uradni list RS, št. [94/07](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2007-01-4690), v nadaljevanju: ZVOP-1).

### ***Osamitev in karantena***

S predlogom novega zakona se na novo definira in ureja postopke v zvezi z osamitvijo oziroma izolacijo okužene osebe ter karanteno (21. do 26. člen predloga novega zakona).

Osamitev je po predlogu novega zakona ukrep, s katerim se okuženi osebi prepreči stik z drugimi osebami na način, ki onemogoča posredni ali neposredni prenos povzročitelja nalezljive bolezni in okužbe (21. točka prvega odstavka 2. člena predloga novega zakona). Pojem karantena pa zajema ukrep, s katerim se zdravi osebi, ki je bila izpostavljena okužbi ali za katero se sumi, da je bila izpostavljena okužbi, prepreči stik z drugimi osebami, da bi onemogočili prenos okužbe v obdobju inkubacije (10. točka prvega odstavka 2. člena predloga novega zakona).

Ukrep obvezne osamitve je možen le v primeru potrjene nalezljive bolezni in okužbe ali ob utemeljenem sumu na nalezljive bolezni in okužbe, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje ljudi zaradi visoke obolevnosti ali smrtnosti in pri katerih je potrebno nemudoma oziroma hitro ukrepati z namenom preprečevanja širjenja. Ta ukrep določi lečeči zdravnik in je časovno omejen le za čas kužnosti (21. člen predloga novega zakona).

V predlogu novega zakona je na novo razdelan ukrep karantene, podrobneje so namreč definirani postopki v zvezi:

* z določitvijo karantene na domu po tesnem stiku z okuženo osebo (22. člen predloga novega zakona);
* karanteno na domu po prihodu iz območij, kjer obstaja visoko tveganje za okužbo (23. člen predloga novega zakona);
* ter karanteno, s katero se delno ali v celoti omeji svobodo gibanja in prepreči stik z drugimi osebami eni osebi ali skupini oseb (24. člen predloga novega zakona).

Odreditev karantene na domu pride v poštev pri osebi, za katero se sumi, da je bila v tesnem stiku z osebo, okuženo z nalezljivo boleznijo iz drugega in tretjega odstavka 12. člena [[3]](#footnote-4) (prvi odstavek 22. člena predloga novega zakona). Takšni osebi zdravnik določi začasno zadržanost od dela, enako kot v primeru bolezni (tretji odstavek 22. člena predloga novega zakona). Poleg tega v primeru, da je ukrep karantene na domu izrečen otroku, enemu od staršev oziroma skrbnikov pripada zadržanost od dela, enako kot v primeru nege bolnega otroka. (četrti odstavek 22. člena predloga novega zakona). Predlog novega zakona prav tako določa, da Vlada RS osebam, ki nimajo ustreznih pogojev za karanteno na domu, zagotovi namestitev, zdravstveno varstvo teh oseb pa naj bi zagotavlja lokalno pristojna zdravstvena služba (drugi odstavek 22. člena predloga novega zakona).

Ukrep karantene na domu po prihodu iz območij, kjer obstaja visoko tveganje za okužbo, po predlogu novega zakona izreče Policija ob vstopu v Republiko Slovenijo. Podatke o osebi, ki ji je bil izrečen ukrep karantene na domu, pa Policija posreduje NIJZ (prvi odstavek 23. člena predloga novega zakona). Območja, za katera obstaja visoko tveganje za okužbo, določi Vlada RS na podlagi epidemiološke ocene NIJZ in drugih kriterijev (drugi odstavek 23. člena predloga novega zakona).

Zadnja zgoraj navedena najstrožja oblika karantene, pride v poštev le v primeru, zdrave osebe, ki je bila izpostavljena okužbi ali za katero se sumi, da je bila v stiku z nekom, ki je zbolel za izredno hudo nalezljivo bolezen, ki predstavlja najhujšo grožnjo javnemu zdravju, kot so kuga ali hemoragične mrzlice (Ebola, Lassa, Marburg) ali druge nove nalezljive bolezni ali okužbe iz šestega odstavka 12. člena predloga novega zakona.[[4]](#footnote-5)

Predlog novega zakona tudi izrecno opredeljuje, da čas trajanja katere koli oblike karantene ne sme biti daljši od najdaljše inkubacijske dobe nalezljive bolezni, za katero je bila karantena odrejena (peti odstavek 22. člena, tretji odstavek 23. člena in peti odstavek 24. člena predloga novega zakona).

Predlog novega zakona opredeljuje tudi pristojne institucije, ki lahko izrečejo ukrep karantene na domu oziroma predlagajo ukrep karantene, zbirajo podatke v Evidenci nalezljivih bolezni in izvajajo nadzor nad izrečenimi ukrepi osamitve oziroma karantene.

Tako ukrep osamitve kot ukrep karantene predstavljata poseg v pravico do svobode gibanja kot izhaja iz 32. člena URS in 5. člena EKČP.[[5]](#footnote-6)

### ***Cepljenje***

Predlog novega zakona v zvezi s cepljenjem uvaja tri pomembnejše vsebinske spremembe oziroma dopolnitve trenutno veljavnega zakona, in sicer:

* predlog za trajno opustitev cepljenja iz zdravstvenih razlogov (31. člen predloga novega zakona),
* omejitve za osebe, ki niso bile cepljene v skladu s programom cepljenja (35. člen predloga novega zakona),
* Nacionalno svetovalno skupino za cepljenje (36. člen predloga novega zakona).

Kot prvo v 31. členu predlog novega zakona dopolnjuje trenutno veljavni zakon in podrobneje opredeli obvezno vsebino predloga za trajno opustitev cepljenja iz zdravstvenih razlogov. Ta bi tako po predlogu novega zakona moral vsebovati (prvi odstavek 31. člena):

* podatke o osebi, za katero se predlaga opustitev cepljenja;
* podatke o starših, skrbnikih oziroma zakonitih zastopnikih osebe, za katero se predlaga opustitev cepljenja;
* podatke o zdravniku, ki je zadolžen za cepljenje osebe, za katero se predlaga opustitev cepljenja, in njenem izbranem osebnem zdravniku, če ne gre za istega zdravnika, ter navedbo izvajalca, pri katerem zdravnik opravlja zdravstveno dejavnost;
* podatke o nalezljivi bolezni, proti kateri naj se cepljenje opusti in podatke o lastniškem imenu cepiva, s katerim naj bi bila oseba cepljena;
* navedbo zdravstvenih razlogov za trajno opustitev cepljenja iz prvega odstavka prejšnjega člena.

Predlog novega zakona tudi določa, da mora biti predlogu za opustitev cepljenja priložena ustrezna zdravstvena dokumentacija, ki dokazuje navedbe iz pete alineje prejšnjega odstavka (drugi odstavek 31. člena). Priložena zdravstvena dokumentacija bi vključevala:

* v primeru zatrjevane alergije na sestavine cepiva navedbo, na katere sestavine cepiva je oseba alergična in ustrezno dokazilo o alergiji na sestavine cepiva in kako je bila ta diagnosticirana (izvid zdravnika ustrezne specialnosti, odpustnica iz bolnišnice);
* v primeru zatrjevanega resnega neželenega učinka po predhodnem odmerku istega cepiva navedbo, kakšen neželen učinek je utrpela oseba, kdaj in po katerem cepivu ter ustrezno dokazilo, iz katerega je razvidna zdravstvena obravnava resnega neželenega učinka (izvid zdravnika ustrezne specialnosti, odpustnica iz bolnišnice);
* v primeru zatrjevane bolezni ali zdravstvenega stanja, ki je nezdružljivo s cepljenjem, navedbo bolezenskih stanj, zaradi katerih se predlaga opustitev in ustrezno dokazilo (izvid zdravnika ustrezne specialnosti, odpustnica iz bolnišnice), ki potrjuje navedeno bolezen pri osebi.

Predlog novega zakona daje tudi možnost dopolnitve nepopolnega predloga za opustitev cepljenja. Ministrstvo namreč po prejemu vloge za trajno opustitev cepljenja preveri, ali ta vsebuje predpisane podatke in dokumentacijo iz 31. člena tega zakona. Če je predlog nepopoln, ministrstvo vlagatelja pozove, da ga v roku 15 dni dopolni. Če predlog v predpisanem roku ni dopolnjen, ga ministrstvo s sklepom zavrže (prvi odstavek 33. člena).

Na podlagi zgoraj navedenega, predlog novega zakona v tem delu za vlagatelje bolj pregledno določa, kaj mora vsebovati predlog za trajno opustitev cepljenja iz zdravstvenih razlogov, hkrati pa jim omogoča tudi popravo nepopolnega predloga.

Predlog novega zakona v 35. členu uvaja vsebinsko spremembo trenutno veljavnega zakona. Predlog novega zakona določa namreč, da:

* otroka, ki ni bil cepljen v skladu s programom cepljenja, pa za opustitev cepljenja ni bilo ugotovljenih zdravstvenih razlogov iz prvega odstavka 30. člena tega zakona[[6]](#footnote-7), ni dovoljeno vključiti v javni vrtec in v javno sofinanciran zasebni vrtec,
* osebe, ki ni bila cepljena v skladu s programom cepljenja, pa za opustitev cepljenja ni bilo ugotovljenih zdravstvenih razlogov iz prvega odstavka 30. člena tega zakona, ni dovoljeno vpisati v programe srednjih in visokošolskih zavodov ter fakultet s področja zdravstva, vzgoje in izobraževanja in socialnega varstva,
* oseba, ki ni bila cepljena v skladu s programom cepljenja, pa za opustitev cepljenja ni bilo ugotovljenih zdravstvenih razlogov iz prvega odstavka 30. člena tega zakona se ne more udeležiti organiziranih letovanj, ki so financirana iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Z zgoraj navedeno določbo predlog novega zakona posega v pravico do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja, kot izhaja iz 8. člena EKČP, zlasti v pravico do osebnostnega razvoja in avtonomije, ki omogoča posamezniku vzpostavitev in razvoj vezi in odnosov z drugimi ljudmi in zunanjim svetom.[[7]](#footnote-8) Četudi predlog novega zakona posega v ustavno varovane pravice pa je skladno s sodno prakso USRS (odločba USRS št. U-I-127/01-27) tak poseg najverjetneje upravičen, saj je potreben za varstvo javnega zdravja, nujen za dosego cilja, hkrati pa ne posega nesorazmerno v ustavno varovane pravice.

Kot tretjo vsebinsko spremembo v zvezi s cepljenjem predlog novega zakona na nacionalni ravni v 36. členu vzpostavlja Nacionalno svetovalno skupino za cepljenje.

### ***Dezinfekcija, dezinsekcija in deratizacija (DDD)***

Dejavnost DDD se v predlogu novega zakona loči na obvezno (41. člen predloga novega zakona) in preventivno (42. člen predloga novega zakona) izvajanje ukrepa DDD. Obvezno DDD lahko po drugem odstavku 41 člena predloga novega zakona izvajajo le s strani ministra za zdravje pooblaščene pravne osebe ali samostojni podjetniki posamezniki, ki izpolnjujejo pogoje, določene s tem zakonom in imajo dovoljenje ministra ter so vpisani v evidenco izvajalcev dejavnosti DDD ministrstva. Sredstva za izvajanje obvezne DDD zagotovijo lastniki oziroma najemniki stanovanjskih objektov in objektov v javni rabi ter fizične in pravne osebe, na katere se ukrepi nanašajo.

### **b) Izjemni ukrepi za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni in okužb**

Trenutno veljavni zakon določa, da epidemijo nalezljive bolezni ter okuženo ali ogroženo območje razglasi oziroma določi minister, pristojen za zdravje, kadar je okuženo ali ogroženo območje celotno območje Republike Slovenije, pa epidemijo razglasi Vlada Republike Slovenije (4. odstavek 7. člena predloga novega zakona). Predlog novega zakona ne spreminja zgoraj navedene pristojnosti ministra, določa pa nekoliko drugače pristojnost Vlade RS, slednja namreč epidemijo razglasi v primeru, da ukrepi za varstvo pred določenimi nalezljivimi boleznimi in okužbami zajemajo področje delovanja več ministrstev (prvi odstavek 48. člen predloga novega zakona).

Po predlogu novega zakona minister, pristojen za zdravje, ali Vlada RS odredita tudi druge ukrepe, v skladu z evropskim pravnim redom, ki ureja čezmejne grožnje za zdravje ljudi ali Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (IHR; 2005).

Predlog novega zakona vnaša tudi pomembno dopolnitev trenutno veljavnega zakona, saj določa, da morajo biti ukrepi ministra, pristojnega za zdravje, ali vlade časovno omejeni (4. odstavek 47. in 4. odstavek 48. člena).

S tovrstnimi ukrepi lahko minister, pristojen za zdravje, in Vlada RS posegata v naslednje pravice in svoboščine: pravica do svobode gibanja (32. člen URS), pravica do zasebne lastnine (33. člen URS), pravica do zasebnosti (35. člen URS), pravica do zbiranja (42. člen URS), pravica do izobraževanja (57. člen URS in 2. člen Protokola št. 1 k EKČP), pravica do svobodne gospodarske pobude (74. člen) in pravica do stavke (77. člen URS). Vsak poseg v zgoraj navedene pravice mora prestati ustavnopravni test sorazmernosti (primernost, nujnost in sorazmernost v ožjem smislu). Ni dvoma, da so ukrepi, ki posegajo v zgoraj navedene pravice primerni in nujni glede na okoliščine, ko je javno zdravje resno ogroženo zaradi širjenja nalezljive bolezni, vendar pa se pri tem postavlja vprašanje v zvezi s sorazmernostjo v ožjem smislu. S tem povezano vprašanje je zlasti, ali zgolj določba zakona, ki navaja, da so tovrstni posegi »časovno omejeni«, nudi zadostno varovalo pri posegu v zgoraj naštete pravice ali pa bi se že v samem predlogu zakona moralo določiti obveznost neke vrste periodičnega preverjanja sorazmernosti ukrepov glede na vsakokratne razmere. Na to presojo sorazmernosti v ožjem smislu je opozorilo že USRS v zadevi, ko je presojalo omejitev gibanja med občinami:

*»Dlje ko namreč ukrep traja, bolj invaziven postaja poseg. Zato sta potrebni periodično preverjanje stanja in prilagajanje (z razumno mero previdnosti) omejujočih ukrepov za naprej. Ustavno sodišče je že v sklepu št. U-I-83/20 poudarilo, da je mogoče časovno zamejenost doseči tudi z določitvijo dolžnosti Vlade, da sorazmernost ukrepov periodično preverja in jih podaljša samo, če bo glede na vsakokratne razmere in mnenje stroke glede širjenja nalezljive bolezni ugotovila, da so še potrebni za dosego zasledovanih ciljev – prav z namenom, da se zmanjša možnost nesorazmernih posegov, ob tem ko na drugi strani to ne bi nič bolj ogrožalo zdravja in življenja ljudi.*« [[8]](#footnote-9)

### **c) Ukrepi za preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo**

Predlog novega zakona pod tem poglavjem naslavlja dva vsebinska sklopa, prvi sklop so ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih zdravstveno oskrbo, drugi pa ukrepi za preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti.

#### **Okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo**

Ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih zdravstveno oskrbo, se v predlogu novega zakona napram trenutno veljavnemu zakonu niso bistveno spremenili, predlog novega zakona pa kljub temu dopolnjuje in dodaja nekaj pomembnejših novih ukrepov.

Tako na primer minister, pristojen za zdravje, sprejme Nacionalni program preprečevanja in obvladovanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo in imenuje nacionalno komisijo za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (51. člen).

Predlog novega zakona določa tudi, da izvajalci zdravstvene dejavnosti na podlagi nacionalnega programa pripravijo in izvajajo programe preprečevanja in obvladovanja okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, za pripravo in izvajanje katerih so odgovorni strokovni vodje izvajalca zdravstvene dejavnosti (tretji odstavek 52. člena). Program obsega tako kot v trenutno veljavnem zakonu:

* epidemiološko spremljanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo;
* strokovne smernice za diagnostične, terapevtske, negovalne in ostale postopke,
* strokovne smernice sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki,
* strokovne smernice 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.

Pri tem pa predlog novega zakona dopolnjuje trenutno veljavni zakon in določa, da morajo programe imeti vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti na primarni ravni, v bolnišnicah in tudi tisti, ki izvajajo zdravstveno dejavnost v socialno varstvenih zavodi. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora v ta namen imeti tudi sistemizirana delovna mesta za zdravnike, medicinske sestre in druge zdravstvene sodelavce v skladu s predpisom, ki ureja kadrovski normativ za obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (šesti odstavek 52. člena predloga novega zakona).

#### **Preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti**

Namen določb je preprečiti in obvladovati mikrobno odpornost z zagotovitvijo pravočasnih in primerljivih podatkov o porabi protimikrobnih zdravil in odpornosti mikrobov proti protimikrobnim zdravilom.[[9]](#footnote-10) Predlog novega zakona kot enega izmed ukrepov tako določa, da Vlada RS sprejme strategijo za celovito spremljanje, preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti, za kar ustanovi nacionalno koordinacijsko telo (50. člen predloga novega zakona), minister, pristojen za zdravje, pa imenuje nacionalno komisijo za smotrno rabo protimikrobnih zdravil (55. člen).

Poleg tega se vzpostavita dva sistema: sistem za spremljanje porabe protimikrobnih zdravil (56. člen) in sistem za spremljanje mikrobne odpornosti (57. člen). V okviru prvega sistema se zbirajo podatki o porabi protimikrobnih zdravil v ambulantah, bolnišnicah in socialno varstvenih zavodih. Podatke o porabi zbira, obdeluje in analizira NIJZ ter jih enkrat letno predstavi podatke zgoraj navedeni nacionalni komisiji. V okviru drugega sistema pa se zbirajo podatki izvajalcev mikrobiološke dejavnosti o odpornosti bakterij, izoliranih pri ljudeh. Podatke o mikrobni odpornosti zbira, obdeluje in analizira Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH) ter jih enkrat letno prav tako predstavi nacionalni komisiji.

V bolnišnicah se po 58. členu predloga novega zakona imenuje komisija za nadzorovano rabo protimikrobnih zdravil, ki jo sestavljajo zdravniki različnih specialnosti, ki so zastopane v bolnišnici. Komisija na podlagi usmeritev nacionalne komisije (drugi odstavek 58. člena predloga novega zakona):

* oblikuje program nadzorovane rabe protimikrobnih zdravil
* sprejema lokalne smernice protimikrobnega zdravljenja in
* spremlja kakovost predpisovanja teh zdravil.

Program v bolnišnicah izvajajo strokovni timi, ki jih praviloma vodi zdravnik infektolog in vključujejo poleg zdravnikov še klinične mikrobiologe in klinične farmacevte. Za izvajanje tega programa mora bolnišnica imeti sistemizirana delovna mesta (četrti odstavek 58. člena).

Zunajbolnišnični zdravstveni dejavnosti (osnovna zdravstvena dejavnost) se s predlogom novega zakona zagotavlja formalno svetovanje za potrebe nadzorovane rabe protimikrobnih zdravil s strani zdravnika specialista infektologije (drugi odstavek 59. člena).

### **d) Opredelitev nacionalne mreže mikrobiološke laboratorijske dejavnosti**

Predlog novega zakona v 61. členu določa nacionalno mrežo izvajalcev laboratorijske mikrobiološke dejavnosti, v katero so vključeni:

* NLZOH,
* Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani s svojimi oddelki in dislociranimi enotami in
* Mikrobiološki laboratorij klinike Golnik za področje okužb z mikobakterijami.

Predlog novega zakona tako omejuje število izvajalcev v okviru nacionalne mreže izvajalcev laboratorijske dejavnosti na zgolj tri izvajalce,[[10]](#footnote-11) ministrstvo, pristojno za zdravje, pa lahko na predlog najvišjega strokovno usklajevalnega organa na področju zdravstvenega varstva spremeni nacionalno mrežo izvajalcev.

Mikrobiološka laboratorijska dejavnost, ki jo izvajajo zgoraj navedeni laboratoriji, obsega izvajanje:

* klinične mikrobiološke dejavnosti,
* javnozdravstvene mikrobiološke dejavnosti,
* nalog referenčnih laboratorijev in
* odziva na izjemne dogodke, povezane s širjenjem nalezljivih bolezni in okužb (tretji odstavek 61. člena predloga novega zakona).

Izmed zgoraj navedenih laboratorijev minister, pristojen za zdravje, na predlog stroke za mikrobiologijo in imunologijo, imenuje referenčne laboratorije za določenega povzročitelja, skupino povzročiteljev ali določeno področje v mikrobiologiji (prvi odstavek 62 člena predloga novega zakona).

Referenčni laboratorij v predlogu novega zakona tako opravlja naslednje naloge (drugi odstavek 62. člena predloga novega zakona):

* izvaja sodobne referenčne metode za opredelitev specifičnega patogena/bolezni,
* zagotavlja potrditveno testiranje in svetovanje glede rezultatov za patogene iz obsega referenčne dejavnosti;
* analizira netipične vzorce;
* razvija, vzdržuje in/ali ima dostop do izvornih referenčnih materialov,
* zagotavlja ali pomaga laboratorijem in organizacijam, ki so do tega upravičene, pri dostopanju do referenčnih materialov;
* pripravlja ekspertna mnenja in priporočila za odločevalce na področju zdravstva;
* zagotavlja tehnično podporo na področju priprave nacionalnih politik in načrtov ukrepanja;
* zagotavlja pomoč pri implementaciji metod in svetovanje mikrobiološkim laboratorijem, vključno z izvedbo delavnic in usposabljanj;
* sodeluje v regionalnih in/ali mednarodnih mrežah laboratorijev;
* sodeluje v relevantnih regionalnih in/ali mednarodnih raziskovalnih in drugih projektih ter iniciativah za izboljšanje obsega in kakovosti delovanja, tako posameznega laboratorija, kot mreže laboratorijev.

### **g) Pripravljenost in odzivanje na biološke in druge grožnje**

V skladu z evropskim pravnim redom in Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (IHR; 2005) se v predlogu novega zakona vzpostavi sistem načrtovanja, pripravljenosti in odzivanja na tveganja za zdravje ljudi (prvi odstavek 63. člena predloga novega zakona).

Prav tako se s strateškimi dokumenti opredeli odgovornost za razvijanje, krepitev in vzdrževanje zmogljivosti pripravljenosti, koordinacije, odkrivanja, ocenjevanja, obveščanja in odzivanja na grožnje za zdravje ljudi, tudi v primeru dogodkov mednarodnih razsežnosti (drugi odstavek 63. člena predloga novega zakona).

V zvezi z zgodnjim obveščanjem in odzivanjem NIJZ upravlja nacionalni sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, ki vključuje zbiranje, zaznavanje, obveščanje in izmenjavo podatkov o pojavih nalezljivih bolezni in dogodkov, ki predstavljajo potencialno grožnjo za zdravje ljudi (prvi odstavek 64. člena predloga novega zakona).

Predlog novega zakona določa, da NIJZ opravlja tudi naloge nacionalne kontaktne točke v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja na ravni Evropske unije in Svetovne zdravstvene organizacije, v skladu z evropskim pravnim redom, ki ureja čezmejne grožnje za zdravje ljudi in Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (drugi odstavek 64. člena).

### **f) Zbirke podatkov s področja nalezljivih bolezni**

Z namenom posodobitve zakonskih določil v zvezi z različnimi zbirkami podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah, ki so trenutno opredeljene v Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, so v 65. člen predloga novega zakona vključene tudi vse zbirke osebnih podatkov v zvezi z nalezljivimi boleznimi in okužbami. Te zbirke podatkov so:

* Zbirka podatkov o nalezljivih boleznih in okužbah;
* Zbirka podatkov o okužbah s HIV;
* Zbirka podatkov o spolno prenesenih okužbah;
* Zbirka podatkov o okužbah z virusom hepatitisa B in virusom hepatitisa C;
* Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju;
* Register za tuberkulozo;
* Zbirka podatkov o mikrobioloških preiskavah na povzročitelje nalezljivih bolezni in okužb oziroma na označevalce okužb;
* Zbirka podatkov o mikrobni odpornosti;
* Zbirka podatkov o porabi protimikrobnih zdravil.

Z navedenimi zbirkami upravlja NIJZ, razen Registra za tuberkulozo, ki ga upravlja Klinika Golnik, in Zbirke podatkov o mikrobni odpornosti, ki jo upravlja NLZOH. V predlogu novega zakona je predvidena tudi zagotovitev dostopa NIJZ do ostalih registrov in evidenc v zdravstvu in Centralnega registra prebivalcev.

Tretji odstavek 65. člena prav tako določa, da NIJZ, NLZOH in Klinika Golnik vse zgornje podatke hranijo trajno, v elektronski ali papirnati obliki. Z vidika varstva osebnih podatkov je pomembna določba, da osebne podatke hranijo do 10 let po smrti osebe oziroma 10 let od zadnje spremembe podatkov osebe, če podatek o smrti osebe ni znan. Po drugi strani pa predlog novega zakona določa, da se anonimizirani podatki hranijo trajno.

Hranjenje in upravljanje vseh zgoraj navedenih zbirk in registrov, ki vsebujejo osebne podatke, predstavlja poseg v pravico do zasebnosti oziroma pravico do varstva osebnih podatkov (38. člen URS), ki je dopusten samo, če je zbiranje, obdelovanje in namen uporabe osebnih podatkov v skladu z določbami Splošne uredbe o varstvu podatkov ter ZVOP-1.

### **g) Sklep**

Predlog novega zakona prinaša pet glavnih vsebinskih sprememb, ki na novo urejajo ali dopolnjujejo ukrepe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni (epidemiološko spremljanje, epidemiološka preiskava in obravnava kontaktov, cepljenje, izolacija in karantena, dezinfekcija, dezinsekcija in deratizacija); ukrepe za preprečevanje in obvladovanje mikrobne odpornosti in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo; opredelitev nacionalne mreže mikrobiološke laboratorijske dejavnosti; zbirke podatkov s področja nalezljivih bolezni ter pripravljenost in odzivanje na biološke in druge grožnje. Na splošno predlog novega zakona tako dopolnjuje oziroma na novo ureja določene ukrepe za preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni, pri zasledovanju ustavno dopustnega cilja varstva javnega zdravja pa posega v različne ustavno varovane pravice, kot so pravica do svobode gibanja (32. člen URS), pravica do zasebnosti (35. člen URS), pravica do zbiranja (42. člen URS) ipd.

Z nomotehničnega vidika predlog novega zakona daje vsakemu členu tudi svoj naslov in je zato vsaj v tem delu bolj pregleden kot trenutno veljavni zakon, ki členov nima naslovljenih.

Vabimo vas, da nam svoje komentarje glede predloga novega Zakona o nalezljivih boleznih posredujete na elektronski naslov: anze.kimovec@zzs-mcs.si

**Oddelek za pravne zadeve**

1. Te bolezni in okužbe so: 1) nalezljive bolezni in okužbe, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje ljudi zaradi visoke obolevnosti ali smrtnosti, pri katerih je potrebno nemudoma ukrepati z namenom preprečevanja širjenja, vključno z odreditvijo karantene iz 25. člena tega zakona; 2) nalezljive bolezni in okužbe, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje ljudi zaradi visoke obolevnosti ali smrtnosti, pri katerih je potrebno hitro ukrepanje z namenom preprečevanja širjenja in 3) ostale nalezljive bolezni in okužbe, pomembne za javno zdravje (drugi, tretji in četrti odstavek 12. člena). [↑](#footnote-ref-2)
2. Ministrstvo v predlogu primeroma navaja: kazalnike, opredeljene v nacionalni strategiji preprečevanja in obvladovanja okužbe s HIV, kazalnike za spremljanje ukrepov v zvezi s COVID-19, kot je število hospitaliziranih bolnikov s COVID-19 na določen dan itd. [↑](#footnote-ref-3)
3. Ta nalezljiva bolezen sodi med: 1) nalezljive bolezni in okužbe, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje ljudi zaradi visoke obolevnosti ali smrtnosti, pri katerih je potrebno nemudoma ukrepati z namenom preprečevanja širjenja, vključno z odreditvijo karantene iz 25. člena tega zakona; 2) nalezljive bolezni in okužbe, ki predstavljajo veliko grožnjo za zdravje ljudi zaradi visoke obolevnosti ali smrtnosti, pri katerih je potrebno hitro ukrepanje z namenom preprečevanja širjenja. (drugi in tretji odstavek 12. člena predloga novega zakona). [↑](#footnote-ref-4)
4. Šesti odstavek 12. člena določa: »Če se pojavi nova nalezljiva bolezen ali okužba, ki predstavlja veliko grožnjo za zdravje ljudi, lahko Vlada Republike Slovenije odloči, da se zanje uporabijo ukrepi, določeni s tem zakonom. O odločitvi mora nemudoma obvestiti Državni zbor Republike Slovenije.« [↑](#footnote-ref-5)
5. Za presojo dopustnosti posega v pravico do svobode gibanja glej smiselno merila, kot so bila določena pod poglavjem a) Ukrepi za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni in okužb. [↑](#footnote-ref-6)
6. Ti razlogi ostajajo isti kot v trenutno veljavnem zakonu, in sicer: a) alergija na sestavine cepiva, b) resen neželen učinek po predhodnem odmerku istega cepiva ali c) bolezen ali zdravstveno stanje, ki je nezdružljivo s cepljenjem. [↑](#footnote-ref-7)
7. Za primer glej sodbo ESČP v zadevi *Niemietz proti Nemčiji*, opr. Št. 13710/88, § 29. [↑](#footnote-ref-8)
8. V zvezi s tem glej odločbo USRS U-I-83/20-36 z dne 27. 8. 2020, § 56. [↑](#footnote-ref-9)
9. Predlog novega zakona s strani ministrstva. [↑](#footnote-ref-10)
10. Pri tem v predlogu novega zakona piše, da naj bi se »ob epidemiji novega koronavirusa v Sloveniji (COVID-19) pokazalo, kako pomembno je, da ima država vzpostavljeno javno mrežo mikrobiološke laboratorijske dejavnosti z referenčnimi laboratoriji, da lahko zagotavlja kvalitetno, učinkovito in hitro laboratorijsko diagnostiko. Drobljenje obstoječe mikrobiološke laboratorijske dejavnosti na dolgi rok pomeni povečanje stroškov celotne dejavnosti, padec strokovnih standardov, nezmožnost zagotavljanja stalne dostopnosti do laboratorijskih storitev in kapacitet za obvladovanje izrednih dogodkov ter usklajenega obvladovanja bolnišničnih okužb in odpornosti mikrobov na protimikrobna zdravila.« [↑](#footnote-ref-11)