

Na podlagi 22. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju

1. člen
(vsebina)

Ta pravilnik določa izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju oziroma zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, neželenih učinkih po cepljenju, ki se nanašajo na vsa opravljena cepljenja, ne glede na plačnika, in o zdravstvenih napakah pri cepljenju.

2. člen
(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Neželen učinek po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini je odziv na cepivo ali cepljenje (neugoden znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen), ki je škodljiv in nenamern. Vključuje tudi domneven neželen učinek po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, pri katerem je vzročna povezava med cepivom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.
2. Resen neželen učinek po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini je neželen učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta in neželen učinek, ki ima za posledico drugo, po medicinski presoji pomembno, klinično stanje.
3. Zdravstvena napaka pri cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini pomeni napako pri uporabi cepiva, neodobreno uporabo cepiva, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet s cepivom oziroma nacionalnimi priporočili ali nepravilno uporabo cepiva.

3. člen
(knjižica o cepljenju in izdaja potrdila)

(1) Po opravljenem cepljenju oziroma zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, se v knjižico o cepljenju ali mednarodno knjižico o cepljenju osebe vpiše:

1. osebno ime,
2. datum rojstva,
3. podatke o bivališču,
4. podatke o dogodku (datum dogodka – cepljenje, zaščita s specifičnimi imunoglobulini),
5. lastniško ime zdravila,
6. serijo zdravila,
7. odmerek zdravila,
8. naziv zdravstvenega zavoda ali zasebnega zdravnika in
9. podatke o cepitelju.

(2) Kadar po opravljenem cepljenju oziroma zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, ni mogoče opraviti vpisa v knjižico o cepljenju ali mednarodno knjižico o cepljenju, se izda potrdilo o opravljenem cepljenju oziroma zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, ki vsebuje podatke iz prejšnjega odstavka.

(3) Po opravljenem cepljenju oziroma zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, se podatke iz prvega odstavka tega člena evidentira v zdravstveno dokumentacijo osebe in v elektronski obliki.

4. člen (pristojni organ)

Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) v skladu z zakonodajo, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, vodi Register obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja za spremljanje, vrednotenje in poročanje o cepljenju, Register stranskih pojavov po cepljenju in Evidenco varstva prebivalstva pred steklino.

5. člen (Evidenca zdravstvenih napak)

(1) NIJZ za namene spremljanja zdravstvenih napak, do katerih pride pri cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, hitrega ukrepanja in načrtovanja preventivnih aktivnosti ter izobraževanja s področja varnega cepljenja, vodi Evidenco zdravstvenih napak.

(2) V evidenco iz prejšnjega odstavka se vpisujejo naslednji podatki:

1. datum in čas dogodka,
2. podatke o zdravstveni organizaciji, kjer se je dogodek zgodil, vključno z oddelkom oziroma službo, v kateri se je dogodek zgodil,
3. vrsta dogodka,
4. razlog dogodka,
5. izobrazba zdravstvenega delavca, ki se mu je dogodek zgodil,
6. izid dogodka,
7. opis dogodka,
8. izvedene ukrepe po dogodku in
9. datum prijave.

6. člen (obveznost zagotavljanja podatkov)

Zdravnik, ki opravlja cepljenje, NIJZ zagotavlja podatke o:

- vseh opravljenih cepljenjih in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini,
- neželenih učinkih po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini,
- sumu na neučinkovitost cepiva in
- zdravstvenih napaki pri cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini.

7. člen (podatki o vseh opravljenih cepljenjih)

Podatke o vseh opravljenih cepljenjih in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini zdravnik zagotavlja za potrebe NIJZ, na način, ki ga določi NIJZ.

8. člen
(podatki o neželenih učinkih)

(1) Podatke o pojavu neželenih učinkov po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini zdravnik o vsakem posameznem primeru takoj ali najpozneje v petnajstih dneh od ugotovitve sporoči NIJZ, na način, ki ga določi NIJZ.

(2) Podatke o pojavu resnih neželenih učinkov po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini zdravnik o vsakem posameznem primeru takoj ali najpozneje v sedmih dneh od ugotovitve sporoči NIJZ, na način, ki ga določi NIJZ.

9. člen
(podatki o zdravstveni napaki pri cepljenju)

Podatke o ugotovljenih zdravstvenih napakah pri cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini zdravnik o vsakem posameznem primeru takoj ali najpozneje v sedmih dneh od ugotovitve pošlje NIJZ, na način, ki ga določi NIJZ.

10. člen
(izmenjava podatkov)

(1) NIJZ posreduje Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) podatke o resnih neželenih učinkih po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini takoj ali najpozneje v sedmih dneh, podatke o neželenih učinkih po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, ki niso resni pa takoj ali najpozneje v petnajstih dneh od prejema podatkov v Register stranskih pojavov po cepljenju.

(2) NIJZ in JAZMP si izmenjujeta zbrane podatke o neželenih učinkih po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv ter delovanje sistema farmakovigilance cepiv.

(3) NIJZ obvešča JAZMP v primeru potrebe po takojšnjem ukrepanju v zvezi s cepivi takoj oziroma najpozneje v 24 urah po prejemu obvestila, ki zahteva nujno ukrepanje.

KONČNI DOLOČBI

11. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (Uradni list RS, št. 16/99, 58/01, 50/05 in 92/06).

12. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-80/2016
Ljubljana, dne 13. aprila 2017
EVA 2016-2711-0053

Milojka Kolar Celarc l.r.
Ministrica
za zdravje