Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

 T: 01 478 60 01

 F: 01 478 60 58

 E: gp.mz@gov.si

 www.mz.gov.si

|  |
| --- |
| Številka: 0070-198/2020 |
| Ljubljana, 31. 12. 2020 |
| EVA 2020-2711-0152 |
| GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJEGp.gs@gov.si |
| **ZADEVA: Uredba o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2 – predlog za obravnavo**  |
| **1. Predlog sklepov vlade:** |
| Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ……… seji dne ………….. sprejela naslednjiSKLEPVlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2 in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.Dr. Božo Predaličgeneralni sekretarPrejmejo:* ministrstva
* vladne službe
 |
| **2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:** |
| / |
| **3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:** |
| * mag. Marija Magajne, državna sekretarka
 |
| **3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:** |
| / |
| **4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:** |
| / |
| **5. Kratek povzetek gradiva:** |
| / |
| **6. Presoja posledic za:** |
| a) | javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih | NE |
| b) | usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije | NE |
| c) | administrativne posledice | NE |
| č) | gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij | NE |
| d) | okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki | NE |
| e) | socialno področje | NE |
| f) | dokumente razvojnega načrtovanja:* nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja
* razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna
* razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij
 | NE |
| **7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:**/ |

|  |
| --- |
| **7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:**Nima finančnih posledic. |
| **8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:** |
| Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:* + pristojnosti občin,
	+ delovanje občin,
	+ financiranje občin.
 | NE |
| Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: * Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
* Združenju občin Slovenije ZOS: NE
* Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE
 |
| **9. Predstavitev sodelovanja javnosti:** |
| Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja: | NE |
| Na podlagi določbe sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije se pri pripravi predloga sklepa, javnosti ne povabi k sodelovanju.  |
| **10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:** | NE |
| **11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:** | NE |
|  **mag. Marija Magajne** **DRŽAVNA SEKRETARKA**  |

**PRILOGA 1**

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ……… seji dne ………….. sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2 in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Dr. Božo Predalič

generalni sekretar

Prejmejo:

* ministrstva
* vladne službe

**PRILOGA 2**

Na podlagi prvega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

UREDBO

o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2

1. člen

(vsebina)

S to uredbo se zaradi usklajenega izvrševanja drugega odstavka 4. člena, drugega odstavka 8. člena ter 31., 32. in 36. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20 in 175/20 – ZIUOPDVE) ter drugega odstavka 36. člena Zakona o varnosti in zdravju pri delu (Uradni list RS, št. 43/11) v zvezi z drugim odstavkom 12. člena in 39. členom Zakona o začasnih ukrepih za omilitev in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 152/20 in 175/20 – ZIUOPDVE) in zaradi učinkovitejšega zamejevanja širjenja nalezljive bolezni COVID-19 določajo pristojni organi, ciljne skupine, obseg, pogoji in postopek ter s tem povezani ukrepi za zagotavljanje učinkovitosti, kakovosti in nadzora nad izvajanjem presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: presejani program SARS-CoV-2).

2. člen

(vrste presejalnih programov)

(1) Izvajajo se splošni presejalni program in posebni presejalni programi.

(2) Splošni presejalni program obsega množične mikrobiološke preiskave na virus SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: SARS-CoV-2) oseb s stalnim ali začasnim prebivališčem na območju Republike Slovenije in oseb, ki delajo pri delodajalcu s sedežem v Republiki Sloveniji.

(3) Posebni presejalni programi (v nadaljnjem besedilu: posebni programi) obsegajo mikrobiološke preiskave:

* oseb, ki opravljajo zdravstveno dejavnost,
* oseb, ki opravljajo dejavnost vzgoje in izobraževanja, vključno z visokošolsko dejavnostjo,
* oseb, ki izvajajo socialno varstvene storitve in programe, pri katerih zaradi dela z uporabniki teh storitev in programov obstaja neposredna nevarnost za širjenje nalezljive bolezni COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: COVID-19),
* drugih oseb, ki lahko povzročijo širjenje COVID-19 s svojim delom ali ravnanjem v okolju, kjer obstaja neposredna nevarnost za širjenje (npr. uporabniki zdravstvenih storitev, bivanje, delo ali obiskovanje socialno varstvenih zavodov, zavodov za prestajanje kazni zapora, prevzgojnih domov, centrov za tujce, varnih hiš, azilnih domov, integracijskih hiš, študentskih domov, kriznih centrov za otroke, udeležba na športnih tekmovanjih, udeležba pri določenih športnih aktivnostih) (v nadaljnjem besedilu: tvegano okolje),
* potnikov v mednarodnem prometu, kadar obstaja neposredna nevarnost za širjenje COVID-19.

(4) Način, obseg in roke izvajanja posebnih programov uporabljajo tudi delodajalci, ki posebne programe zagotavljajo v sodelovanju z izvajalci medicine dela kot ukrep varnosti in zdravja pri delu.

**3. člen**

**(pogoji za izvajanje posebnih programov in postopek njihovega ugotavljanja)**

(1) Če širjenja COVID-19 ni mogoče učinkovito zamejiti z izvajanjem splošnega presejalnega programa, lahko ministrstvo, pristojno za zdravje, po uradni dolžnosti ali na predlog ministrstva ali vladne službe iz drugega odstavka tega člena in na podlagi mnenja Strokovne skupine epidemiologov, infektologov in mikrobiologov za zajezitev in obvladovanje epidemije COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: strokovna skupina) s sklepom določi, da se osebe iz prve, druge ali tretje alineje tretjega odstavka prejšnjega člena pred opravljanjem dejavnosti, osebe iz četrte alineje tretjega odstavka prejšnjega člena pred vstopom v tvegano okolje in potnike iz pete alineje tretjega odstavka prejšnjega člena pred vstopom v državo udeležijo posebnega programa in se pooblaščeni osebi izkažejo z negativnim izvidom mikrobiološke preiskave na SARS-CoV-2, dokler traja neposredna nevarnost za širjenje COVID-19.

(2) Izpolnjevanje pogojev za izvajanje posebnih programov ugotavlja ministrstvo, pristojno za zdravje, po uradni dolžnosti za posebne programe, ki bodo potekali pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, oziroma na predlog:

1. ministrstva, pristojnega za izobraževanje, znanost in šport, za posebne programe, ki bodo potekali v vzgojno-izobraževalnih zavodih, univerzah, samostojnih visokošolskih zavodih, pri organizatorjih udeležbe vrhunskih športnikov na (mednarodnih) tekmovanjih ali pri organizatorjih tekmovanja na najvišjih ravneh pod okriljem nacionalnih panožnih športnih zvez,
2. ministrstva, pristojnega za obrambo, za posebne programe, ki bodo potekali v gasilskih organizacijah ter v enotah in službah za zaščito, reševanje in pomoč,
3. ministrstva, pristojnega za pravosodje, za posebne programe, ki bodo potekali v zavodih za prestajanje kazni zapora ali v prevzgojnem domu,
4. ministrstva, pristojnega za notranje zadeve, za posebne programe, ki bodo potekali v centru za tujce ali na mejnih prehodih,
5. vladne službe, pristojne za oskrbo in integracijo migrantov, za posebne programe, ki bodo potekali v azilnem domu, njegovi izpostavi ali v integracijski hiši,
6. ministrstva, pristojnega za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, za posebne programe, ki bodo potekali pri izvajalcih socialno varstvenih storitev oziroma programov.

(3) V sklepu iz prvega odstavka tega člena se določijo tudi pogostost udeležbe v posebnem programu, morebitne izjeme, ko udeležba določenih oseb v posebnem programu ni potrebna, pooblaščena oseba, ki se ji sporoča negativni izvid mikrobiološke preiskave na SARS-CoV-2, in datum naslednjega preverjanja obstoja neposredne nevarnosti za širjenje COVID-19.

(4) Merila, na podlagi katerih ministrstvo, pristojno za zdravje, ugotavlja, ali obstaja neposredna nevarnost za širjenje COVID-19 iz prvega odstavka tega člena, so:

1. razglasitev epidemije na celotnem ozemlju ali na posameznih območjih Republike Slovenije,

2. razglasitev okuženega ali ogroženega območja,

3. nalezljivost seva SARS-CoV-2,

4. število oseb, okuženih s SARS-CoV-2,

5. čas po zadnji ugotovljeni okužbi s SARS-CoV-2,

6. ranljivost oseb,

7. prostovoljnost združevanja oseb,

8. število oseb na kvadratni meter,

9. odstotek obolevnosti oseb,

10. odstotek precepljenosti oseb,

11. odstotek zasedenosti bolnišničnih postelj (navadnih in intenzivnih), namenjenih za paciente, obolele za COVID-19.

**4. člen**

**(trajanje** **presejalnih programov)**

(1) Presejalni programi se izvajajo, dokler ni dosežen zadosten odstotek precepljenosti prebivalstva, ki učinkovito zameji nadaljnje širjenje SARS-CoV-2.

(2) Odstotek precepljenosti prebivalstva in njegovo učinkovanje na zamejevanje širjenja SARS-CoV-2 vsake tri mesece ugotavlja strokovna skupina. Na podlagi predloga strokovne skupine minister, pristojen za zdravje, izvajanje splošnega presejalnega programa podaljša, spremeni ali ukine.

(3) Potrebnost izvajanja posebnih programov minister, pristojen za zdravje, preverja vsaj enkrat na mesec.

5. člen

(vsebina presejalnih programov)

Presejalni programi so sestavljeni iz upravljavskih nalog, strokovnih nalog in zdravstvenih storitev.

6. člen

(upravljavske naloge)

(1) Načrtovanje in vodenje presejalnih programov, koordiniranje njihovega izvajanja, izbor izvajalcev, financiranje opravljenih zdravstvenih storitev, spremljanje učinkovitosti in kakovosti ter nadzor nad izvajanjem presejalnih programov opravlja ministrstvo, pristojno za zdravje.

(2) Logistično podporo pri izvajanju presejalnih programov zagotavlja ministrstvo, pristojno za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, oziroma Civilna zaščita.

(3) Vzpostavitev, upravljanje in nadgradnjo informacijskega sistema presejalnih programov na nacionalni ravni zagotavlja Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), ki izvajalcem presejalnih programov daje metodološka in tehnična navodila za posredovanje izvidov mikrobioloških preiskav in drugih podatkov v zbirki podatkov iz šestega odstavka 8. člena te uredbe.

(4) Informacijske sisteme za vnos rezultatov mikrobioloških preiskav, obračun storitev in posredovanje podatkov NIJZ zagotavljajo izvajalci presejalnih programov.

(5) Komuniciranje z javnostmi in promocijo presejalnih programov zagotavlja Urad vlade za komuniciranje.

7. člen

(strokovne naloge)

(1) Strokovne naloge opravlja strokovna skupina, ki:

1. usmerja razvoj presejalnih programov v skladu s strokovnimi spoznanji in smernicami Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: evropske smernice);
2. določi nacionalne strokovne smernice glede izvajanja presejalnih programov;
3. pripravlja strokovna poročila o izvajanju presejalnih programov na zahtevo ministra, pristojnega za zdravje;
4. določi obrazec epidemiološkega vprašalnika iz drugega odstavka 8. člena te uredbe;
5. ministru, pristojnemu za zdravje, svetuje glede izpolnjevanja meril iz četrtega odstavka 3. člena te uredbe;
6. določi kazalnike kakovosti, vključno z občutljivostjo in specifičnostjo testov, in učinkovitosti izvajanja presejalnih programov.

(2)  Ministrstvo, pristojno za zdravje, strokovni skupini zagotavlja tehnično in administrativno podporo za njeno delovanje.

8. člen

(zdravstvene storitve)

(1) Zdravstvene storitve obsegajo predhodno epidemiološko anketiranje, odvzem brisa, izvedbo mikrobiološke preiskave in obveščanje testirane osebe o izidu preiskave ter pošiljanje izvida in spremljajočih podatkov v Centralni register podatkov o pacientih (v nadaljnjem besedilu: CRPP).

(2) Pred izvedbo mikrobiološke preiskave oseba izpolni epidemiološki vprašalnik.

(3) Odvzem brisa lahko opravljajo le zdravstveni delavci ali zdravstveni sodelavci, ki so pridobili kompetence za odvzem brisa.

(4) Mikrobiološka preiskava se opravi s hitrim antigenskim testom (v nadaljnjem besedilu: test HAG), ki po občutljivosti in specifičnosti ustreza merilom, ki jih določi strokovna skupina.

(5) O izvidu mikrobiološke preiskave je testirana oseba obveščena s kratkim sporočilom na kontaktno številko mobilnega telefona, ki ga navede na epidemiološkem vprašalniku iz drugega odstavka tega člena. Obvestilo o negativnem izvidu mikrobiološke preiskave lahko testirana oseba 24 ur od prejema uporabi kot dokaz pri uveljavljanju izjem od posameznih omejitev, določenih na podlagi zakona, ki ureja nalezljive bolezni.

(6) Izvid mikrobiološke preiskave se pošlje v CRPP. Podatek o izvidu mikrobiološke preiskave se obdeluje v CRPP, podatek o pozitivnem izvidu pa tudi v zbirki NIJZ 48 »Evidenca nalezljivih bolezni«, ki ju upravlja NIJZ v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

9. člen

(izvajalci presejalnih programov)

(1) Izvajalci presejalnih programov so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki dejavnost opravljajo v mreži javne zdravstvene službe, in drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki jih na podlagi javnega razpisa izbere minister, pristojen za zdravje, in z njimi sklene pogodbo o opravljanju zdravstvenih storitev.

(2) Izvajalci presejalnih programov presejalne programe izvajajo na svojem sedežu ali izven svojega sedeža kot mobilni tim.

(3) Imena izvajalcev presejalnih programov in njihove lokacije objavi ministrstvo, pristojno za zdravje, na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje.

(4) Izvajalec presejalnega programa je odgovoren za pravilnost podatkov, posredovanih v CRPP, ki zagotavljajo pravilen pregled nad številom posredovanih izvidov mikrobioloških preiskav.

10. člen

(višina povračila stroškov zdravstvenih storitev)

(1) Stroški zdravstvenih storitev obsegajo stroške:

‒ odvzema brisov,

‒ izvedbe mikrobioloških preiskav,

‒ mobilnih timov, ki izvajajo teste,

‒ informacijske podpore za izvajanje mikrobioloških preiskav, posredovanje izvidov v CRPP in obračun.

(2) Minister, pristojen za zdravje, določi najvišjo višino povračila za posamezno vrsto zdravstvene storitve s sklepom, ki ga objavi na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje. Pri določanju najvišje višine povračila upošteva cene, ki so jih ponudili izvajalci zdravstvene dejavnosti v preteklih javnih pozivih ali razpisih, in cene za primerljive zdravstvene storitve na trgu. V primeru bistveno spremenjenih okoliščin glede obsega presejalnih programov ter ponudbe in povpraševanja po izvajanju presejalnih programov na trgu, lahko minister, pristojen za zdravje, določi novo ceno in objavi nov javni razpis.

(3) Povračilo stroškov zdravstvenih storitev ne zajema cene testa HAG.

**11. člen**

**(financiranje stroškov za opravljene zdravstvene storitve)**

(1) Izvajalec presejalnega programa opravljene zdravstvene storitve obračuna do zadnjega dne v mesecu.

(2) Izvajalec presejalnega programa izstavi zahtevke za plačilo do desetega dne v mesecu za opravljene zdravstvene storitve v preteklem mesecu.

(3) Izvajalec presejalnega programa, ki je pogodbeni partner Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS), izstavi zahtevek ZZZS do desetega dne v naslednjem mesecu za opravljene zdravstvene storitve v preteklem mesecu. Na njihovi podlagi ZZZS posreduje do 15. dne v mesecu zahtevek ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ki izvrši plačilo zahtevka ZZZS v desetih dneh po njegovem prejemu. ZZZS izvajalcem presejalnega programa izvede plačilo stroškov zdravstvenih storitev v petih dneh od prejema sredstev ministrstva, pristojnega za zdravje. Zahtevki, ki niso posredovani ZZZS do desetega dne v mesecu, za zdravstvene storitve, opravljene v preteklem mesecu, se vključijo v naslednji zahtevek ZZZS.

(4) Izvajalci presejalnega programa, ki niso pogodbeni partnerji ZZZS, posredujejo zahtevke za povračilo stroškov zdravstvenih storitev, opravljenih v preteklem mesecu, do desetega dne v mesecu neposredno na ministrstvo, pristojno za zdravje, ki poravna zahtevek 30. dan od datuma pravilno izstavljenega zahtevka na transakcijski račun izvajalca presejalnega programa.

(5) Izvajalec presejalnega programa lahko izstavi zahtevek le za izvedbo zdravstvenih storitev na lokacijah in v terminih, za katere je prejel poziv ministrstva, pristojnega za zdravje, za izvedbo. Izvajalec presejalnega programa lahko izstavi zahtevek le za zdravstvene storitve, katerih izvidi so bili posredovani v CRPP.

12. člen

(nadzor nad izvajanjem pogodbenih obveznosti izvajalcev presejalnih programov)

(1) Če se ugotovi, da izvajalec presejalnega programa kljub opozorilu in naknadnemu roku za odpravo nepravilnosti pri izvajanju zdravstvenih storitev teh nepravilnosti ne odpravi pravočasno ali v celoti, lahko ministrstvo, pristojno za zdravje, odpove pogodbo o opravljanju zdravstvenih storitev in zadrži plačilo za zdravstvene storitve, ki niso bile izvedene pravilno.

(2) Če se ugotovi, da je izvajalec presejalnega programa izdal zahtevek za mikrobiološke preiskave, ki jih dejansko ni izvedel, ministrstvo, pristojno za zdravje, odpove pogodbo o izvajanju presejalnega programa in zahteva povračilo v trikratni višini povračila stroškov za vse neupravičeno zaračunane mikrobiološke preiskave.

**13. člen**

**(prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati 8. člen Odredbe o začasnih ukrepih na področju organizacije zdravstvene dejavnosti zaradi obvladovanja nalezljive bolezni COVID-19 (Uradni list RS, št. 164/20, 168/20, 171/20 in 173/20).

14. člen

(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-198/2020

Ljubljana, dne 31. decembra 2020

EVA 2020-2711-0152

 **Vlada Republike Slovenije**

**Janez Janša**

 **predsednik**

**Obrazložitev:**

S predlogom uredbe se določajo pristojni organi, ciljne skupine, obseg, pogoji in postopek ter s tem povezani ukrepi za zagotavljanje učinkovitosti, kakovosti in nadzora nad izvajanjem presejalnih programov za zgodnje odkrivanje okužb z virusom SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu SARS-CoV-2) zaradi učinkovitejšega zamejevanja širjenja nalezljive bolezni COVID-19.