Za izvajanje 105. in 106. člena Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo in 70/08 – ZVO-1B) ter tretje alineje prvega odstavka 17. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) v zvezi s 35. členom Uredbe o mejnih dozah, radioaktivni kontaminaciji in intervencijskih nivojih (Uradni list RS, št. 49/04), izdaja minister za zdravje v soglasju z ministrom za okolje in prostor, ministrico za obrambo in ministrom za gospodarstvo

P R A V I L N I K
o uporabi tablet kalijevega jodida ob jedrski ali radiološki nesreči

1. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina pravilnika)

(1) S tem pravilnikom se v skladu z Državnim načrtom zaščite in reševanja ob jedrski nesreči (št. 812-02/2002-2 z dne 8. 1. 2004, objavljen na spretni strani Uprave Republike Slovenije za zaščito in reševanje) ureja oskrbo, razdeljevanje in uporabo tablet kalijevega jodida v okviru zaščitnega ukrepa jodne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče v Republiki Sloveniji ali v drugi državi, ki bi lahko ogrozila prebivalstvo na delu ali celotnem območju Republike Slovenije.

(2) Jodna profilaksa je zaužitje neradioaktivnega joda v obliki tablet kalijevega jodida pred ali takoj ob jedrski ali radiološki nesreči, da se zaščiti ščitnica pred obsevanjem zaradi kopičenja radioaktivnih izotopov joda v njej.

(3) Jodno profilakso se načrtuje za celotno prebivalstvo in pripadnike reševalnih enot, služb in drugih operativnih sestav (v nadaljnjem besedilu: intervencijsko osebje) v Republiki Sloveniji do dopolnjenega 40. leta starosti.

(4) Razdeljevanje tablet kalijevega jodida podrobneje uredi Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v načrtu razdelitve tablet kalijevega jodida, ki je sestavni del Državnega načrta zaščite in reševanja ob jedrski nesreči.

2. člen
(oskrba s tabletami kalijevega jodida)

(1) Tablete kalijevega jodida za območje polmera 10 km okrog Nuklearne elektrarne Krško (v nadaljnjem besedilu: NEK) in za intervencijsko osebje zagotavlja NEK, za ostala območja pa Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve iz državnih blagovnih rezerv.

(2) Tablete kalijevega jodida se zagotavljajo po eno škatlico na osebo.

2. RAZDELJEVANJE TABLET KALIJEVEGA JODIDA

3. člen
(razdeljevanje tablet kalijevega jodida)

(1) Tablete kalijevega jodida se predhodno razdelijo prebivalcem, vrtcem, šolam in drugim zavodom, gospodarskim družbam in drugim organizacijam (v nadaljnjem besedilu: gospodarske družbe, zavodi in druge organizacije) na območju polmera 10 km okrog NEK in delu intervencijskega osebja na celotnem območju Republike Slovenije v skladu s tem pravilnikom.

(2) Za prebivalstvo izven območja iz prejšnjega odstavka se tablete kalijevega jodida iz državnih blagovnih rezerv skladiščijo v bolnišnicah in drugih zdravstvenih organizacijah ter se razdelijo ob uvedbi zaščitnega ukrepa jodne profilakse po predhodnem sklepu Vlade Republike Slovenije in odredbi poveljnika Civilne zaščite Republike Slovenije. Razdelitev se opravi v skladu z načrtom razdelitve tablet kalijevega jodida.

(3) Ne glede na določbe tega člena lahko prebivalci kadarkoli na lastno željo prevzamejo tablete kalijevega jodida v lekarnah ob predložitvi kartice zdravstvenega zavarovanja končnega prejemnika.

(4) Za pripadnike sil za zaščito, reševanje in pomoč, ki niso zajeti v prvem odstavku tega člena, se tablete kalijevega jodida praviloma hranijo pri občinskih štabih Civilne zaščite Republike Slovenije in razdelijo v primeru jedrske ali radiološke nesreče.

4. člen
(predhodna razdelitev tablet kalijevega jodida)

(1) Prebivalci s stalnim ali začasnim prebivališčem na območju polmera 10 km okrog NEK prevzamejo tablete kalijevega jodida v lokalnih lekarnah na območju Posavja ob predložitvi kartice zdravstvenega zavarovanja končnega prejemnika. Prebivalcem, ki tablet kalijevega jodida ne prevzamejo v lokalnih lekarnah, tablete razdeli Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v sodelovanju z občinami.

(2) Prejemniki iz prejšnjega odstavka morajo biti ob prevzemu tablet kalijevega jodida posebej opozorjeni, da se posvetujejo z osebnimi zdravniki, če menijo, da bi jim zaužitje kalijevega jodida lahko povzročilo škodljive posledice.

(3) Prejemniki iz prvega odstavka tega člena shranijo tablete kalijevega jodida v skladu s priloženimi navodili in jih kot zaščitni ukrep zaužijejo samo na podlagi odrejene jodne profilakse.

(4) Zaradi dnevnih migracij lokalnega in drugega prebivalstva se v gospodarskih družbah, zavodih in drugih organizacijah na območju polmera 10 km okrog NEK, kjer dnevno biva ali se zbira več kot 50 oseb, predhodno zagotovijo tablete kalijevega jodida za povprečno število oseb, ki se običajno nahaja na teh lokacijah.

(5) Dodatne količine tablet kalijevega jodida se za osebe, ki se nahajajo na območju polmera 10 km okrog NEK in niso zajete v prvem ali četrtem odstavku tega člena, niti nimajo dostopa do tablet kalijevega jodida, razdelijo občinskim štabom Civilne zaščite Republike Slovenije.

(6) Enotam in ekipam službe nujne medicinske pomoči, gasilskim enotam, ki opravljajo naloge širšega pomena, drugim reševalnim službam ali sestavam, policijskim enotam in vojaškim enotam za jedrsko, radiološko, kemično in biološko obrambo ter drugim sestavam, ki sodelujejo pri ukrepanju v primeru jedrske ali radiološke nesreče na območju Republike Slovenije se tablete kalijevega jodida predhodno razdelijo za povprečno število pripadnikov ali zaposlenih. Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje določi enote,

službe in druge sestave, ki se jim predhodno razdelijo tablete kalijevega jodida za njihove pripadnike oziroma zaposlene in organizira predhodno razdelitev tablet.

3. JODNA PROFILAKSA

5. člen
(jodna profilaksa kot zaščitni ukrep)

(1) Tablete kalijevega jodida je treba zaužiti takoj po izdani odredbi o izvajanju jodne profilakse. Tablete se zaužijejo praviloma v enkratnem odmerku v skladu s priloženimi navodili.

(2) Zaužitje tablet kalijevega jodida ima največji učinek, če se jih vzame eno uro pred izpostavljenostjo radioaktivnemu jodu. Zaužitje kalijevega jodida nekaj ur po nesreči je manj učinkovito, vendar še vedno smiselno (npr. zaščita po osemurni zamudi je polovična). Zaščita odmerka traja 24 ur po zaužitju.

(3) Drugi odmerek tablet kalijevega jodida se izjemoma lahko odredi po 24 urah, če se ni možno izogniti izpostavljenosti, ali če je bil prvi odmerek zaužit prezgodaj. Nosečnice, doječe matere ter novorojenčki smejo zaužiti samo en odmerek tablet kalijevega jodida.

(4) Kadar nekontaminirana hrana (na primer mleko) ni na razpolago, se za zaščito dojenčkov (razen novorojenčkov) in otrok lahko izjemoma odredi jodna profilaksa kot dodaten zaščitni ukrep.

6. člen
(odločanje o jodni profilaksi)

(1) Jodno profilakso kot zaščitni ukrep ob jedrski ali radiološki nesreči v skladu z Državnim načrtom zaščite in reševanja ob jedrski nesreči predlaga Uprava Republike Slovenije za jedrsko varnost odredi pa poveljnik Civilne zaščite Republike Slovenije, glede na vrsto in obseg jedrske ali radiološke nesreče in ogroženost prebivalcev.

(2) O uvedbi ukrepa iz prejšnjega odstavka poveljnik Civilne zaščite Republike Slovenije seznani ministra, pristojnega za zdravje, ministra, pristojnega za okolje in prostor, ministra pristojnega za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami ter ministra, pristojnega za gospodarstvo.

(3) Izjemno uvedbo jodne profilakse iz četrtega odstavka prejšnjega člena predlaga minister, pristojen za zdravje, odredi pa poveljnik Civilne zaščite Republike Slovenije.

7. člen
(izvajanje jodne profilakse)

(1) Takoj po izdani odredbi o izvajanju jodne profilakse se ogroženo prebivalstvo v skladu z Državnim načrtom zaščite in reševanja ob jedrski nesreči pozove k zaužitju tablet kalijevega jodida preko medijev oziroma na drug primeren način.

(2) Ogroženi prebivalci na območju polmera 10 km okrog NEK, ki ob uvedbi jodne profilakse ne morejo pravočasno do svojih tablet kalijevega jodida ali jih nimajo, jih lahko

dobijo na lokacijah, ki jih določijo občinski poveljniki Civilne zaščite Republike Slovenije v Posavju.

(3) Ogroženim prebivalcem na drugih območjih države se ob uvedbi jodne profilakse, lahko pa tudi pred uvedbo tega ukrepa, razdelijo tablete kalijevega jodida, ki so skladiščene v bolnišnicah in drugih zdravstvenih organizacijah na način, ki ga v načrtu razdelitve tablet kalijevega jodida določi Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje.

8. člen
(tablete kalijevega jodida in odmerjanje)

(1) Kalijev jodid je v obliki 65 mg tablet. Ena tableta vsebuje 50 mg neradioaktivnega joda. Škatlica tablet kalijevega jodida vsebuje 4 tablete, ob novih dobavah pa 2 tableti. Zaradi natančnosti odmerjanja morajo biti tablete ob novih dobavah oblikovane za deljenje na četrtine (razdelilna zareza v obliki križa). Škatlica mora biti po velikosti čim manjša zaradi lažjega shranjevanja.

(2) Škatlica tablet kalijevega jodida mora vsebovati odobrena navodila za uporabo, ki jih odobri pristojni organ za zdravila.

(3) Odmerjanje pri novorojenčkih mora biti zelo natančno zaradi možnih neželenih učinkov kalijevega jodida na razvoj intelektualnih sposobnosti.

(4) Odmerki tablet kalijevega jodida so glede na starost uporabnika:

	Skupina prebivalstva	Priporočen odmerek neradioaktivnega joda	Število tablet kalijevega jodida
1.	Novorojenčki do 1 tedna	12,5 mg	v obliki peroralne raztopine v zdravstvenih organizacijah
2.	Dojenčki do 1 meseca	12,5 mg	1/4 tablete za pripravo peroralne raztopine
3.	Otroci od 1 meseca do 3 let	25 mg	1/2 tablete
4.	Otroci od 3 do 12 let	50 mg	1 tableta
5.	Otroci od 12 let naprej	100 mg	2 tableti
6.	Odrasli do 40 let	100 mg	2 tableti

9. člen
(spremljanje jodne profilakse)

(1) Osebe, ki po zaužitju tablet kalijevega jodida zaznajo neželene stranske učinke, se morajo obrniti na osebnega ali drugega zdravnika.

(2) Dojenčke do enega meseca, ki so zaužili kalijev jodid, je treba po jedrski ali radiološki nesreči nujno peljati na zdravstveni pregled zaradi preverjanja delovanja ščitnice.

4. EVIDENCE, PREVERJANJE, SEZNANJANJE IN USPOSABLJANJE

10. člen
(zagotavljanje jodne profilakse)

Za uspešno izvajanje zaščitnega ukrepa jodne profilakse se določi in zagotovi vodenje evidenc prejemnikov predhodno razdeljenih tablet kalijevega jodida, preverjanje zalog tablet kalijevega jodida, seznanjanje prebivalstva in drugih o jodni profilaksi, usposabljanje in izvajanje vaj jodne profilakse.

11. člen
(evidence)

(1) Za ustrezno zagotavljanje jodne profilakse vodi Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje evidenco prejemnikov predhodno razdeljenih tablet kalijevega jodida.

(2) Evidenca iz prejšnjega odstavka obsega sezname:
- prejemnikov tablet kalijevega jodida na območju polmera 10 km okrog NEK,
- enot, služb in drugih operativnih sestav v katerih deluje intervencijsko osebje, ki sodeluje pri ukrepanju v primeru jedrske ali radiološke nesreče,
- štabov Civilne zaščite Republike Slovenije, ki so prejeli tablete kalijevega jodida za pripadnike sil za zaščito, reševanje in pomoč ter druge uporabnike.

(3) Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje o prejemnikih tablet kalijevega jodida iz prejšnjega odstavka zbira in vodi osebne podatke v skladu z 32., 51. in 52. členom Zakona o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (Uradni list RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo), in sicer:
- ime in priimek oziroma naziv prejemnika tablet kalijevega jodida,
- EMŠO (za osebe),
- naslov,
- število prejetih škatlic tablet kalijevega jodida.

(4) Lekarne vodijo evidenco prejemnikov izdanih tablet kalijevega jodida v skladu s 4., 63. in 64. členom Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08 in 45/10).

12. člen
(preverjanje zalog)

(1) Zaloge tablet kalijevega jodida se praviloma preverjajo letno, in sicer:
- Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v sodelovanju z občinami preverja zaloge v naključno izbranih gospodarskih družbah, zavodih in drugih organizacijah, pri naključno izbranih prebivalcih na območju polmera 10 km okrog NEK in v štabih Civilne zaščite Republike Slovenije, enotah, službah in drugih operativnih sestavah, v katerih deluje intervencijsko osebje,
- Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v sodelovanju z občinami v Posavju preverja ustreznost obsega zalog glede na spremembe starostne strukture prejemnikov (staranje, novorojeni),
- Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve preverja zaloge v bolnišnicah in drugih zdravstvenih organizacijah, ki te zaloge hranijo.

(2) Pri preverjanju zalog tablet kalijevega jodida Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje ter Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve ugotavljata stanje, ustreznost obsega zalog in pogoje hranjenja ter za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti sprejemata ustrezne ukrepe.

13. člen
(seznanjanje in usposabljanje)

(1) Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Upravo Republike Slovenije za zaščito in reševanje zagotovi redno letno seznanjanje in usposabljanje zaposlenih v javni zdravstveni dejavnosti na območju Posavja o njihovi vlogi in nalogah pri uporabi tablet kalijevega jodida.

(2) Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje zagotovi redno letno seznanjanje in usposabljanje intervencijskega osebja in v skladu z načrtom občasno usposabljanje enot in služb, določenih za razdelitev tablet kalijevega jodida prebivalstvu.

(3) Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Upravo Republike Slovenije za jedrsko varnost, Upravo Republike Slovenije za zaščito in reševanje, občinami in NEK zagotovi redno letno seznanjanje prebivalstva na območju polmera 10 km okrog NEK o namenu in uporabi tablet kalijevega jodida.

14. člen
(vaje jodne profilakse)

Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje, Upravo Republike Slovenije za jedrsko varnost, Ministrstvom za gospodarstvo in NEK izvaja vaje jodne profilakse v skladu s Programom usposabljanja, urjenja in vaj, ki je sestavni del Državnega načrta zaščite in reševanja ob jedrski nesreči.

5. SHRANJEVANJE IN OBNAVLJANJE ZALOG TABLET KALIJEVEGA JODIDA

15. člen
(shranjevanje tablet kalijevega jodida)

Tablete kalijevega jodida se shranjuje v skladu z navodili proizvajalca.

16. člen
(obnavljanje, zamenjava in nadomeščanje tablet kalijevega jodida)

(1) Predhodno razdeljene tablete kalijevega jodida prebivalstvu, gospodarskim družbam, zavodom in drugim organizacijam na območju polmera 10 km okrog NEK in intervencijskemu osebju se obnovijo pred iztekom roka uporabnosti. Tablete kalijevega jodida iz državnih blagovnih rezerv se obnavljajo glede na rok uporabnosti tablet, ki ga je možno za posamezne serije podaljšati ob upoštevanju podatkov proizvajalca tablet o stabilnosti tablet in rezultatov preizkušanja oziroma ocene uradnega kontrolnega laboratorija za zadevne serije.

(2) Tablete kalijevega jodida, ki so del državnih blagovnih rezerv, se shranjujejo v bolnišnicah in drugih zdravstvenih organizacijah, razdeljene po občinah v količinah, ki so določene glede na predvideno število prejemnikov v posamezni občini. Število prejemnikov ugotovi Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje iz registra prebivalstva in se ažurira vsakih pet let oziroma pred zamenjavo tablet. Bolnišnice in druge zdravstvene organizacije, ki hranijo tablete kalijevega jodida, ki so del državnih blagovnih rezerv, določi Ministrstvo za zdravje. Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje določi občine, za

katere se tablete kalijevega jodida shranjujejo v posamezni bolnišnici ali drugi zdravstveni organizaciji.

(3) Prejemniki stare tablete kalijevega jodida, ki jim je iztekel rok uporabnosti, zamenjajo z novimi praviloma na enak način kot so jih prejeli.

(4) Če prejemniki predhodno razdeljene tablete kalijevega jodida izgubijo, jih lahko ponovno prevzamejo praviloma na enak način kot so jih prejeli.

(5) Po izvedbi jodne profilakse se uporabljene tablete nadomesti z novimi.

17. člen
(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika izvajata Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Inšpektorat Republike Slovenije za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami v skladu s svojimi pristojnostmi.

6. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

18. člen
(roki za realizacijo nalog)

(1) Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje v šestih mesecih od uveljavitve tega pravilnika določi:
- obseg in način predhodne razdelitve tablet kalijevega jodida (seznam prejemnikov, gospodarskih družb, zavodov in drugih organizacij) na območju polmera 10 km okrog NEK ter seznam enot, služb in drugih operativnih sestav, v katerih deluje intervencijsko osebje,
- občine in predvideno število prejemnikov oziroma škatlic tablet kalijevega jodida po občinah, za katere se tablete kalijevega jodida skladiščijo v posamezni bolnišnici ali drugi zdravstveni organizaciji,
- načrt razdelitve tablet kalijevega jodida,
- način vodenja evidenc prejemnikov predhodno razdeljenih tablet.

(2) Ministrstvo za zdravje v enem mesecu od dneva uveljavitve tega pravilnika določi bolnišnice in druge zdravstvene organizacije, ki hranijo zaloge tablet kalijevega jodida iz državnih blagovnih rezerv. Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve v te bolnišnice uskladišči zaloge tablet kalijevega jodida v enem letu od dneva uveljavitve tega pravilnika.

(3) Prva predhodna razdelitev tablet kalijevega jodida na območju polmera 10 km okrog NEK in intervencijskemu osebju ter štabom Civilne zaščite Republike Slovenije, se v skladu s tem pravilnikom, izvede v enem letu od dneva uveljavitve tega pravilnika. V navedenem roku se izvede tudi seznanjanje prebivalstva o namenu in uporabi tablet kalijevega jodida na območju polmera 10 km okrog NEK.

19. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o uporabi tablet kalijevega jodida (Uradni list RS, št. 142/04).

20. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-33/2010-9
Ljubljana, dne 24. junija 2010
EVA 2010-2711-0015

Dorijan Marušič l.r.
Minister
za zdravje

Soglašam!

prof. dr. Roko Žarnić l.r.
Minister
za okolje in prostor

dr. Ljubica Jelušič l.r.
Ministrica
za obrambo

dr. Matej Lahovnik l.r.
Minister
za gospodarstvo