



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

PRILOGA 1 (spremni dopis – 1. del):

Številka: 014-20/2022/2
Ljubljana, 28. 4. 2022
EVA (če se akt objavi v Uradnem listu RS)
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE gp.gs@gov.si
ZADEVA: Poročilo o delu Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije za leto 2021 – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepov vlade:
<p>Na podlagi drugega odstavka 6. člena Zakona o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22) je Vlada Republike Slovenije na seji dne pod točko sprejela naslednji</p> <p style="text-align: center;">SKLEP</p> <p>Vlada Republike Slovenije je sprejela Poročilo o delu Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije za leto 2021.</p> <p style="text-align: right;">mag. Janja Garvas Hočevar vršilka dolžnosti generalnega</p> <p>sekretarja</p> <p>Priloge:</p> <ul style="list-style-type: none">– Poročilo o delu Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije za leto 2021. <p>Sklep prejmejo:</p> <ul style="list-style-type: none">– Ministrstvo za zdravje– Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije– Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo– Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje
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:
Zora Levačič, dr. med., v. d. glavnega zdravstvenega inšpektorja Republike Slovenije
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
/
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

Janez Poklukar, minister za zdravje
Zora Levačič, dr. med., v. d. glavnega zdravstvenega inšpektorja Republike Slovenije

5. Kratek povzetek gradiva:

Letno poročilo o delu Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije za leto 2021 je pripravljeno v skladu z Zakonom o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 – ZIN-B, 196/21 – ZDOsk in 29/22), ki v 6. členu Zdravstvenemu inšpektoratu Republike Slovenije nalaga, da predloži ministru, pristojnemu za zdravje, poročilo o svojem delu za preteklo leto najkasneje do 30.4. tekočega leta. Ministru, pristojnemu za zdravje, pa nalaga, da poročilo predloži v obravnavo Vladi Republike Slovenije.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije deluje kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Njegove naloge, pristojnosti in postopke določajo Zakon o državni upravi, Uredba o organih v sestavi ministrstev, Zakon o zdravstveni inšpekciji, Zakon o inšpekcijskem nadzoru, Zakon o prekrških, področna zakonodaja, Kodeks ravnanja javnih uslužbencev in interna navodila za delo inšpekcije.

Inšpektorat opravlja inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakonov in drugih predpisov, ki urejajo 20 različnih področij: nalezljivih bolezni; zdravstvene dejavnosti; pacientovih pravic; zdravniške službe; duševnega zdravja; presaditev delov telesa zaradi zdravljenja in ravnanja z odpadki, ki nastanejo v zdravstveni dejavnosti; minimalnih sanitarno-zdravstvenih pogojev; zdravilstva; kopališč in kopalnih vod; pitne vode ter objektov in naprav za javno preskrbo s pitno vodo; varnosti na smučiščih; splošne varnosti proizvodov; kozmetičnih proizvodov; varnosti igrač; materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili; zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine; omejevanja porabe alkohola; omejevanja uporabe tobačnih in povezanih izdelkov; dela in zaposlovanja na črno pri izvajalcih dejavnosti, ki so pod nadzorom inšpektorata.

V poročilu za leto 2021 so predstavljeni podatki o delu inšpektorata na posameznih področjih, o najpogostejši problematiki, ki smo jo zasledili, upravnih ukrepov ter prekrškovnih sankcijah. Zaradi tveganja za javno zdravje, ki se je pojavilo marca 2020 z epidemijo nalezljive bolezni COVID-19 in se nadaljevalo skozi celotno leto 2021, je inšpektorat prioriteto planiral in tudi izvedel največ inšpekcijskih nadzorov na področju nalezljivih bolezni v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID-19. Inšpektorat je z upoštevanjem sprejetih zakonov, odlokov Vlade Republike Slovenije in odredb ter pravilnikov Ministrstva za zdravje nadaljeval s tedenskim / mesečnim prilagajanjem inšpekcijskega nadzora ter na ta način izvajal nadzor glede na epidemiološko situacijo.

Po izboljšanju epidemiološke situacije v poletnem času leta 2021 je inšpektorat pričel izvajati inšpekcijske nadzore tudi na drugih področjih, ki sodijo v njegovo pristojnost in sicer na področju pacientovih pravic, na področju pitne vode in objektov ter naprav za javno preskrbo s pitno vodo, minimalno sanitarno zdravstvenih pogojev, kopališč in kopalnih vod, splošne varnosti proizvodov, kozmetičnih proizvodov, varnosti igrač, materialov in izdelkov, namenjenim za stik z živili, zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine.

V jesensko zimskem času, ko se je epidemiološka slika poslabšala, je inšpektorat ponovno prioriteto izvajal inšpekcijske nadzore skoraj izključno na področju nalezljivih bolezni v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID 19.

Skozi celotno leto 2021 je inšpektorat koordiniral pripravo in izdelavo enotnega periodičnega poročila vseh navedenih inšpekcijskih organov o izvedenih nadzorih in odrejenih ukrepih glede spo

štovanja Zakona o nalezljivih boleznih in na njegovi podlagi sprejetih vladnih odlokov z namenom preprečevanja razširjanja nalezljive bolezni COVID-19.

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: <ul style="list-style-type: none"> – 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:

(Samo, če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				

II. Finančne posledice za državni proračun

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1

SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki		Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1	
SKUPAJ				

OBRAZLOŽITEV:

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):

- prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,
- odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,
- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih,

navedenih v točki II.a.

II. c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II. a in II. b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

V seznanitev Vladi Republike Slovenije se predlaga Letno poročilo o delu Zdravstvenega in špektorata Republike Slovenije za leto 2021, ki 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

Skladno s sedmim odstavkom 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12, 10/14, 164/20, 35/21 in 51/21) javnost ni bila povabljen k sodelovanju, ker gre za predlog sklepa Vlade RS.

(Če je odgovor DA, navedite:

Datum objave:

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.
-

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,

– niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Poročilo je bilo dano

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

NE

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**Janez Poklukar
MINISTER**



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

ZDRAVSTVENI INŠPEKTORAT REPUBLIKE SLOVENIJE

PRILOGA 3 (jedro gradiva):

Številka: 069 – 2 / 2022 - 1

Datum: 28. 4. 2022

**POROČILO O DELU
ZDRAVSTVENEGA INŠPEKTORATA
REPUBLIKE SLOVENIJE**

2021

Kazalo vsebine

<u>1.</u>	<u>UVOD</u>	5
<u>2.</u>	<u>PREDSTAVITEV INŠPEKTORATA</u>	6
<u>2.1</u>	<u>Pristojnosti</u>	6
<u>2.2</u>	<u>Organiziranost, sistem vodenja in kadri</u>	7
	<u>Organiziranost in sistem vodenja</u>	7
	<u>Kadri</u>	9
<u>3.</u>	<u>IZOBRAŽEVANJE, IZPOPOLNJEVANJE IN USPOSABLJANJE</u>	9
<u>4.</u>	<u>INFORMACIJSKA PODPORA INŠPEKCIJSKEMU NADZORU</u>	9
<u>5.</u>	<u>PRORAČUN</u>	10
<u>6.</u>	<u>IZVAJANJE INŠPEKCIJSKEGA NADZORA leta 2021</u>	12
<u>6.1</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU NALEZLJIVIH BOLEZNI</u>	14
	<u>a) Nalezljiva bolezen COVID-19</u>	14
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	14
	<u>b) Nalezljive bolezni - splošno</u>	21
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	22
<u>6.2</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE DEJAVNOSTI</u>	23
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	24
<u>6.3</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU PACIENTOVIH PRAVIC</u>	25
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	25
<u>6.4</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVNIŠKE SLUŽBE</u>	27
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	27
<u>6.5</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU DUŠEVNEGA ZDRAVJA</u>	28
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	28
<u>6.6</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU PRESADITEV DELOV TELESA ZARADI ZDRAVLJENJA</u>	28
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	28
<u>6.7</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ODPADKOV, KI NASTANEJO PRI OPRAVLJANJU ZDRAVSTVENIH DEJAVNOSTI</u>	29
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	29
<u>6.8</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU MINIMALNIH SANITARNO ZDRAVSTVENIH POGOJEV</u>	30
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega v leta 2021</u>	30
<u>6.9</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVILSTVA</u>	32
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	32
<u>6.10</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU HIGIENSKE USTREZNOSTI KOPALNIH VOD, ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI MINERALNIH VOD TER MINIMALNIH SANITARNO-ZDRAVSTVENIH POGOJEV KOPALIŠČ</u>	33
<u>6.11</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI PITNE VODE TER OBJEKTOV IN NAPRAV ZA JAVNO OSKRBO S PITNO VODO</u>	36
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	37
<u>6.12</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU VARNOSTI NA SMUČIŠČIH</u>	39
<u>6.13</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU SPLOŠNE VARNOSTI PROIZVODOV</u>	40
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	40
<u>6.14</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU KOZMETIČNIH PROIZVODOV</u>	42
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	42
<u>6.15</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU IGRAČ</u>	44
	<u>Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021</u>	44
<u>6.16</u>	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU MATERIALOV IN IZDELKOV, NAMENJENIH ZA STIK Z ŽIVILI</u>	

	Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021	46
6.17	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI OZIROMA VARNOSTI ŽIVIL IN HRANE</u>	48
	Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021	48
6.18	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU OMEJEVANJA PORABE ALKOHOLA</u>	50
	Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021	50
6.19	<u>INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU OMEJEVANJA UPORABE TOBAČNIH IN POVEZANIH IZDELKOV</u>	52
	Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021	52
6.20	<u>AKTIVNOSTI INŠPEKTORATA NA PODROČJU PREPREČEVANJA DELA IN ZAPOSLOVANJA NA ČRNO</u>	53
6.21	<u>IZVAJANJE PROGRAMOV VZORČENJA</u>	54
	a) Program vzorčenja na področju splošne varnosti proizvodov	54
	b) Program vzorčenja na področju kozmetičnih proizvodov	55
	c) Program vzorčenja na področju igrač	56
	d) Program vzorčenja na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili	58
	e) Program vzorčenja na področju zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti živil in hrane	63
7.	<u>OBVEŠČANJE IN SODELOVANJE</u>	70
7.1	<u>Obveščanje javnosti in članic Evropske unije o nevarnih izdelkih</u>	70
7.2	<u>Sistem hitrega obveščanja za živila in krmo - RASFF</u>	70
7.3	<u>Evropski sistem upravne pomoči in sodelovanja v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 – AAC</u>	71
7.4	<u>Evropski sistem izmenjave informacij – Safety GATE RAPEX</u>	71
7.5	<u>SPLETNE STRANI INŠPEKTORATA</u>	72
7.6	<u>Sodelovanje pri pripravi predpisov</u>	72
7.7	<u>Sodelovanje z drugimi institucijami, službami in organi</u>	73
7.8	<u>Sodelovanje z organi Evropske unije in tretjimi državami</u>	74
7.9	<u>Sodelovanje z javnostmi</u>	74
8.	<u>ZAKONODAJA IN PREDPISI V PRISTOJNOSTI ZDRAVSTVENEGA INŠPEKTORATA</u>	75
8.1	<u>Splošni predpisi</u>	75
8.2	<u>Nalezljive bolezni</u>	75
	a) Nalezljiva bolezen COVID-19 zakoni, uredbe, odloki, odredbe in sklepi	75
	b) Nalezljive bolezni - ostalo	76
8.3	<u>Zdravstvena dejavnost</u>	76
8.4	<u>Pacientove pravice</u>	77
8.5	<u>Zdravniška služba</u>	77
8.6	<u>Duševno zdravje</u>	77
8.7	<u>Presaditev delov telesa zaradi zdravljenja</u>	77
8.8	<u>Ravnanje z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvenih dejavnosti</u>	78
8.9	<u>Minimalni sanitarno zdravstveni pogoji</u>	78
	Javni zdravstveni in socialni zavodi	78
	Higienska nega	78
	Dejavnost otroškega varstva, vzgoje in izobraževanja	79
	Nastanitveni in javni objekti	79
8.10	<u>Zdravilstvo</u>	79
8.11	<u>Higienska ustreznost kopalnih vod in zdravstvena ustreznost mineralnih vod ter minimalni sanitarno-zdravstveni pogoji kopališč</u>	79
8.12	<u>Zdravstvena ustreznost pitne vode ter objekti in naprave za javno oskrbo s pitno vodo</u>	80
8.13	<u>Varnost na smučiščih</u>	80
8.14	<u>Splošna varnost proizvodov</u>	80

<u>8.15 Kozmetični proizvodi</u>	81
<u>8.16 Igrače</u>	81
<u>8.17 Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili</u>	82
<u>8.18 Zdravstvena ustreznost oziroma varnost živil in hrane</u>	83
<u>8.19 Omejevanje porabe alkohola</u>	87
<u>8.20 Omejevanje uporabe tobačnih in povezanih izdelkov</u>	87
<u>8.21 Delo in zaposlovanje na črno</u>	88

Kazalo slike:

<u>Slika 1 – Organigram Zdravstvenega inšpektorata RS za leto 2021</u>	8
--	---

Kazalo preglednic:

<u>Preglednica 1 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	14
<u>Preglednica 2 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	22
<u>Preglednica 3 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	24
<u>Preglednica 4 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	26
<u>Preglednica 5 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	31
<u>Preglednica 6 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	32
<u>Preglednica 7 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	34
<u>Preglednica 8 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	37
<u>Preglednica 9 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	41
<u>Preglednica 10 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	43
<u>Preglednica 11 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	45
<u>Preglednica 12 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	46
<u>Preglednica 13 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	49
<u>Preglednica 14 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	50
<u>Preglednica 15 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora</u>	52

Kazalo grafov:

<u>Graf 1 - Pregled vzorcev glede na neskladne parametre</u>	54
<u>Graf 2 - Neskladni vzorci glede na parameter</u>	55
<u>Graf 3 - Pregled vzorcev glede na tip igrače</u>	56
<u>Graf 4 - Pregled parametrov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti in ocena tveganja</u>	57
<u>Graf 5 - Pregled parametrov po skupinah izdelkov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti</u>	57
<u>Graf 6 - Vzorci glede na vrsto materiala</u>	58
<u>Graf 7 - Delež analiziranih vzorcev po poreklu</u>	58
<u>Graf 8 - Število odvzetih vzorcev po skupinah in povodu vzorčenja</u>	59
<u>Graf 9 - Število vzorcev po skupinah materialov in skupinah preskušanj</u>	60
<u>Graf 10 - Delež neskladnih vzorcev glede na celotno število odvzetih vzorcev</u>	61

<u>Graf 11 - Število in delež neskladnih vzorcev glede na skupine materialov</u>	61
<u>Graf 12 - Vzorci po skupinah živil</u>	63
<u>Graf 13 - Število/delež vzorcev glede na povod vzorčenja</u>	63
<u>Graf 14 - Število/delež vzorcev glede na poreklo vzorcev</u>	63
<u>Graf 15 - Deleži vzorcev živil glede na oceno varnosti, skladnosti</u>	64
<u>Graf 16 - Število vzorcev po posameznih skupinah glede na oceno skladnosti/varnosti</u>	64
<u>Graf 17 - Delež vzorcev po skupinah živil namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom</u>	65
<u>Graf 18 - Delež vzorcev po posameznih skupinah živil za posebne zdravstvene namene</u>	65
<u>Graf 19 - Število vzorcev po skupinah vzorcev in parametrih preskušanja</u>	66
<u>Graf 20 - Število vzorcev po skupinah vzorcev in oceni skladnosti/varnosti*</u>	66
<u>Graf 21 - Deleži preskušanih vzorcev prehranskih dopolnil glede na sestavo/namen</u>	67
<u>Graf 22 - Število vzorcev prehranskih dopolnil glede na skupine vzorcev in skupine preskušanj</u>	68
<u>Graf 23 - Pregled števila vzorcev glede na oceno skladnosti/varnosti po posameznih skupinah prehranskih dopolnil</u>	69

1. UVOD

Poslanstvo Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije je varovanje javnega zdravja prebivalstva. To uresničujemo z učinkovitim inšpekcijskim nadzorom nad spoštovanjem in izvajanjem predpisov, ki urejajo več kot 20 različnih področij. Prioritetno področje naših nadzorov v letu 2021 je bilo področje nalezljivih bolezni oziroma nadzor nad izvajanjem vseh predpisanih ukrepov za preprečevanje širjenja nalezljive bolezni COVID-19. Od ostalih nalog smo zagotavljali še nujne naloge inšpektorata, in sicer: izredne inšpekcijske nadzore po prijavah, nadzore na področju pitne vode in objektov za javno preskrbo s pitno vodo, delovanje kontaktnih točk RASFF in RAPEX ter nadzor ob vnosu pošilk na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in zdravstvene ustreznosti oz. varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne namene.

Obseg opravljenega dela inšpektorjev zdravstvenega inšpektorata je bil v letu 2021 praktično v celoti narekovan z epidemijo nalezljive bolezni COVID-19, zato se težko primerja z obsegom opravljenega dela po področjih s prejšnjimi leti. V času epidemije COVID-19 so se predpisi oz. odloki, ki jih je za preprečevanje širjenja bolezni sprejemala Vlada in odredbe ter pravilniki Ministrstva za zdravje spreminjali na mesečni, včasih tudi tedenski ravni, zato jim je bilo potrebno sproti slediti in s spremembami natančno seznanjati vse inšpektorje.

V letu 2021 so z interventno zakonodajo (PKP 5 in PKP 7) pristojnosti za nadzor nad ukrepi za preprečevanje širjenja COVID-19 imeli tudi vsi drugi inšpekcijski organi v državi ter policija in občinska redarstva. S tem se je skupno število nadzorov na tem področju izjemno povečalo. Ena dodatnih nalog, ki pa jih je v povezavi s tem prevzel in izvajal inšpektorat, je bila operativna koordinacija dela med inšpekcijskimi organi in priprava periodičnih (tedenskih) poročil o vseh opravljenih nadzorih skupaj, o ugotovitvah in izdanih ukrepih. S poročili smo tedensko seznanjali Inšpekcijski svet pri Ministrstvu za javno upravo, Ministrstvo za zdravje ter poročila predstavljali Vladi Republike Slovenije.

Tudi ob povečanem obsegu nadzora je delo potekalo skladno s temeljnimi načeli inšpekcijskega nadzora in postopkovnimi ter materialnimi predpisi, zagotovljena pa je bila tudi javnost našega dela. Izjemno se je povečala izpostavljenost dela inšpektorata v javnosti, število novinarskih vprašanj in odgovorov na le-te, sodelovanje odgovornih sodelavcev na konferencah za medije in v različnih strokovnih prispevkih.

V poročilu za leto 2021 predstavljamo podatke o delu inšpektorata tudi na posameznih drugih področjih in najpogostejši problematiki, ki smo jo zasledili ter o izrečenih upravnih in prekrškovnih ukrepih.

Zora Levačič, dr. med.

v. d. glavnega zdravstvenega inšpektorja

Republike Slovenije

2. PREDSTAVITEV INŠPEKTORATA

2.1 Pristojnosti

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je inšpekcijski organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Njegove naloge, pristojnosti in postopke delovanja določajo Zakon o državni upravi, Uredba o organih v sestavi ministrstev, Zakon o zdravstveni inšpekciji, Zakon o inšpekcijskem nadzoru, Zakon o prekrških, področna zakonodaja, Kodeks ravnanja javnih uslužbencev in interni dokumenti za delo inšpekcije. Osmo poglavje tega poročila vsebuje seznam zakonodaje in predpisov delokroga inšpektorata v letu 2021.

Delovanje inšpektorata je povezano z varovanjem zdravja kot javnega interesa. Svoje poslanstvo in špektorat uresničuje z inšpekcijskim nadzorom, s katerim se preverjata izvajanje in spoštovanje zakonov in predpisov ter z vodenjem prekrškovnih postopkov.

Delokrog inšpektorata obsega področja:

- nalezljivih bolezni,
- zdravstvene dejavnosti,
- pacientovih pravic,
- zdravniške službe,
- duševnega zdravja,
- presaditev delov telesa zaradi zdravljenja,
- ravnanja z odpadki, ki nastanejo v zdravstveni dejavnosti,
- minimalnih sanitarno-zdravstvenih pogojev,
- zdravilstva,
- kopališč in kopalnih vod,
- pitne vode ter objektov in naprav za javno preskrbo s pitno vodo,
- varnosti na smučiščih,
- splošne varnosti proizvodov,
- kozmetičnih proizvodov,
- varnosti igrač,
- materialov in izdelkov, namenjenim za stik z živili,
- zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine,
- omejevanja porabe alkohola,
- omejevanja uporabe tobачnih in povezanih izdelkov,
- dela in zaposlovanja na črno pri izvajalcih dejavnosti, ki so pod nadzorom inšpektorata.

2.2 Organiziranost, sistem vodenja in kadri

Organiziranost in sistem vodenja

Notranja organiziranost inšpektorata, ki zagotavlja izvajanje inšpekcijskega nadzora na celotnem območju Slovenije, je določena z Aktom o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest v Zdravstvenem inšpektoratu Republike Slovenije.

Inšpektorat je v letu 2021 opravljaj svoje naloge v okviru devetih notranjih organizacijskih enot: Sektorja za strategijo in planiranje ter Službe za kakovost in podporo inšpekcijskemu delu, ki delujeta na sedežu inšpektorata ter sedmih območnih enot (OE), in sicer OE Celje in Dravograd, OE Koper, OE Kranj, OE Ljubljana, OE Maribor in Murska Sobota, OE Nova Gorica in OE Novo mesto. V sestavi območnih enot je delovalo tudi osem inšpekcijskih pisarn, in sicer v Dravogradu, Idriji, Kočevju, Murški Soboti, Postojni, Slovenski Bistrici, Velenju in na Jesenicah. Organiziranost inšpektorata je razvidna iz organigrama na sliki 1.

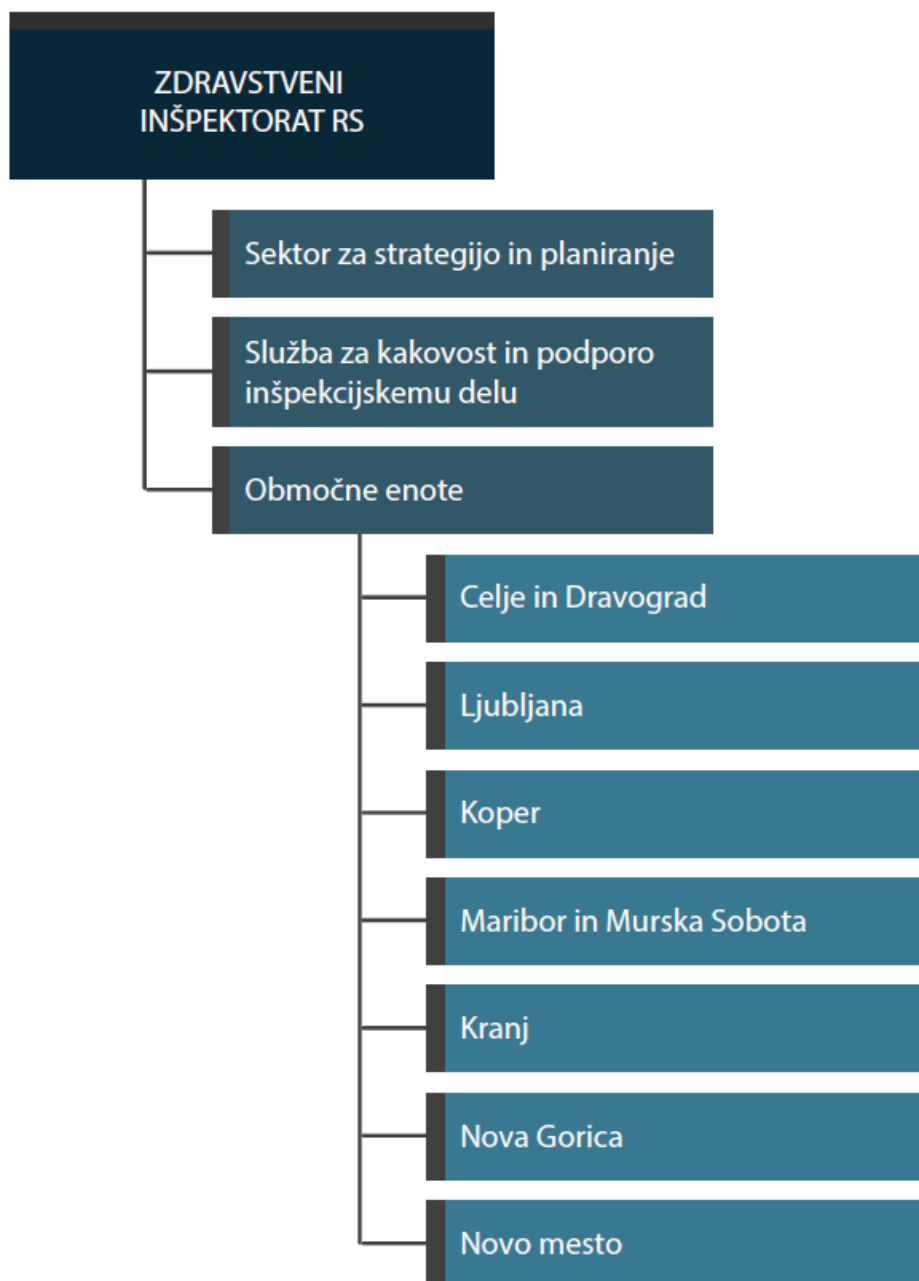
V inšpektoratu poteka poleg vertikalnega vodenja, razvidnega iz organigrama, tudi horizontalno vodenje po področjih inšpekcijskega nadzora. Vodje področij iz Sektorja za strategijo in planiranje so odgovorni za pripravo dokumentov s strokovnimi usmeritvami za izvajanje nalog na posameznih področjih. Vodje področij so zadolženi za vodenje po področjih nadzora in v okviru tega tudi za pripravo programov inšpekcijskega nadzora in sprotno spremljanje njihovega izvajanja; za pripravo in izvedbo internih izpopolnjevanj in usposabljanj ter za izvedbo različnih preventivnih aktivnosti. Vodenje področij je podprto z delom mentorjev; to so inšpektorji na območnih enotah, ki imajo na posameznem področju največ izkušenj. Mentorji so odgovorni tudi za prenos znanja na ostale inšpektorje.

Naloge inšpekcijskega nadzora in prekrškovne naloge opravljajo inšpektorji iz območnih enot ter Sektorja za strategijo in planiranje.

Služba za kakovost in podporo inšpekcijskemu delu je zadolžena za pripravo, izvajanje kadrovske in finančne načrtov ter zagotavljanje delovnih pogojev za izvajanje inšpekcijskega nadzora, vključno z ustrežno informacijsko podporo.

Delovanje celotnega inšpektorata je podprto z dokumentiranim sistemom vodenja, ki vključuje tudi sistem kakovosti. S tem sistemom, za katerega je inšpektorat v letu 2007 pridobil in v letu 2019 obnovil certifikat skladnosti s standardom ISO 9001, je zagotovljen procesni pristop pri načrtovanju, izvajanju in notranjem kontroliranju dejavnosti inšpektorata.

Slika 1 – Organigram Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije za leto 2021



Kadri

Na Zdravstvenem inšpektoratu Republike Slovenije je bilo na dan 31. 12. 2021 skupno zaposlenih 100 javnih uslužbencev, od tega 82 inšpektorjev in 18 ostalih zaposlenih javnih uslužbencev (uradniki in strokovno tehnični delavci).

Po izobrazbeni strukturi so prevladovali uslužbenci z najmanj visoko strokovno izobrazbo in s smerjo diplomirani sanitarni inženir.

Povprečna starost vseh zaposlenih javnih uslužbencev inšpektorata je konec poročevalskega obdobja znašala 49,4 let.

Bolniška odsotnost vseh zaposlenih javnih uslužbencev je v letu 2021 znašala 1.640,51 dni, od tega je bilo 60,64 % bolniških odsotnosti zaradi bolezni, 39,36 % bolniških odsotnosti pa zaradi ostalih razlogov (nega družinskega člana, spremstvo, karantena itd.).

Štirje javni uslužbenci so bili letu 2021 v daljšem bolniškem staležu in ena javna uslužbenka na materinskem oz. starševskem dopustu.

3. IZOBRAŽEVANJE, IZPOPOLNJEVANJE IN USPOSABLJANJE

Obseg izobraževanj, izpopolnjevanj in usposabljanj zaposlenih na Zdravstvenem inšpektoratu Republike Slovenije je bil v letu 2021 močno okrnjen. Zaradi epidemije nalezljive bolezni COVID-19 je potekal le na podlagi internih izobraževanj preko sestankov in asistenc, ki so jih izvajali vodje področij z mentorji predvsem na naslednjih področjih: nalezljivih bolezni – COVID 19, pacientovih pravic ter pitne in kopalne vode.

4. INFORMACIJSKA PODPORA INŠPEKCIJSKEMU NADZORU

Delo na področjih inšpekcijskega nadzora podpira informacijski sistem z dvema moduloma. Vsi postopki inšpekcijskega nadzora na posameznem področju so sproti dokumentirani.

V okviru modula za nadzor objektov je vzpostavljen register objektov, v katerem se vodijo podatki o objektih pod nadzorom inšpektorata, inšpekcijskih pregledih (rednih, izrednih, kontrolnih), o vzorcih, ugotovitvah nadzora in ukrepih. Register objektov z ukrepi in informacijski sistem za vodenje prekrškovnih postopkov sta podlaga za postavitev ocene tveganja. Sistem omogoča prenos podatkov o vzorcih in rezultatih laboratorijskih analiz med inšpektoratom in laboratoriji, ki opravljajo analize.

V okviru modula za nadzor uvoza na področjih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ter zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti živil in hrane je vzpostavljen sistem za sprejem elektronskih vlog za pregled pošiljk (oddaja preko spletne strani) in zbiranje podatkov o pošiljkah, ki se uvažajo (osnovni podatki o uvoznikih, vrsti in količini blaga, ki se uvažajo).

Pri vodenju prekrškovnih postopkov inšpektorat uporablja informacijski sistem, ki omogoča procesno vodenje in spremljanje prekrškovnih zadev, spremljanje plačil glob in sodnih taks. Navedeni sistem omogoča prenos izvršb v sistem e-Izvršbe.

Zadeve in dokumenti se evidentirajo v sistemu SPIS.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije vzdržuje svoj intranet, imenovan Portal ZIRS, s pomočjo katerega se obvladujejo dokumenti, ki podpirajo vse poslovne procese (poslovniki, opisi procesov, navodila in obrazci - vzorci pravnih aktov ...) skladno z zahtevami standarda ISO 9001. Na Portalu ZIRS so poleg dokumentov notranjega izvora objavljene povezave do dokumentov zunanjega izvora (predpisov), zapisi o korektivnih oziroma preventivnih ukrepih in možnostih za izboljšavo, pooblastila zaposlenih, knjižnice s strokovnimi mnenji in poročila ter evidence, ki so potrebne za spremljanje delovanja procesov.

5. PRORAČUN

Veljavni proračun za leto 2021 je za Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije znašal 5.155.981 EUR. Porabljena so bila sredstva v višini 5.138.950 EUR.

Poraba sredstev za delo inšpektorata je evidentirana na proračunskih postavkah: 2915 Investicije, 4530 Materialni stroški, 5993 Plače, 6136 Analize vzorcev, in 7683 Izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje.

Investicije (proračunska postavka 2915)

Poraba sredstev za investicije in investicijsko vzdrževanje je evidentirana na proračunski postavki 2915. V letu 2021 so bila sredstva na tej postavki porabljena za nakup službenih vozil, računalniške programske opreme, posodobitev informacijskih sistemov ter nakup pisarniške opreme.

V letu 2021 se je za investicije porabilo 124.161 EUR.

Materialni stroški (proračunska postavka 4530)

Sredstva na proračunski postavki 4530 so namenjena za pokrivanje stroškov obratovanja organa v poslovnih prostorih na lokacijah, kjer inšpektorat deluje; opravljanje nalog zaposlenih v organu; servisiranje, vzdrževanje in zavarovanje službenih vozil ter izvajanje nalog na podlagi Zakona o varnosti in zdravja pri delu (naloge pooblaščenega zdravnika in izvajalca za opravljanje strokovnih nalog organiziranja in zagotavljanja varnosti pri delu).

Za pokrivanje materialnih stroškov v letu 2021 je bilo porabljeno 264.337 EUR.

Plače zaposlenih (proračunska postavka 5993)

Sredstva za plače zaposlenih so evidentirana na proračunski postavki 5993.

Poraba sredstev na tej postavki je bila v letu 2021 realizirana v višini 4.665.829 EUR.

Analize vzorcev (proračunska postavka 6136)

Za laboratorijske analize vzorcev različnih proizvodov oziroma materialov, odvzetih v okviru inšpekcijskega nadzora, vključno z zagotavljanjem njihovega pravilnega transporta do laboratorijev pod kontroliranimi in dokumentiranimi pogoji ter pripravo potrebnih končnih ekspertiz in ocen tveganj, katerih cilj je ugotavljanje skladnosti stanj, dejavnosti oziroma proizvodov s predpisanimi zahtevami oziroma ocena njihove varnosti, so sredstva evidentirana na proračunski postavki 6136.

V letu 2021 je bilo za storitve v zvezi z vzorci porabljeno 82.959 EUR.

Izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje (proračunska postavka 7683)

Sredstva za izvajanje letnega načrta izobraževanja, izpopolnjevanja in usposabljanja so evidentirana na proračunski postavki 7683.

Na navedeni postavki je bilo v letu 2021 porabljeno 1.664 EUR.

6. IZVAJANJE INŠPEKCIJSKEGA NADZORA leta 2021

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je z namenom varovanja javnega zdravja opravil in špekcijske nadzore nad izvajanjem zakonov in drugih predpisov, na vseh področjih, ki spadajo v njegovo pristojnost, razen na področju presaditve delov telesa zaradi zdravljenja.

Zaradi tveganja za javno zdravje, ki se je pojavilo marca 2020 z epidemijo nalezljive bolezni COVID-19 in se nadaljevalo skozi celotno leto 2021, je inšpektorat na začetku leta prioritarno planiral in tudi izvedel največ rednih inšpekcijskih nadzorov na področju nalezljivih bolezni v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID-19.

Po izboljšanju epidemiološke situacije v poletnem času leta 2021 je inšpektorat pričel izvajati redne in špekcijske nadzore tudi na drugih področjih, ki sodijo v njegovo pristojnost, in sicer na področju pacientovih pravic, na področju pitne vode in objektov ter naprav za javno preskrbo s pitno vodo, minimalno sanitarno zdravstvenih pogojev kopališč in kopalnih vod, splošne varnosti proizvodov, kozmetičnih proizvodov, varnosti igrač, materialov in izdelkov, namenjenim za stik z živili, zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine.

V jesensko zimskem času, ko se je epidemiološka slika poslabšala, je inšpektorat ponovno prioritarno izvajal redne inšpekcijske nadzore skoraj izključno na področju nalezljivih bolezni v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID 19.

Inšpektorat je z upoštevanjem sprejetih zakonov, odlokov Vlade Republike Slovenije in odredb ter pravilnikov Ministrstva za zdravje nadaljeval s tedenskim oziroma mesečnim prilagajanjem in špekcijskega nadzora ter na ta način izvajal nadzor glede na epidemiološko situacijo. Odloki in odredbe so bili sprejeti z namenom preprečitve razširjanja nalezljive bolezni COVID-19 in so določali omejitve ter prepovedi, ki so veljale tako za nosilce gospodarske dejavnosti kot za posameznike, t.j. zaposlene in uporabnike oziroma vse državljanke v Republiki Sloveniji. Narava predpisov, ki so bili določeni za obvladovanje nalezljive bolezni, je od inšpektorata zahtevala takojšnje preverjanje in ukrepanje. Nadzor se je tako izvajal tudi v popoldanskem času, ponoči in med vikendi. Številni nadzori so bili izvedeni v sodelovanju s Policijo, kar je bilo pred letom 2020 potrebno le občasno pri nadzorih nad omejevanjem porabe alkohola in omejevanjem uporabe tobačnih in povezanih izdelkov.

Druge nujne naloge, ki jih je ZIRS opravljal v letu 2021, so bile:

- izredni inšpekcijski nadzori po prijavih na vseh področjih,
- inšpekcijski nadzori ob vnosu pošiljk na področjih materialov in izdelkov, namenjenim za stik z živili in zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine,
- delovanje kontaktne točke za RASFF na področjih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili in zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine,
- delovanje kontaktne točke za RAPEX na področjih splošne varnosti proizvodov, kozmetičnih proizvodov in varnosti igrač,
- priprava poročil o rezultatih nadzora na področjih živil ter materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki se v skladu z zakonodajo posredujejo na EFSA - European Food Safety Authority (zoonoze, pesticidi, onesnaževala) oziroma na Komisijo (uvoz kuhinjske posode iz melamina ali poliamida iz Kitajske ali Hong Konga).

Inšpektorji so skupaj opravili 54.797 inšpekcijskih pregledov; od tega je bilo na področjih, kjer je nadzor vključeval tudi vzorčenje, odvzeto 411 vzorcev različnih vrst proizvodov in materialov za laboratorijske analize.

V letu 2021 je inšpektorat skupaj izrekel 5.507 upravnih in prekrškovnih sankcij oziroma ukrepov.

848 ukrepov je bilo izrečenih v inšpekcijskem upravnem postopku, in sicer 129 ureditvenih/upravnih odločb, 44 odločb o prepovedi opravljanja dejavnosti in 627 upravnih opozoril oziroma opozoril po Zakonu o inšpekcijskem nadzoru. Inšpektorji so izdali 48 sklepov o izrečeni denarni kazni po Zakonu o splošnem upravnem postopku, in sicer večinoma v okviru upravne izvršbe ali neodziva stranke na vabilo inšpektorja, da se o zadevi v postopku izjasni.

4.659¹ sankcij je bilo izrečenih v prekrškovnem postopku in sicer 1.489 odločb z izrekom globe, 180 plačilnih nalogov, 888 odločb z izrekom opomina, 77 obdolžilnih predlogov in 2.025 opozoril po ZP-1 za storjen prekršek. Skupni znesek izrečenih glob je v obdobju leta 2021 znašal 759.580,14 EUR.

Število inšpekcijskih nadzorov kaže na velik povečan obseg dela v primerjavi z leti pred 2020, ko je inšpektorat opravil povprečno okoli 28.000 pregledov letno. V skoraj 95 % prevladujejo inšpekcijski pregledi na področju nalezljivih boleznih v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID-19. Ostalih 5 % pa sestavljajo drugi pregledi iz področja nalezljivih bolezni, pacientovih pravic, področja pitne vode in objektov ter naprav za javno preskrbo s pitno vodo, kopališč in kopalne vode in zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine. Vzorčenje je glede na situacijo potekalo v za polovico zmanjšanem obsegu, in sicer na področjih proizvodnje oziroma prometa različnih vrst proizvodov ter pri dejavnostih, pri katerih se preverjajo sanitarno zdravstveni pogoji.

V letu 2021 je inšpektorat skupaj izrekel 5.507 ukrepov, od tega je bilo 15 % upravnih in 85 % prekrškovnih sankcij ter ukrepov. Tako kot leta 2020 močno prevladujejo prekrškovne sankcije in ukrepi. Področja, na katerih je bilo izrečenih največ ukrepov, so nalezljive bolezni v povezavi z nalezljivo boleznijo COVID-19, sledijo pacientove pravice, kopališča in kopalne vode, zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine in področju pitne vode in objektov ter naprav za javno preskrbo s pitno vodo.

Strokovno podporo pri izvajanju inšpekcijskih pregledov je inšpektoratu zagotavljal Nacionalni inštitut za javno zdravje, za izvedbo analiz odvzetih vzorcev pa Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano.

¹ Vrednost vsebuje stek prekrškov.

6.1 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU NALEZLJIVIH BOLEZNI

a) Nalezljiva bolezen COVID-19

Cilj predpisov² na področju nalezljivih bolezní je vzpostavitev enotnega sistema varstva pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami. Zakon o nalezljivih boleznih določa nalezljive bolezni, ki ogrožajo prebivalce Slovenije in bolnišnične okužbe, ki nastanejo v vzročni povezavi z opravljanjem zdravstvene dejavnosti ter predpisuje ukrepe za njihovo preprečevanje in obvladovanje.

Zakon je uvedel načelo upravičenosti do varstva pred nalezljivimi boleznimi, načelo obveščenosti in načelo obveznosti sodelovanja. V skladu z načelom upravičenosti do varstva ima vsakdo pravico do varstva pred nalezljivimi boleznimi in bolnišničnimi okužbami ter dolžnost varovati svoje zdravje in zdravje drugih pred temi boleznimi. Načelo obveščenosti določa, da mora biti prebivalstvo obveščeno glede tveganj za nastanek in razširjenje nalezljivih bolezní, vključno s programi svetovanja in izobraževanja o možnostih osebne zaščite, preprečevanja širjenja in zdravljenja. Obveznost 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. Odgovorne osebe morajo poskrbeti za zaznavanje in sporočanje o pojavu nalezljive bolezni, ki bi predstavljala tveganje za ostalo prebivalstvo.

Inšpektorat je izvajal nadzor nad odredbami in odloki, ki jih za preprečitev razširjenja nalezljive bolezni COVID-19 sprejemata Vlada Republike Slovenije in Ministrstvo za zdravje. Vsi odloki in odredbe so se sprejemali z namenom preprečitve razširjanja nalezljive bolezni in določajo omejitve ter prepovedi, ki veljajo tako za nosilce dejavnosti kot za posameznike.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

Leta 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju nalezljivih bolezní z namenom preprečitve razširjenja nalezljive bolezni COVID-19 skupaj opravili 52.248 inšpekcijskih pregledov.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 4.682 ukrepov, od tega 439 upravnih ukrepov (32 odločb o prepovedi, 56 ureditvenih odločb in 351 upravnih opozoril) in 4.243 prekrškovnih sankcij/ukrepov (1.425 odločb z izrekom globe, 122 plačilnih nalogov, 807 odločb z izrekom opomina, 76 obdolžilnih predlogov zoper mladoletne in 1.813 opozoril za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 1 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ										
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi						SKUPAJ
	Odločba o prepovedi	Ureditvena odločba	Upravno opozoril o po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Plačilni nalog	Odločba o prekr- šku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	Obdol- žilni predlog	SKUPAJ	
52.248	32 ³	56	351	439	1.425	122	807	1.813	76	4.243	4.682

² Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

³ Izrečene odločbe o prepovedi so navedene tudi na področju dela in zaposlovanja na črno.

Prioriteni nadzor nad spoštovanjem vladnih ukrepov zaradi izbruha nalezljive bolezni COVID-19 v letu 2020 se je nadaljeval skozi celotno leto 2021.

Preverjalo se je:

- spoštovanje osamitve (izolacije),
- spoštovanje karantene,
- spoštovanje prepovedi oziroma omejitve gibanja in zbiranja prebivalstva (zbiranje, gibanje med 21:00 in 6:00 uro, prehajanje med občinami oz. regijami ...),
- izvajanje splošnih ukrepov za zmanjšanje tveganja okužbe z nalezljivo boleznijo COVID-19, kot so: obvezno nošenje zaščitnih mask, vzdrževanje medsebojne razdalje, prezračevanje in razkuževanje rok,
- v dejavnostih higienske nege, nastanitvev z gostinstvom, kopališč, smučišč in v drugih gospodarskih dejavnostih se je preverjalo upoštevanje prepovedi in omejitve prometa posameznih vrst blaga, izdelkov in storitev končnim potrošnikom,
- časne prepovedi ponujanja kulturnih in kinematografskih storitev končnim uporabnikom,
- časne omejitve kolektivnega uresničevanja verske svobode,
- obvezne namestitve razpršilnikov za razkuževanje rok v večstanovanjskih stavbah,
- preverjanje izpolnjevanja pogoja PCT (preboleli, cepljeni ali testirani) v dejavnostih zdravstva, šolstva, higienske nege, nastanitvenih obratih z gostinstvom, gostinstva, zdravilstva, storitveni dejavnosti, prireditvah in na smučiščih,
- izvajanje cepljenja glede na Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19 in glede na Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva,
- izvajalce testiranja glede izpolnjevanja pogojev za izvajanje testiranja; in sicer obstoj dovoljenja Ministrstva za zdravje za opravljanje zdravstvene dejavnosti in izvajanje testiranja s strani zdravstvenega kadra z izpolnjenimi pogoji za samostojno delo v zdravstveni dejavnosti, kot to določa Zakon o zdravstveni dejavnosti,
- obveščanje testiranih oseb o pozitivnem rezultatu HAG testiranja s strani izvajalcev testiranja, napotitev na izvedbo obveznega potrditvenega PCR testa in spoštovanje obveznosti posameznika, da PCR test tudi izvede.

Osamitev (izolacija) je ukrep, s katerim lečeči zdravnik omeji svobodno gibanje, kadar to lahko povzroči direkten ali indirekten prenos bolezni na druge osebe. Glede na način prenosa nalezljive bolezni COVID 19 je ta praviloma potekala na bolnikovem domu. Spoštovanje tega ukrepa je inšpektorat preverjal ob sumu, da oseba ne spoštuje navodila, ki ji ga je za izvršitev izolacije dal zdravnik. Nadzor je bil izveden nad 659 izolacijami, kršitve so bile ugotovljene v 15,3 %.

Karantena je ukrep, s katerim se omeji svobodno gibanje zdravim osebam, ki so bile ali za katere se sumi, da so bile v stiku z nekom, ki je zbolel za nalezljivo boleznijo COVID 19. Osebo, za katero je bilo v epidemiološki preiskavi ugotovljeno, da je bila v visoko tveganem stiku s povzročiteljem nalezljive bolezni, in osebo, ki je prihajala iz območja z visokim tveganjem za okužbo znotraj meja Republike Slovenije, je v karanteno na domu napotil NIJZ. Kadar je oseba prihajala iz območja z visokim tveganjem za okužbo izven meja Republike Slovenije, pa jo je v karanteno na domu napotila Policija. Karanteno je lahko odredil tudi minister, pristojen za zdravje oziroma oseba, pooblaščen s strani ministra, na predlog NIJZ ali Policije. Inšpektorat je nadzor nad vročenimi izjavami o karanteni na domu oziroma odločbami o karanteni pričel izvajati po sprejetju Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o nalezljivih boleznih. V obdobju od junija do konca leta je bilo izvedenih 20.606 nadzorov nad spoštovanjem odredene karantene. Nespoštovanje je bilo ugotovljeno v 7,7 % opravljenih nadzorov.

Inšpekcijski nadzor nad spoštovanjem prepovedi oziroma omejitvami gibanja in zbiranja prebivalstva (zbiranje, gibanje med 21:00 in 6:00 uro, prehajanje med občinami/regijami...) je inšpektorat skoraj vedno izvajal ob spremstvu Policije. Večina postopkov je bila vodena v prvih treh mesecih leta, ko je bila kršitev zaznana v 13,5 %.

Pri spoštovanju izvajanja splošnih ukrepov za zmanjšanje tveganja okužbe z nalezljivo boleznijo COVID-19 je inšpektorat skupno ugotavljal neskladnosti pri obveznem nošenju zaščitnih mask posameznikov v odprtih javnih prostorih v 3,6 %; pri obveznem nošenju zaščitnih mask posameznikov v zaprtih javnih prostorih je inšpektorat ugotavljal neskladnosti v 0,9 %; pri vzdrževanju medsebojne razdalje v 0,5 % ter pri razkuževanju rok prav tako v 0,5 %. Pri posameznih dejavnostih pa so bile ugotovitve glede teh splošnih obveznosti različne.

V letu 2021 je bilo zaradi širjenja in razglasitve epidemije nalezljive bolezni COVID-19 na podlagi 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih sprejetih več odlokov Vlade Republike Slovenije (v nadaljevanju: vladni odloki), s katerimi je bilo predvsem v mesecih prve polovice leta po posameznih dejavnostih začasno prepovedano ponujanje in prodaja blaga in storitev neposredno potrošnikom v Republiki Sloveniji, ponujanje kulturnih in kinematografskih storitev neposredno potrošnikom v Republiki Sloveniji ter začasno omejen način izvajanja ponujanja in prodajanja blaga in storitev neposredno potrošnikom na področju voznikov in vozil. Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev prometa posameznih vrst blaga, izdelkov in storitev potrošnikom je inšpektorat izvajal predvsem v na področju higienske nege, v nastanitvah z gostinstvom, različnih servisnih delavnicah ter storitvah izdelave, vzdrževanja in montaže, storitvah strokovnega in/ali poslovnega izobraževanja, storitvah nepremičninskega posredovanja, storitvah turističnih agencij, na kopaljščih in smučiščih.

V vladnih odlokih je bilo tako v posameznih časovnih intervalih pod določenimi pogoji prepovedano ponujanje različnih vrst blaga in storitev neposredno potrošnikom. Ob tem je bilo na podlagi Zakona o nalezljivih boleznih v povezavi z navedenimi vladnimi odloki izdanih 32 odločb o prepovedi ponujanja blaga in storitev neposredno potrošnikom.

Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev storitev potrošnikom v higieni negi je pokazal največ kršitev glede nošenja dodatne osebne zaščitne opreme zaposlenih, kot so očala ali vizir in sicer v 8,3 %, sledile so kršitve v višini 2,8 % glede upoštevanja priporočil NIJZ.

Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev storitev končnih potrošnikom v nastanitvenih obratih z gostinstvom se je izvajal od aprila, ko je bila umaknjena prepoved ponujanja in prodaje blaga in storitev neposredno končnim potrošnikom ob izpolnjevanju pogoja PCT (preboleli, cepljeni ali testirani). Neskladnosti so bile v nastanitvah najpogosteje ugotovljene glede upoštevanja priporočil NIJZ in sicer v 2,4 %. V pripadajočih gostinskih obratih je bila v 5,4 % kršena obveza glede namestive označbe o maksimalnem številu oseb v lokalu/vrtu/terasi in v 4,6 % kršena obveznost zagotavljanja medsebojne razdalje med mizami/osebami. Nadzor se je opravljal tudi na silvestrski večer, ko je bilo silvestrovanje posameznikom ob predhodno opravljenem HAG testu dovoljeno. Neskladnosti ni bilo ugotovljenih.

Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev storitev končnih potrošnikom v različnih servisnih delavnicah ter storitvah izdelave, vzdrževanja in montaže se je izvajal od februarja, ko je bila umaknjena prepoved ponujanja in prodaje storitev neposredno končnim potrošnikom ob izpolnjevanju pogoja PCT (preboleli, cepljeni ali testirani). Neskladnosti so bile tu najpogosteje ugotovljene glede upoštevanja priporočil NIJZ in sicer v 6,4 %, sledi 1 % neskladnosti glede obveznega nošenja zaščitnih mask posameznikov/zaposlenih v zaprtih javnih prostorih.

Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev storitev končnih potrošnikom v turističnih agencijah se je izvajal od maja, ko je bila umaknjena prepoved ponujanja in prodaje storitev neposredno končnim potrošnikom ob izpolnjevanju pogoja PCT (preboleli, cepljeni ali testirani). Neskladnosti so bile tu najpogosteje ugotovljene glede upoštevanja priporočil NIJZ in sicer v 4,7 %.

Nadzor nad upoštevanjem omejitev storitev kopališč se je izvajal v poletno-jesenskem času. Ugotovljene so bile posamezne kršitve glede upoštevanja priporočil NIJZ, ki so se nanašale predvsem na zagotavljanje medsebojne razdalje ležalnikov.

Nadzor nad upoštevanjem prepovedi in omejitev storitev smučišč se je izvajal na začetku in ob koncu leta 2021. V začetku leta so inšpektorji v 7,9 % ugotavljali nespoštovanje obveznega nošenja mask v odprtih javnih prostorih ob nakupu vozovnic ter ob čakanju na vlečnico/sedežnico ter v 7,1 % kršitev prepovedi uživanja hrane in pijače na javnih površinah ob smučiščih. Ob koncu leta pa so inšpektorji ugotavljali največ, in sicer 9,4 % kršitev glede zagotavljanja in vzdrževanja kačastih vrst pred blagajno ali žičniško napravo.

Inšpektorat je nadziral tudi ukrepe začasnih prepovedi oziroma omejitev ponujanja kulturnih in kinematografskih storitev končnim uporabnikom in ukrepe začasnih omejitev kolektivnega uresničevanja verske svobode, kjer pa večjih neskladnosti ni ugotavljal.

Glede na ukrep o obvezni namestitvi razpršilnikov za razkuževanje rok v večstanovanjskih stavbah je inšpektorat izvedel nadzor tudi v teh objektih in v 2,8 % ugotovil, da upravljalci niso poskrbeli za stalno dostopnost razkužila bodisi ob vstopu v stavbo ali pa v posameznih nadstropjih ob vstopu v dvigalo.

Preverjanje izpolnjevanja pogoja PCT (preboleli, cepljeni ali testirani) je inšpektorat izvajal v dejavnostih zdravstva, šolstva, na področju higienske nege, v nastanitvah z gostinstvom, različnih servisnih dejavnostih, storitvah strokovnega in/ali poslovnega izobraževanja, storitvah nepremičninskega posredovanja, storitvah turističnih agencij, na prireditvah, na področju zdravilstva, na kopališčih in smučiščih. Neskladnosti so bile ugotovljene pri izpolnjevanju obvez delodajalcev v povezavi z vodenjem evidenc in zagotavljanjem izpolnjevanja pogoja PCT v 0,8 %. V 1,2 % je bilo ugotovljeno tudi neizpolnjevanje pogoja PCT zaposlenih pri opravljanju dela in v 0,3 % neizpolnjevanje obveznosti preverjanja PCT pogoja pri uporabnikih. Največ kršitev pri izpolnjevanju obvez delodajalcev v povezavi z vodenjem evidenc in zagotavljanjem izpolnjevanja pogoja PCT je bilo ugotovljenih v šolstvu in različnih servisnih dejavnostih. Največ neizpolnjevanja pogoja PCT zaposlenih je bilo ugotovljeno pri opravljanju dela v higienski negi. Preverjanje PCT pogoja pri uporabnikih je bilo v posameznih primerih problematično predvsem tam, kjer se je zbrala večja množica ljudi; na prireditvah in smučiščih.

Izvajanje cepljenja, glede na Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19 in zagotavljanje skladnosti z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih je Ministrstvo za zdravje v decembru 2020 pripravilo Nacionalni program cepljenja proti COVID-19, ki je predstavljal podlago za pripravo Nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19. Osnovni cilj strategije in namen cepljenja je bilo predvsem zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih in razbremenitev zdravstvenega sistema. Ugotovljeno je bilo, da je starost najpomembnejši dejavnik tveganja za težji potek in smrt zaradi COVID-19, tveganje pa je večje tudi pri posameznikih z določenimi kroničnimi obolenji. Strategija je opredelila prednostne skupine za cepljenje, priporočila glede prednostnih skupin so se glede na razpoložljive količine in

uporabe posameznih vrst cepiv ves čas posodabljala. Možnost izbire cepiva zaradi količinskih in logističnih omejitev v začetni fazi ni bila mogoča. Celotna logistika in distribucija cepiva proti COVID-19 je potekala preko centralnega logističnega sistema, ki ga je vzpostavil in upravljal NIJZ. Vzpostavljen je bil elektronski sistem naročanja cepiv in priprava razdelilnika v skladu z določenimi prioritetami ter izraženimi potrebami cepilnih centrov. Cepilni centri se bili organizirani po statističnih regijah; to so bili vsi zdravstveni domovi. Zbirali so potrebe po cepljenju na svojem območju, jih nato sporočili na NIJZ in organizirali cepljenje na svojem območju. Za cepilni center je bil določen tudi NIJZ, Ministrstvo za obambo RS (za vojsko), določene bolnišnice pa so izvajale cepljenje za svoje zaposlene. Cepilni centri so morali obvezno voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje. Na podlagi tega seznama je cepilni center preko portala zVEM naročil količino potrebnih odmerkov cepiva pri NIJZ. Vsi izvajalci, ki so opravljali cepljenje proti COVID-19, so morali v 48 urah zagotoviti vnos podatkov o posameznem cepljenju v elektronski Register cepljenih oseb (v nadaljevanju – eRCO).

Inšpektorat je v skladu s pooblastilom ministra v aprilu 2021 na novo zastavil strategijo nadzora v cepilnih centrih in sicer je iz reaktivnega pristopa pri nadzoru, kjer so bile obravnavane le prejete prijave, prešel v primarno proaktivni pristop, vključujoč vse cepilne centre, ki jih določa Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19. Tako so inšpektorji pričeli s pregledovanjem seznamov za cepljenje, ki so bili podlaga za naročilo cepiva. Nadzori so obsegali tudi:

- način organizacije cepljenja (centralno ali razpršeno);
- način polnjenja čakalnih seznamov (aktivno ali pasivno);
- pregled dnevnih cepilnih seznamov in
- pregled cepilnih čakalnih seznamov, ki so bili podlaga za vsakotedensko naročilo cepiva na NIJZ.

Nadzor nad izvajanjem cepljenja je potekal vse do sredine junija, ko je bilo cepiva na razpolago v zadostnih količinah.

V začetku junija je bila obravnavana prijava, ki se je nanašala na cepljenje proti COVID-19, mlajših od 16 let (cepivo Pfizer) oziroma mlajših od 18 let (cepivi AstraZeneca in Moderna). V času pred junijem 2021 je bilo registrirano cepivo Pfizer glede na odobritev Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju EMA) namenjeno osebam, starim 16 let in več; preostali registrirani cepivi Moderna in AstraZeneca pa sta bili glede na odobritev EMA namenjeni osebam, starim 18 let in več.

Na podlagi seznama, ki je bil pridobljen iz baze eRCO, je bilo ugotovljenih 41 takih oseb. Ugotovljeno je bilo, da so bile dejansko cepljene tri osebe, in sicer dve mlajši od 16 let in ena oseba, ki je sicer dopolnila že 17 let, a je bila pa cepljena s cepivom Moderna, ki je registrirano za uporabo pri osebah, starih 18 let in več. O cepljenju teh treh oseb so bili obveščeni NIJZ, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter Zdravniška zbornica Slovenije. V ostalih primerih pa je prišlo do napak pri vpisu v eRCO.

Na podlagi podatkov iz eRCO je inšpektorat s strani NIJZ konec junija prejel podatke o več kot dveh vpisih izvedenih cepljenj za posamezno osebo; in sicer od decembra 2020, ko se je začelo cepljenje proti COVID-19 do 30. 6. 2021. Na seznamu je bilo 90 takšnih zavezancev. Po preverjanju podatkov je bilo ugotovljeno, da je 22 oseb prejelo po tri doze cepiva.

Ker so se ugotovitve nanašale na strokovno delo zdravnikov in diplomiranih medicinskih sester, ki so izvedli cepljenje, smo seznam oseb poslali na Zdravniško zbornico Slovenije ter na Zbornico zdravstvene in babiške nege Slovenije s predlogom za izvedbo strokovnih nadzorov. Z ugotovitvami smo seznanili tudi Ministrstvo za zdravje.

Pri ostalih zavezancih so bile ugotovljene administrativne napake ob vpisu v bazo eRCO; in sicer

potrojeni vpisi.

V začetku oktobra je bila kot prijava obravnavana informacija medijev o cepljenju oseb, mlajših od 18 let proti COVID-19 z vektorskimi cepivi (Janssen in AstraZeneca). Ti dve cepivi sta bili glede na odobritev EME namenjeni osebam, starim 18 let in več. S strani NIJZ je bil pridobljen seznam oseb, mlajših od 18 let, za katere je iz vpisa v eRCO izhajalo, da so bile cepljene z vektorskimi cepivi (Janssen in AstraZeneca ali kombinacijo cepiv – eno vektorsko in eno mRNA). Na seznamu je bilo 272 takih oseb. Ugotovljeno je bilo, da:

- 19 oseb ni (več) razpolagalo s cepilnim kartončkom, iz katerega bi bilo možno preveriti, s katerim cepivom je bila oseba resnično cepljena; vendar so te osebe podale izjavo, da so bile cepljene z vektorskim cepivom. 14 oseb je izjavilo, da so bile cepljene s cepivom Janssen, pet oseb pa je izjavilo, da so bile cepljene s cepivom AstraZeneca,
- pri 231 osebah je bilo cepivo, navedeno na kartončku, identično zapisu v bazi eRCO. Od teh je bilo 195 oseb cepljenih s cepivom Janssen, 36 oseb pa s cepivom AstraZeneca.

Od 272 mladoletnih oseb jih je bilo tako 250 cepljenih z vektorskim cepivom. Ker so se te ugotovitve nanašale na strokovno delo zdravnikov in diplomiranih medicinskih sester, ki so izvedli cepljenje, smo o 249 primerih obvestili Zdravniško zbornico Slovenije, o enem primeru pa Zbornico zdravstvene in babiške nege Slovenije s predlogom za izvedbo strokovnih nadzorov. V ostalih 21 primerih so bile ugotovljene administrativne napake ter v enem primeru neupravičeno brezplačno cepljenje mladoletnega tujca s Kosova, ki je imel prebivališče v Sloveniji zadnjič prijavljeno v letu 2020, cepljen pa je bil septembra 2021. Z ugotovitvami smo seznanili tudi Ministrstvo za zdravje.

S strani NIJZ je inšpektorat v drugi polovici oktobra prejel obvestilo, da je bil pri spremljanju podatkov o cepljenju proti COVID-19 zaznan v eRCO vnos 18 cepljenj oseb s cepivom Janssen, za katerega je bilo cepljenje 29. 9. 2021 začasno ustavljeno. Na podlagi navedenega obvestila je bil NIJZ zaprosen za seznam cepljenih oseb s cepilnimi mesti in izvajalci cepljenja. Vse osebe na seznamu so bile polnoletne. V Navodilih in priporočilih za cepljenje proti COVID-19 je bilo takrat navedeno, da je cepljenje s cepivom Janssen začasno ustavljeno in da se vektorska cepiva lahko uporabijo le na izrecno željo osebe, ki se cepi; ob tem pa je treba osebo opozoriti na možnost neželenih učinkov ali pa v primeru, ko je uporaba mRNA cepiva kontraindicirana.

Na podlagi izvedenih nadzorov je bilo ugotovljeno, da se je osem oseb cepilo s cepivom Janssen na izrecno željo in s privolitvijo osebe, ki se je cepila. V ostalih primerih je šlo za administrativne napake pri vpisu v eRCO – zavezanci so vnesli napačno cepivo.

Izpolnjevanje pogojev za izvajanje testiranja

Inšpektorat je v okviru svojih pristojnosti pri izvajalcih testiranja preverjal, če:

- imajo dovoljenje za izvajanje zdravstvene dejavnosti,
- brise jemljejo osebe, ki izpolnjujejo pogoje, določene v Zakonu o zdravstveni dejavnosti,
- izvajajo Program preprečevanja bolničnih okužb,
- vpisujejo rezultate testiranja v Centralni register podatkov o pacientih takoj po izvedbi testiranja in izdajajo potrdila s QR kodo v roku 1 ure in
- v Centralni register podatkov o pacientih vnašajo točne in pravilne podatke.

Nadzor nad izvajalci testiranja se je izvajal na podlagi prejetih prijav, ki smo jih v letu 2021 prejeli 60.

Prijave so se nanašale na različne vsebine: delo brez dovoljenja, ne izdajanje potrdil s QR kodo, neopravičeno zaračunavanje, nestrokovni odvzem brisov, neustrezno osebje za odvzem brisov, neustrezna osebna varovalna oprema, neustrezno prezračevanje. Inšpektorat je štirim izvajalcem testiranja, ki niso imeli dovoljenja, izdal odločbo o prepovedi izvajanja testiranja do pridobitve dovoljenja. Ostalih neskladnosti ni bilo ugotovljenih. Prijave, ki smo jih prejeli zoper nestrokovno delo izvajalcev testiranja t.j. glede nestrokovnega odvzema brisa, smo odstopili na Zbornico zdravstvene in babiške nege Slovenije za strokovni nadzor. Prijave, ki smo jih prejeli glede neopravičenega zaračunavanja, smo odstopili na Tržni inšpektorat Republike Slovenije.

Obveščanje testiranih oseb o pozitivnem rezultatu HAG testiranja s strani izvajalcev testiranja, napotitev na izvedbo obveznega potrditvenega PCR testa in spoštovanje obveznosti posameznika, da PCR test tudi izvede

Na podlagi informacije NIJZ, da se nekateri posamezniki s pozitivnim HAG testom ne odpravijo na potrditveni PCR test, je inšpektorat uvedel inšpekcijske postopke. Od NIJZ smo prejeli seznam oseb, ki je zajemal podatke od 18. 9. 2021 do vključno 5. 1. 2022. V obravnavo je inšpektorat prejel skupaj 1.178 oseb, ki so bile na podlagi podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih pozitivne na hitrem testiranju in pri njih nato ni bil izveden potrditveni PCR test.

Zakon o nalezljivih boleznih v tretji alineji 32. člena določa, da »v kolikor obstaja neposredna nevarnost za širjenje nalezljive bolezni, se obvezni pregledi lahko odredijo tudi za druge osebe, ki s svojim delom in ravnanjem lahko prenesejo nalezljivo bolezen«.

Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o načinu izpolnjevanja pogoja prebolewnosti, cepljenja in testiranja za zajezitev širjenja okužb z virusom SARS-CoV-2 je določal, da v primeru pozitivnega rezultata testiranja s testom HAG, testirano osebo zdravnik napoti na potrditev s testom PCR. Testirana oseba se mora udeležiti testiranja s testom PCR, se umakniti v samoizolacijo in upoštevati druga navodila NIJZ. Kasneje je Odlok o začasnih ukrepih za preprečevanje in obvladovanje okužb z nalezljivo boleznijo COVID-19 za testiranje, izvedeno po 10. 11. 2021 določal, da v primeru pozitivnega rezultata testiranja s testom HAG testirano osebo izvajalec zdravstvene dejavnosti iz predpisa, ki ureja mikrobiološke preiskave na virus SARS-CoV-2, napoti na potrditev s testom PCR.

Pravilnik o izvajanju mikrobioloških preiskav na virus SARS-CoV-2 pa je določal, da izvajalec zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe, ki izvaja hitre antigenske teste, v primeru pozitivnega rezultata testa HAG takoj odvzame bris za test PCR in ga posreduje v analizo javnemu zavodu, ki izvaja PCR teste. Če izvajalec odvzema brisa za test PCR ne izvaja, pacienta najkasneje v dveh urah po pozitivnem rezultatu naroči na odvzem brisa za test PCR pri drugem izvajalcu, ki odvzame izvaja, in o terminu za odvzem brisa obvesti pacienta.

Zaradi velikega obsega podatkov, ki jih je potrebno pridobiti za ugotovitev morebitne kršitve 32. člena, postopki do konca decembra še niso bili zaključeni. Prve ugotovitve pa kažejo, da je kar veliko primerov napačnega vnosa izvidov testiranj v Centralni register podatkov o pacientov - torej administrativnih napak in pa, da gre pogosto tudi za opravljene kontrolne HAG teste po končanem obdobju osamitve (izolacije), ki je bila s strani zdravnika odrejena na podlagi predhodnega pozitivnega PCR-testa.

b) Nalezljive bolezni - splošno

Cilj predpisov⁴ na področju nalezljivih bolezni je vzpostavitev enotnega sistema varstva pred nalezljivimi boleznimi. Zakon o nalezljivih boleznih določa nalezljive bolezni, ki ogrožajo prebivalce Slovenije, obravnava varstvo prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi, vključno z varstvom pred vnosom nalezljivih bolezni iz tujine in bolnišničnimi okužbami, ki nastanejo v vzročni povezavi z opravljanjem zdravstvene dejavnosti; ter predpisuje ukrepe za njihovo preprečevanje in obvladovanje.

Inšpektorji izvajajo nadzor nad spoštovanjem in izvajanjem splošnih in posebnih ukrepov, določenih v Zakonu o nalezljivih boleznih.

Splošne ukrepe izvajajo fizične in pravne osebe ter nosilci javne skrbi za zdravje. Cilj izvajanja splošnih ukrepov je zagotavljanje zdravstveno ustrezne pitne vode ter ustrezne kakovosti zraka v zaprtih prostorih, sanitarno tehnično in sanitarno higiensko vzdrževanje javnih objektov, javnih površin, vključno s preventivno dezinfekcijo, dezinsekcijo in deratizacijo, ter ravnanje z odpadki na način, ki ne ogroža zdravja ljudi.

Posebne ukrepe izvajajo tiste fizične in pravne osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, oziroma v primeru zoonoz veterinarsko dejavnost. Cilj posebnih ukrepov je dosledno prijavljanje in obravnava nalezljivih bolezni in izbruhov, izvajanje cepljenja, izvajanje obveznega zdravljenja ter izolacije, prevoz in pokop posmrtnih ostankov ter izdaja posmrtnih potnih listov.

Inšpektorji izvajajo nadzor nad pripravo in izvajanjem programov preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb pri vseh izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

Program preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb mora imeti in izvajati vsaka fizična ali pravna oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost. Program 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 ter program usposabljanja zdravstvenih delavcev in drugih zaposlenih. Za pripravo in izvajanje programa morajo biti zagotovljeni tudi strokovni, tehnični in organizacijski pogoji, ki jih določa Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb. Pravilnik določa, da mora imeti bolnišnica komisijo, zdravnika in sestro za obvladovanje bolnišničnih okužb. Določa tudi tehnične pogoje za izvajanje programa, med katere sodi tudi zagotavljanje zdravstveno ustrezne pitne vode. Pravilnik natančno opredeljuje pisna navodila v okviru posameznih doktrin, ki jih mora izvajalec zdravstvene dejavnosti pripraviti. V letu 2011 je bil pravilnik dopolnjen z določbami, ki v bolnišnice uvajajo program smotrne rabe in spremljanje porabe protimikrobnih zdravil.

V okviru varstva prebivalstva pred vnosom nalezljivih bolezni iz tujine inšpektorji izdajajo spričevala o zdravstvenem nadzoru ladij oziroma spričevala o oprostitvi ladij iz zdravstvenega nadzora in sicer v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom (IHR - International Health Regulation).

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

⁴ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Leta 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju nalezljivih bolezní skupaj opravili 599 inšpekcijskih pregledov.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 60 ukrepov, od tega 36 upravnih ukrepov (pet ureditvenih odločb, dve upravni opozorili in 29 sklepov o izrečeni denarni kazni po Zakonu o splošnem upravnem postopku) in 24 prekrškovnih sankcij/ukrepov (12 odločb z izrekom globe, šest plačilnih nalogov, šest odločb z izrekom opomina).

Preglednica 2 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
	Ureditvena odločba	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Pla čilni nalog	Odločba o prekr šku (opomin)	Opozoril o za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
599	5	2	29	36	12	6	6	0	24	60

V letu 2021 se je nadzor inšpektorata na področju nalezljivih bolezní zaradi nalezljive bolezní COVID-19 v celoti preusmeril na ukrepe za preprečevanje in obvladovanje te bolezní; nadzor nad ostalimi ukrepi se je izvajal na podlagi prejetih prijav.

Na področju preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb je bilo opravljenih 20 inšpekcijskih pregledov glede izvajanja Programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb. Vsi pregledi so bili vezani na preprečevanje in obvladovanje nalezljive bolezní COVID-19, in sicer na izvajanje ukrepov v primeru izpostavljenosti okužbam, na uporabo osebne varovalne opreme ter na način in pogostost razkuževanja in prezračevanja. Neskladnosti so bile ugotovljene v 20 %.

V nastanitvenih objektih (hoteli, moteli, kampi, SVZ, kopališča) je bilo opravljenih 38 inšpekcijskih pregledov, v okviru katerih se je preverjalo izvajanje preventivnih ukrepov za preprečevanje razmnoževanja legionel v internem vodovodnem omrežju. Neskladnosti so bile ugotovljene pri pripravi navodil v 22 % in v 31 % pri izvajanju navodil za preprečevanje razmnoževanja legionel v internem vodovodnem sistemu.

Glede na zahteve Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in z namenom obvladovanja nalezljivih bolezní v mednarodnem prometu je bilo za ladje v Luki Koper izdanih skupaj 77 spričeval.

6.2 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE DEJAVNOSTI

Cilj Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti je ureditev dovoljenj za opravljanje zdravstvene dejavnosti, ureditev pravnih podlag za opravljanje zdravstvene dejavnosti za javno socialne varstvene zavode in javno vzgojno izobraževalne zavode, ureditev koncesij za izvajanje zdravstvenih storitev, dopolnitev ureditve glede dela zdravstvenih delavcev izven javnih zdravstvenih zavodov in oglaševanje zdravstvenih storitev.

Zakon od leta 2018 na novo ureja področje nadzorov zdravstvene dejavnosti. Namen nove pravne ureditve tega področja je povečati kakovost, učinkovitost in zakonitost delovanja zdravstvenega sistema. Za zagotovitev strokovnosti dela zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev ter zavodov se v skladu z zakonom izvajajo interni strokovni nadzor, strokovni nadzor s svetovanjem, upravni nadzor, inšpekcijski nadzor in nadzor, ki ga izvaja Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Ureja pristojnosti za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad izvrševanjem določb tega zakona različnih inšpekcijskih organov, ki imajo tudi funkcijo prekrškovnega organa.

Zakon ureja pogoje za izdajo dovoljenj za opravljanje zdravstvene dejavnosti in institut »odgovornega nosilca«, ki bo izvajal določeno zdravstveno dejavnost in bo hkrati odgovoren za celoten delovni proces izvajanja določene zdravstvene dejavnosti. Izpolnjevati mora v zakonu določene pogoje. Določa tudi razloge za odvzem dovoljenja. Ureja vprašanje pravnih podlag za delo socialnovarstvenih zavodov in vzgojno izobraževalnih zavodov, ki oskrbovancem in varovancem zavodov omogoča celostno zdravstveno oskrbo na primarni ravni zdravstvene dejavnosti. Navedeni zavodi bodo lahko še vedno opravljali osnovno zdravstveno dejavnost za svoje oskrbovance, v kolikor bodo pridobili dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti in odločbo o opravljanju javne zdravstvene službe s strani Ministrstva za zdravje.

Zakon na novo ureja oglaševanje zdravstvenih storitev; in sicer ni dovoljeno oglaševanje zdravstvene dejavnosti, ki je zavajajoče, nedostojno in na način, da se podajajo informacije, za katerimi ne stoji stroka.

Zakon ureja tudi označevanje objektov, v katerih se izvaja zdravstvena dejavnost. Objekt, v katerem se opravlja zdravstvena dejavnost, se označi z napisom z osebnim imenom oziroma firmo in naslovom izvajalca zdravstvene dejavnosti; z navedbo, ali gre za izvajalca zdravstvene dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe ali izven nje; s strokovnim naslovom izvajalca zdravstvene dejavnosti, kadar gre za zasebnega zdravstvenega delavca oziroma zasebnega zdravnika; vrsto zdravstvene dejavnosti, ki jo izvajalec zdravstvene dejavnosti opravlja in delovnim časom izvajalca zdravstvene dejavnosti. Napis na objektu mora biti v slovenskem jeziku; na območjih občin, v katerih živita italijanska ali madžarska narodna skupnost, pa tudi v italijanskem ali madžarskem jeziku.

Inšpekcijski nadzor je bil usmerjen v preverjanje pogojev, ki jih morajo izpolnjevati zdravstveni delavci za opravljanje zdravstvene dejavnosti pri drugem delodajalcu, t. j. obstoj in veljavnost soglasja in podjemne pogodbe ter v preverjanje evidenc, ki jih morajo voditi javni zdravstveni zavodi in javni zavodi (domovi za starejše, posebni socialno varstveni zavodi za odrasle...) glede izdanih soglasij in sklenjenih podjemnih pogodb.

Zakon o zdravstveni dejavnosti v 53. b členu določa, da zdravstveni delavec, ki je zaposlen v javnem zdravstvenem zavodu ali javnem zavodu, lahko zdravstvene storitve pri drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali kot izvajalec zdravstvene dejavnosti opravlja le na podlagi predhodnega pisnega soglasja

delodajalca, ki ga izda direktor javnega zavoda na podlagi pisne vloge zdravstvenega delavca za največ 12 mesecev. Soglasje ima tudi zakonsko predpisane obvezne elemente. Nadalje zakon v 53. c členu določa še pogoje, pod katerimi javni zdravstveni zavod lahko za opravljanje zdravstvenih storitev sklene podjemno pogodbo z zdravstvenim delavcem. Zdravstveni delavec pred sklenitvijo podjemne pogodbe predloži veljavno soglasje za delo pri drugem javnem zdravstvenem zavodu oziroma pri drugi pravni ali fizični osebi, ki opravlja zdravstveno dejavnost. Javni zdravstveni zavod ali drug javni zavod pa mora v skladu s 53. č členom voditi evidenco izdanih soglasij in sklenjenih podjemnih pogodb z določenimi elementi.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju zdravstvene dejavnosti opravili skupaj 64 inšpekcijskih pregledov. Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 15 ukrepov, od tega devet upravnih ukrepov (osem odločb o prepovedi opravljanja dejavnosti in eno opozorilo po ZIN) in šest prekrškovnih sankcij/ukrepov (dve odločbi z izrekom globe, dva plačilna naloga, ena odločba z izrekom opomina in eno opozorilo za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 3 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH IN ŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
	Odločba o prepovedi	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Plačilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
64	8 ⁵	1	0	9	2	2	1	1	6	15

V letu 2021 se je nadzor na področju zdravstvene dejavnosti izvajal na podlagi prejetih prijav, ki pa so se nanašale na izvajanje ukrepov za preprečevanje in obladovanje nalezljive bolezni COVID-19: na izvajanje testiranja na COVID -19 brez dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti, kjer so bile neskladnosti ugotovljene v 23 % in na delo zdravstvenih delavcev pri drugem delodajalcu brez soglasja osnovnega delodajalca v 15 %. Pri izvajalcih testiranja so se preverjal tudi pogoji za samostojno delo zdravstvenih delavcev (izobrazba, pripravništvo, strokovni izpit, vpis v register in veljavna licenca).

Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti določa tudi posebna pooblastila, ki jih ima pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora inšpekcijski organ. Med drugim lahko prepove opravljanje zdravstvene dejavnosti izvajalcu, ki nima dovoljenja; lahko prepove opravljanje dela zdravstvenemu delavcu, ki ni vpisan v register oziroma, ki nima veljavne licence, če je licenca pogoj za opravljanje dela in lahko prepove opravljanje dela zdravstvenemu delavcu, ki nima soglasja. Tako je bilo na področju zdravstvene dejavnosti v zvezi z izpolnjevanjem pogojev oziroma dovoljenj izdanih osem odločb o prepovedi opravljanja zdravstvene dejavnosti.

⁵ Izrečene odločbe o prepovedi so navedene tudi na področju dela in zaposlovanja na črno.

6.3 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU PACIENTOVIH PRAVIC

Osnovni cilj Zakona o pacientovih pravicah je izboljšanje razmer na področju varovanja in uresničevanja temeljnih pravic pacientov ter s tem zagotavljanje višje kakovosti sistema zdravstvenega varstva. Zakon o pacientovih pravicah določa, da imajo vsi uporabniki zdravstvenih storitev pravico do enakopravnega dostopa in obravnave pri zdravstveni in preventivni oskrbi, do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe, do proste izbire zdravnika in izvajalca zdravstvenih storitev ter do drugega mnenja. Poleg tega imajo uporabniki zdravstvenih storitev pravico do obveščenosti in sodelovanja pri izbiri načina zdravljenja, vključno s samostojnim odločanjem o zdravljenju ter seznanitvi z zdravstveno dokumentacijo. Po drugi strani morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti spoštovati pacientov čas, upoštevati njegovo vnaprej izraženo voljo, preprečevati in lajšati njegovo trpljenje ter zagotavljati varstvo osebnih podatkov. Pacienti imajo pravico do brezplačne pomoči, ki jim jo pri uresničevanju njihovih pravic nudijo zastopniki pacientovih pravic. Določa tudi postopke za obravnavo kršitev naštetih pacientovih pravic. Postopek za obravnavo vključuje sprotno razreševanje nesporazumov in sporov ter zahtevo za prvo obravnavo kršitve pacientove pravice pri izvajalcu zdravstvenih storitev oziroma za drugo obravnavo pred Komisijo RS za varstvo pacientovih pravic, ki ima sedež na Ministrstvu za zdravje.

Zaradi težav pri implementaciji nekaterih pacientovih pravic, opredeljenih v zakonu, se je konec leta 2017 z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o pacientovih pravicah bolj podrobno uredila pravica do spoštovanja pacientovega časa in področje čakalnih dob, kjer se kot obveznost izvajalcev zdravstvene dejavnosti opredeljuje elektronsko vodenje čakalnih seznamov, način uvrščanja pacientov na čakalne sezname in črtanja iz seznama ter način informiranja pacientov. Med zdravstvene storitve, za katere ni potrebno voditi čakalnega seznama, so bile poleg storitev pri osebem zdravniku splošne oz. družinske medicine in izbranem osebem pediatru dodane še storitve pri izbranem osebem ginekologu. Vsi ti pa morajo voditi naročilno knjigo. Za osebne izbrane zobozdravnike je bil določen manjši obseg podatkov v čakalnem seznamu. Na novo in strožje je bila opredeljena obveznost pacienta, da sporoči, da na že načrtovano izvedbo zdravstvene storitve ne more priti.

Pri vodenju čakalnih seznamov in s tem povezanim spremljanjem čakalnih dob sta bili določeni vloga in odgovornost poslovnega organa. V primeru čakalnih dob, ki so daljše od najdaljših dopustnih, mora poslovodni organ najmanj mesečno analizirati vzroke za nastanek čakalnih dob ter o izsledkih analize poročati organu upravljanja; torej svetu zavoda, ki pa mora sprejeti ukrepe v skladu s svojimi zakonskimi pristojnostmi.

Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o pacientovih pravicah je uvedel inšpekcijski nadzor in dodal nove prekrškovne določbe, kar omogoča učinkovitejši nadzor nad zakonom.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju pacientovih pravic opravili skupaj 405 inšpekcijskih pregledov.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 336 ukrepov, od tega 200 upravnih ukrepov (pet ureditvenih odločb in 195 upravnih opozoril) in 136 prekrškovnih sankcij/ukrepov (dve odločbi z izrekom globe, dva plačilna naloga, pet odločb z izrekom opomina in 127 opozoril za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 4 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
	Ureditvena odločba	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Pla čilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekr šek po ZP-1	SKUPAJ	
405	5	195	0	200	2	2	5	127	136	336

Poudarek inšpekcijskega nadzora v poletnem času leta 2021, ko je bila epidemiološka slika glede širjenja nalezljive bolezni COVID-19 ugodnejša, v izmenjavo podatkov o prostih terminih oziroma okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam iz lokalnega informacijskega sistema pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti v centralni informacijski sistem – to je v zbirko eNapotnica in eNaročilo, ki jo upravlja NIJZ. Izvajalec zdravstvene dejavnosti mora v svojem informacijskem sistemu zagotavljati ažurne in resnične podatke o prostih terminih oziroma okvirnih terminih in številu uvrščenih na čakalni seznam ter druge podatke, ki jih posreduje v zbirko eNapotnica in eNaročilo.

V okviru izmenjave podatkov so bile preverjene štiri vsebine:

- ali so storitve, ki jih zavezanec izvaja in za katere vodi čakalni seznam, povezane iz lokalnega v centralni informacijski sistem - povezljivost vrst zdravstvenih storitev (VZS);
- ali so v centralni informacijski sistem povezani podatki o uvrščenih pacientih na čakalni seznam za posamezno storitev;
- resničnost in ažurnost podatkov o čakalni dobi za posamezno storitev;
- zagotavljanje termina v primeru, ko je čakalna doba krajša kot 120 dni in izvajalec ne izvaja triaže napotnih listin.

V 53 % so bile ugotovljene neskladnosti pri zagotavljanju resničnih in ažurnih podatkov o čakalni dobi za posamezno storitev.

V 26 % so bile ugotovljene neskladnosti pri zagotavljanju okvirnih terminov namesto terminov. Pravilnik o naročanju in upravljanju čakalnih seznamov ter najdaljših dopustnih čakalnih dobah določa, da se pacientu ob uvrstitvi na čakalni seznam določi za operativne postopke in vse druge zdravstvene storitve, kjer čakalna doba znaša več kot štiri mesece okvirni termin ali termin, za zdravstvene storitve, kjer čakalna doba znaša manj kot štiri mesece, pa termin.

Prav tako v 28 % so bile ugotovljene neskladnosti, ker podatki o uvrščenih pacientih na čakalni seznam za posamezno storitev niso bili povezani v centralni informacijski sistem.

Ugotovljeno je bilo tudi, da še vedno 37 % zavezancev ni imelo povezanih vseh storitev, ki jih izvaja in za katere vodi čakalni seznam, povezane iz lokalnega v centralni informacijski sistem - povezljivost vrst zdravstvenih storitev (VZS).

6.4 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVNIŠKE SLUŽBE

Cilj zakonodaje⁶ na tem področju je ustvariti pogoje za nemoteno delovanje zdravniške službe in zagotavljanje izvajanja programov obveznega zdravstvenega zavarovanja, vključno z zagotavljanjem neprekinjenega zdravstvenega varstva in nujne zdravniške pomoči za prebivalstvo.

Zakon o zdravniški službi določa pogoje za opravljanje zdravniške službe ter pravice in dolžnosti zdravnikov za kakovostno opravljanje javne in zasebne zdravniške službe.

V skladu z navedenim zakonom sme zdravnik samostojno opravljati zdravniško službo, če poleg pogojev, določenih z delovnopravnimi in drugimi predpisi izpolnjuje še posebne pogoje, določene s tem zakonom, in sicer da ima ustrezno izobrazbo in usposobljenost (kvalifikacija), je vpisan v register zdravnikov pri Zdravniški zbornici Slovenije ter ima dovoljenje za samostojno opravljanje zdravniške službe na določenem strokovnem področju (licenca). Zdravniki zasebniki pa morajo poleg izpolnjevanja zgoraj navedenih pogojev biti vpisani še v register zasebnih zdravnikov.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad spoštovanjem in izvajanjem določb tega zakona z izjemo določb, ki se nanašajo na zaposlitev zdravnikov, saj le-te sodijo v delokrog Inšpektorata RS za delo ter določb, ki se nanašajo na znanje in rabo slovenskega jezika, ki sodijo v pristojnost Inšpektorata RS za kulturo in medije.

V pristojnost tukajšnjega inšpektorata sodi tudi nadzor nad določbami prvega odstavka 26. člena ter 27. in 28. členom Zakona o priznavanju poklicnih kvalifikacij zdravnik, zdravnik specialist, doktor dentalne medicine in doktor dentalne medicine specialist. Ta zakon določa pogoje, pod katerimi lahko osebe, ki so navedeno poklicno kvalifikacijo pridobile v tretjih državah, opravljajo zdravniško službo tudi v Republiki Sloveniji.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so inšpektorji na tem področju opravili osem inšpekcijskih pregledov. Aktivnosti so bile usmerjene v preverjanje izpolnjevanja pogojev za samostojno opravljanje zdravniške službe. Pri enem zdravniku je bilo ugotovljeno, da je izvajal storitve, za katere ni imel veljavne licence in ki so presegle dejavnost, navedene v programu pripravništva za poklic zdravnik, zato mu je bila izdana odločba o prepovedi⁷.

⁶ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

⁷ Izrečena odločba o prepovedi je navedena tudi na področju dela in zaposlovanja na črno.

6.5 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU DUŠEVNEGA ZDRAVJA

Zakon o duševnem zdravju⁸ določa specifične pravice oseb na psihiatričnem zdravljenju ter opredeljuje postopke sprejema osebe na zdravljenje v oddelek pod posebnim nadzorom psihiatrične bolnišnice ter postopke, povezane z različnimi načini obravnav, s ciljem zagotavljati posamezniku dostojanstvo in pravico do samoodločanja.

Zdravstveni inšpektorji izvajajo inšpekcijski nadzor nad delom izvajalcev psihiatričnega zdravljenja; inšpekcijski nadzor nad delom izvajalcev socialno varstvenih storitev pa izvajajo inšpektorji socialne inšpekcije v okviru Inšpektorata RS za delo.

Pri izvajalcih psihiatričnega zdravljenja se izvaja nadzor tudi po Pravilniku o kadrovskih, tehničnih in prostorskih pogojih izvajalcev psihiatričnega zdravljenja ter o postopku njihove verifikacije. V okviru minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojev se izvaja nadzor nad tehničnimi in prostorskimi pogoji za izvajanje psihiatričnega zdravljenja (vrsta prostorov, oprema, hramba zdravil, varnost prostorov).

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

Pri izvajalcih psihiatričnega zdravljenja je bilo na podlagi prijav izvedenih pet inšpekcijskih pregledov pri treh zavezancih. Prijave so se nanašale na postopek sprejema osebe na psihiatrično zdravljenje brez privolitve in na izvedbo posebnega varovalnega ukrepa oviranja s pasovi. V štirih primerih neskladnosti niso bile ugotovljene, en postopek pa do konca leta še ni bil zaključen.

6.6 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU PRESADITEV DELOV TELESA ZARADI ZDRAVLJENJA

Presaditev delov telesa je način zdravljenja, ki se zaradi narave posega razlikuje od drugih medicinskih metod in terja poseben način urejanja. S stališča pravnega varovanja človekovih pravic je pomembno vprašanje, pod kakšnimi pogoji je dopustno odvzeti del telesa živemu dajalcu, oziroma pod kakšnimi pogoji je tak odvzem dopusten iz telesa umrle osebe.

Osnovno načelo, ki se upošteva pri darovanju organov, je načelo medicinske upravičenosti, na podlagi katerega so v zakonu točno opredeljena merila za odvzem in presaditev dela človeškega telesa. Glede na predmet urejanja sledi načelo varstvo osebnosti. Slednje se odraža v zahtevi po izrecni privolitvi v poseg ob zagotovitvi anonimnosti. Ta načela veljajo tudi za umrle vključno s postmortalno zaščito in zahtevo do pietetnega ravnanja do umrle osebe, kakor tudi ustrezno spoštovanje in upoštevanje svojcev oziroma oseb, ki so bile umrlemu blizu. Zakon poudarja tudi splošno pravno načelo, ki dele človeškega telesa izloča iz pravnega prometa je poudarjeno s prostovoljnostjo in neodplačnostjo darovanja za odvzete dele človeškega telesa. Posebno varstvo je namenjeno tudi mladoletnim in osebam, ki niso sposobne odločanja. Zakon v luči navedenih načel torej ureja področje privolitve v darovanje pri umrlih osebah. Določa tudi, da dejavnost donorskih in transplantacijskih centrov lahko opravljajo zdravstveni zavodi ob izpolnjevanju kadrovskih, prostorskih, tehničnih in drugih pogojev na podlagi dovoljenja Ministrstva za zdravje.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

⁸ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Nadzora po zakonodaji na področju presaditev delov telesa zaradi zdravljenja v letu 2021 ni bilo.

6.7 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ODPADKOV, KI NASTANEJO PRI OPRAVLJANJU ZDRAVSTVENIH DEJAVNOSTI

Ravnanje in odstranjevanje odpadkov je v zdravstvu specifično zaradi posebnih lastnosti odpadkov, ki nastajajo pri opravljanju te dejavnosti. Ker se s pravilnim ravnanjem lahko preprečijo možni škodljivi vplivi odpadkov iz zdravstvenih ustanov na okolje in zmanjša tveganje za okužbe in poškodbe oseb, ki prihajajo v stik z odpadki, zdravstvena zakonodaja⁹ določa, da so izvajalci zdravstvene dejavnosti dolžni izvajati načrt ravnanja s tovrstnimi odpadki.

Inšpektorji izvajajo nadzor nad ravnanjem z odpadki iz zdravstva od mesta nastanka odpadkov do začasnega skladiščenja v zbiralnici odpadkov ter vodenja evidenc o nastanku in oddaji odpadkov pooblaščenim zbiralcem odpadkov.

Od povzročiteljev odpadkov iz zdravstva predpisi zahtevajo ločeno odlaganje po vrsti odpadkov na mestu nastanka v ustrezne posode ali vreče, ustrezno označevanje posod oziroma vreč, ustrezen transport oziroma prenos odpadkov do zbiralnice odpadkov, obvezno začasno skladiščenje vseh odpadkov iz zdravstva v zbiralnici odpadkov in vodenje ustreznih evidenc o oddaji odpadkov pooblaščenemu zbiralcu. V zobozdravstveni dejavnosti, kjer nastajajo amalgamski odpadki, predpis določa obvezen način ravnanja odpadki. Ti se morajo na mestu nastanka z uporabo filtrov ali ločevalnikov v zobozdravstvenih ordinacijah izločati iz komunalne odpadne vode.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

Na podlagi prijav so inšpektorji po vprašanih ravnanja in odstranjevanja odpadkov, nastalih pri opravljanju zdravstvene dejavnosti, opravili dva inšpekcijska pregleda. Neskladnosti ni bilo ugotovljenih.

⁹ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

6.8 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU MINIMALNIH SANITARNO ZDRAVSTVENIH POGOJEV¹

Cilj zakonodaje¹¹ na področju minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojev je varovanje zdravja ljudi pred negativnimi vplivi iz okolja.

Inšpektorji preverjajo spoštovanje predpisov na področju minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojev pri izvajalcih različnih dejavnosti.

Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti se preverja minimalno tehnične pogoje za oskrbo s sterilnim materialom, izvajanje izolacije, za izvajanje cepljenja, čiščenje in razkuževanje ter za odlaganje, transport in začasno skladiščenje odpadkov.

Pri izvajalcih higienske nege, kamor sodijo frizerska in brivska dejavnost, kozmetična dejavnost, dejavnost salonov za nego telesa, pedikura, dejavnost piercinga, tetoviranja in drugih podobnih postopkov zdravstveni inšpektorji preverjajo, ali izvajalci izpolnjujejo zahteve splošnih in posebnih pogojev, ki jih določa Pravilnik o minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojih za opravljanje dejavnosti higienske nege in drugih podobnih dejavnosti.

Pri izvajalcih otroškega varstva je delo inšpektorjev usmerjeno v nadzor opreme na otroškem igrišču in izvajanje ukrepov za preprečevanje razraščanja legionel v internem vodovodnem omrežju. V okviru nadzora igral se preverja, če so igrala proizvedena in nameščena v skladu z veljavnimi slovenskimi standardi, če se igrala vzdržujejo in se izvajajo redni pregledi igral, če obstajajo evidence o opravljenih vzdrževalnih posegih na igralih oziroma igriščih, da na igrišču vrtca ni posajenih strupenih grmov in rastlin. Pregledi zajemajo tudi nadzor nad vzdrževanjem in čiščenjem prostorov, pripadajočih zunanjih površin in opreme.

V osnovnih šolah se nadzira zagotavljanje minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojev in sicer čiščenje in vzdrževanje šolskih prostorov, ustreznost šolskih stopnišč in ograj ter izvajanje ukrepov za razraščanje legionel v internem vodovodnem omrežju.

V javnih in nastanitvenih objektih se preverja higiensko vzdrževanje ter zagotavljanje sanitarno tehničnih pogojev, ki omogočajo čiščenje oziroma higiensko vzdrževanje.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega v leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju minimalno sanitarno zdravstvenih pogojev opravili skupaj 104 inšpekcijskih pregledov.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bil izrečeno šest ukrepov in sicer so bili vsi upravni ukrepi; dve ureditveni odločbi in štiri upravna opozorila.

¹ Minimalni sanitarno zdravstveni pogoji v javnih zdravstvenih zavodih, pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, v dejavnostih na področjih otroškega varstva, vzgoje, izobraževanja, gostinstva, turizma, higienske nege, sociale, zdravstveno-higienskega stanja začasnih bivališč ob naravnih nesrečah in evakuacijah.

¹¹ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Preglednica 5 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ							
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi			SKUPAJ
	Ureditvena odločba	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Plačilni nalog	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
104	2	4	0	6	0	0	0	6

Na področju zdravstvene dejavnosti smo obravnavali tri prijave. Dve sta se nanašali na nehigienske razmere v domu za ostarele, kjer so bile ugotovljene neskladnosti; ena prijava pa se je nanašala na zdravstveni dom zaradi zagotavljanja odvzemnega mesta laboratorijskega materiala v začasnem objektu izven glavnega objekta. Podan je bil odstop na Ministrstvo za zdravje.

Pri nadzoru izpolnjevanja splošnih pogojev, ki jih morajo izpolnjevati vsi izvajalci higienske nege, so inšpektorji največkrat ugotovili neskladnosti, ki so se nanašale na izvajanje dobre higienske prakse in sicer v 43 % opravljenih pregledov. Posamezne neskladnosti so bile ugotovljene še pri uporabi pribora, ki prihaja v stik s telesnimi tekočinami, slabo vzdrževanimi sanitarijami za uporabnike in sterilizacijo opreme in pribora.

Na področju otroškega varstva so inšpektorji ugotovili posamezne neskladnosti pri izvajanju rutinskih, periodičnih in letnih pregledov igral na otroškem igrišču in pri evidenci o opravljenih posegih.

Opravljen je bil en inšpekcijski pregled v osnovni šoli, neskladnosti niso bile ugotovljene.

V nastanitvenih objektih so inšpektorji neskladnosti ugotovili glede čiščenja oziroma higienskega vzdrževanja ter zagotavljanja sanitarno tehničnih pogojev, ki omogočajo čiščenje oziroma higijensko vzdrževanje in sicer v 17 % opravljenih pregledov.

6.9 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVILSTVA

Zdravilstvo opravljajo zdravilci z namenom izboljšati zdravje uporabnikov; njihovo delovanje pa temelji na uporabi zdravilskih sistemov in metod kot so; kiropraktika, Bownova terapija ... itd.

Cilj Zakona o zdravilstvu¹² je normativna ureditev področja zdravilstva z namenom zagotoviti varnost uporabnikov zdravilskih storitev. Zakon opredeljuje dejavnost zdravilstva, uvaja temeljne zdravilske sisteme in metode ter ureja način in pogoje za izvajanje zdravilske dejavnosti. Zakon ureja pravice uporabnikov storitev vključno z možnostjo pritožbe ter odgovornost zdravilca, pri čemer zahteva od zdravilca zavarovanje odgovornosti za škodo, ki bi lahko nastala pri izvajanju zdravilstva. Zakon prepoveduje oglaševanje na zavajajoč način ter zahteva, da zdravilci pri izvajanju zdravilske dejavnosti uporabljajo kakovostne in varne zdravilske izdelke in pripomočke v skladu s predpisi za te izdelke. Za izvajanje zdravilstva zakon določa pridobitev dovoljenja in licence za zdravilca ter pogoje in načine za pridobitev le-teh.

Po zakonu podeljuje, podaljšuje in odvzema licence zdravilska zbornica, ki je odgovorna tudi za vzpostavitev, vzdrževanje in vodenje registra zdravilcev, izvajanje strokovnega nadzora nad zdravilci ter izdajanje in odvzemanje dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti. Ker zdravilska zbornica ni bila ustanovljena, je za naloge zbornice, vključno z vodenjem registra ter podeljevanjem licenc, dovoljenj in strokovnim nadzorom, zadolženo Ministrstvo za zdravje.

Ministrstvo za zdravje je licence in dovoljenja začelo izdajati v prvi polovici leta 2014 in je do konca leta 2017 vzpostavilo sistem izdaje in register izdanih licenc in kasneje še sistem izdaje dovoljenj.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji na področju zdravilstva opravili skupaj devet inšpekcijskih pregledov. Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih pet ukrepov, od tega trije upravni ukrepi (tri odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti/metode) in dve prekrškovni sankciji/ukrepov (dve odločbi z izrekom opomina).

Preglednica 6 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
	Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
	Odločba o prepovedi opravljanja dejavnosti/metode	Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Plačilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Opozoril o za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
9	3 ¹³	0	0	3	0	0	2	0	2	5

Pri dveh zavezancih je bilo ugotovljeno izvajanje zdravilske dejavnosti brez dovoljenja; pri enem zavezancu pa je bilo ugotovljeno, da je zdravilsko dejavnosti izvajala oseba brez licence. Izdane so bile odločbe o prepovedi opravljanja zdravilske dejavnosti oziroma metode.

Ena neskladnost je bila ugotovljena še v povezavi z oglaševanjem zdravilske dejavnosti, uveden je bil prekrškovni postopek in izrečeni dve odločbi z izrekom opomina.

¹² Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

¹³ Izrečene odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti /metode so navedene tudi na področju dela in zaposlovanja na črno.

6.10 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU HIGIENSKE USTREZNOSTI KOPALNIH VOD, ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI MINERALNIH VOD TER MINIMALNIH SANITARNO-ZDRAVSTVENIH POGOJEV KOPALIŠČ

Kopališča so sestavni del komunalne infrastrukture športnih objektov, kot kopališka dejavnost pa del telesne kulture. Izvajanje minimalnih sanitarno-zdravstvenih ukrepov na kopališčih, ki so lahko bazenska ali naravna je nujno, da se prepreči prenos okužb in zagotovi varnost kopalcev. Kontrola in stalni nadzor bazenske vode pa sta potrebna za preprečevanje prenosa nalezljivih bolezni.

Na podlagi Zakona o varstvu pred utopitvami¹⁴ zdravstveni inšpektorji pri upravljavcih bazenskih in naravnih kopališč preverjajo minimalne sanitarno-zdravstvene pogoje. Pri upravljavcih bazenov in bazenskih kopališč preverjajo tudi higiensko ustreznost bazenske kopalne vode.

Minimalne higienske zahteve, ki jih morajo izpolnjevati kopalne vode v konvencionalnih in bioloških bazenih in kopališčih ter način njihovega ugotavljanja in spremljanja predpisuje Pravilnik o minimalnih higienskih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati kopališča in kopalna voda v bazenih. Pravilnik med drugim določa, da kopalne vode ne smejo vsebovati mikroorganizmov, parazitov ali snovi v številu in koncentracijah, ki same ali v kombinaciji z drugimi snovmi predstavljajo nevarnost za zdravje uporabnikov.

Na podlagi pravilnika inšpektorji pri upravljavcih preverjajo izvajanje ustrezne priprave kopalne vode in vzorčenja v okviru notranjega nadzora, s katerim upravljavci ugotavljajo kakovost vode, vodenje zapisov kontinuiranih meritev ter ali je bil vzpostavljen sistem ukrepanja v primerih, ko se je z meritvami oziroma laboratorijsko analizo ugotovila neskladnost vode. Dodatno preverijo, če upravljavci bazenov in kopališč uporabnike bazenov o rezultatih analiz in meritvah ustrezno obveščajo ter na informacijskem mestu objavljajo predpisane informacije in navodila.

Predmet inšpekcijskega nadzora je tudi stanje opreme in sredstev za nudenje prve pomoči, vključno s spoštovanjem pogojev, ki jih morajo izpolnjevati reševalci za opravljanje nalog reševanja iz vode (zdravniški pregled in tečaj nudenja prve pomoči). Inšpekcijski pregled zajema tudi preverjanje skladnosti kopališč z določenimi tehničnimi zahtevami (kopališki znaki), izvajanje ukrepov in upoštevanje pravil, ki so namenjena varovanju zdravja kopalcev.

Kakovost kopalne vode v bazenih in bazenskih kopališčih spremljajo upravljavci, ki so odgovorni za zagotavljanje ustrezne vode. Analize vzorcev izvajajo za to usposobljeni laboratoriji, ki rezultate analiz vzorcev, odvzetih s strani upravljavcev, posredujejo tudi Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje. Ta na podlagi teh rezultatov vsako leto pripravi Letno poročilo o kakovosti kopalnih voda. Vzorčenje, ki ga izvajajo zdravstveni inšpektorji, se izvaja v podporo inšpekcijskemu nadzoru, s katerim se ugotavlja skladnost vode s Pravilnikom o minimalnih higienskih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati kopališča in kopalna voda v bazenih v času odvzema vzorca.

Zaradi prisotnosti novega koronavirusa so bili sprejeti določeni ukrepi za zaježitev širjenja novega koronavirusa tudi v bazenskih kopališčih. Čeprav ni bilo potrjenih primerov, da se virus, ki povzroča COVID-19, širi na ljudi preko kopalne vode v bazenih, zdraviliščih, pri igrah v vodi in vodnih atrakcijah, so bile s strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje izdana Higienska priporočila za bazenska kopališča

¹⁴ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

ča in kopalno vodo v bazenih v času sproščanja ukrepov v povezavi s COVID-19. Ustrezno upoštevanje priporočil, upravljanje in vzdrževanje teh objektov, vključno z razkuževanjem, so ukrepi, ki naj bi prispevali zajezi širjenje COVID-19. V letu 2021 so inšpektorji v bazenskih kopališčih prav tako preverjali izvajanje ukrepov za preprečevanje širjenja nalezljive bolezni COVID-19.

Na področju kopališč in bazenov so poleg zdravstvenih inšpektorjev za nadzor pristojni še gradbeni inšpektorji, ki nadzorujejo tehnično ustreznost bazenov in kopališč, in inšpektorji za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, ki nadzorujejo zagotavljanje pogojev za varnost kopalcev. Nadzor nad kopalno vodo v naravnih kopališčih je v pristojnosti Ministrstva za okolje in prostor; Agencija Republike Slovenije za okolje pa izvaja monitoring in rezultate objavlja na informacijskih tablah ter na svojih spletnih straneh.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji pri upravljalcih bazenov in kopališč opravili 168 inšpekcijskih pregledov. Inšpektorji so odvzeli 112 vzorcev kopalnih vod za laboratorijske analize na mikrobiološke, kemične in fizikalne parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora so bili izrečeni skupaj 104 ukrepi; od tega je bilo 47 upravnih ukrepov (27 upravnih odločb, 19 upravnih opozoril in en sklep o izrečni denarni kazni po Zakonu o splošnem upravnem postopku) in 57 prekrškovnih sankcij/ukrepov (šest odločb z izrekom globe, en plačilni nalog, 12 odločb z izrekom opomina in 38 opozoril za storjen prekršek).

Preglednica 7 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETIH VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
		Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Odločba o prekr- šku (globa)	Plačilni nalog	Odločba o prekr- šku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
168	112	27	19	1	47	6	1	12 ¹⁵	38	57	104

Inšpektorji so redni nadzor v večini opravili v poletnem in jesenskem času. Ugotovili so največ neskladnosti pri pregledu higienskega stanja in vzdrževanja na kopališčih. Pri pregledih je bilo največkrat ugotovljeno, da upravljalci na podlagi izvedenih vzorčenj niso zagotavljali skladnosti kopalne vode, za kar so morali izvesti oceno primernosti kopalne vode za kopanje v skladu z merili, ki jih pripravi NIJZ. Inšpektorji so ugotovili tudi neskladnosti pri zagotavljanju ustreznega prehajanja na bazensko ploščad, nezadostno higiensko stanje na bazenski ploščadi, v bazenčkih za vode, sanitarnih prostorih in garderobah. Med pogostimi ugotovljenimi neskladnostmi v letu 2021 so tudi neustrezna priprava kopalne vode ter manjkajoče in nepopolne objave na informacijskih mestih, na katerih upravljalci niso objavili obveznega higienskega reda na bazenih in kopališčih ali pa niso redno objavljali rezultatov laboratorijskih preskušanj vzorcev kopalne vode.

V okviru letnega programa vzorčenja so inšpektorji v sedmih območnih enotah skupaj odvzeli 112 vzorcev kopalne vode. Rezultati analiz na različne parametre (fizikalne, kemijske, mikrobiološke, pri 21 vzorcih pa tudi na prisotnost bakterije *Legionella pneumophila*) so pokazali, da je 71 % analiziranih vzorcev skladnih z zahtevami Pravilnika o minimalnih higienskih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati kopališča in kopalna voda v bazenih. Neskladnih je bilo skupaj 33 vzorcev. Največ neskladnih vzorcev je bilo v OE Maribor in Murska Sobota (40 %) in OE Koper (18 %). Pri neskladnih vzorcih so bile na podlagi

¹⁵ Vrednost vsebuje stek prekrškov.

analiziranih parametrov ugotovljene različne vrste neskladnosti (fizikalna, kemijska ali mikrobiološka). En vzorec (3 %) je bil neskladen zaradi mikrobiološkega in fizikalno kemijskega parametra, štirje vzorci (12 %), so bili neskladni zaradi mikrobiološkega parametra in 28 vzorcev (85 %) je bilo neskladnih zaradi fizikalno kemijskih parametrov. Vzroki za mikrobiološko neskladnost so bile: prisotnost bakterij *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in povišano število skupnih mikroorganizmov pri (36 ± 2) °C. Najpogostejši vzrok za fizikalno in kemijsko neskladnost vzorcev je bila presežena vsebnost trihalometanov, neustrezna pH vrednost in presežena vrednost parametra motnost.

6.11 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI PITNE VODE TER OBJEKTOV IN NAPRAV ZA JAVNO OSKRBO S PITNO VODO

Pitna voda je voda v njenem prvotnem stanju ali po pripravi namenjena pitju, kuhanju, pripravi hrane ali za druge gospodinjske namene ne glede na njeno poreklo in na to, ali se voda dobavlja iz vodovodnega omrežja iz sistema za oskrbo s pitno vodo, cistern ali kot predpakirana voda; ter vsa voda, ki se uporablja za proizvodnjo in promet živil.

Cilj predpisov¹⁶ na področju zdravstvene ustreznosti pitne vode je varovanje zdravja ljudi pred škodljivimi vplivi vsakršnega onesnaženja vode z zagotavljanjem, da je voda, namenjena za prehrano ljudi, zdravstveno ustrezna in čista.

Zakonodaja na področju oskrbe s pitno vodo določa zahteve, ki jih mora izpolnjevati pitna voda, z namenom varovanja zdravja ljudi. Upravljevec objekta oziroma naprave za javno oskrbo s pitno vodo mora v okviru notranjega nadzora zagotavljati skladnost in zdravstveno ustreznost pitne vode na pipah oziroma mestih, kjer se voda uporablja kot pitna voda, v objektih za proizvodnjo, promet živil in pakiranje vode in v primeru oskrbe s pitno vodo s cisternami na mestu iztoka iz cistern. V primerih, ko je vzrok za neskladno pitno vodo na pipi interno vodovodno omrežje, mora upravljevec objekta oziroma naprave za javno oskrbo s pitno vodo o tem obvestiti lastnika objekta, ki mora neskladnost odpraviti.

Zdravstveni inšpektorji izvajajo nadzor pri upravljalcih vodooskrbnih sistemov, ki oskrbujejo več kot 50 uporabnikov ali pa oskrbujejo javne objekte, objekte za proizvodnjo živil in objekte za pakiranje pitne vode, kjer preverjajo izvajanje notranjega nadzora po načelih sistema HACCP. Le-ta omogoča upravljalcem prepoznati mikrobiološke, kemične in fizikalne agense, ki bi lahko predstavljali potencialno nevarnost za zdravje ljudi, ter na podlagi teh izvajanje potrebnih ukrepov in vzpostavitev stalnega nadzora na tistih mestih (kritičnih kontrolnih točkah) v oskrbi s pitno vodo, kjer se tveganja lahko pojavijo. Inšpektorji preverjajo tudi higienske razmere, učinkovitost dezinfekcije pitne vode, če je ta potrebna, pisno gradivo in druge spise, ki so lahko pomembni za oceno skladnosti, ter ukrepe, ki jih upravljalci izvajajo v primerih neskladnosti, vključno z obveščanjem uporabnikov.

Na področju objektov in naprav za preskrbo s pitno vodo so poleg zdravstvenih inšpektorjev za nadzor na vodovarstvenih območjih pristojni še kmetijski inšpektorji, ki nadzorujejo kmetijsko dejavnost, in okoljski inšpektorji, ki nadzorujejo ostale okoljske dejavnike tveganja.

V Sloveniji se izvaja sistematično preverjanje (monitoring) pitne vode, s katerim se ugotavlja, ali pitna voda izpolnjuje predpisane zahteve. Izvajanje monitoringa pitne vode zagotavlja Ministrstvo za zdravje, njegov nosilec pa je bil tudi v letu 2021 Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano. Program monitoringa določa mesta vzorčenja, pogostost vzorčenja, vzorčevalce in laboratorije, ki izvajajo preskušanje vzorcev. Poročilo o monitoringu pitne vode objavi Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano na svojih spletnih straneh.

¹⁶ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

Leta 2021 so zdravstveni inšpektorji na tem področju opravili 297 inšpekcijskih pregledov ter odvzeli 40 vzorcev vode, namenjene za pitje. Odvzeti vzorci so bili v podporo inšpekcijskemu nadzoru, s katerim se ugotavlja skladnost pitne vode s Pravilnikom o pitni vodi v času odvzema vzorca.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 87 ukrepov, od tega 71 upravnih ukrepov (16 upravnih odločb, 37 upravnih opozoril in 18 sklepov o izrečni denarni kazni po Zakonu o splošnem upravnem postopku) in 16 prekrškovnih sankcij/ukrepov (dve odločbi z izrekom globe, dve odločbi z izrekom opomina in 12 opozoril za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 8 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETIH VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ									
		Upravni ukrepi				Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
		Upravnih odločba	Upravno opozorilo po ZIN	Sklep o denarni kazni	SKUPAJ	Odločba o prekr šku (globe)	Plačilni nalog	Odločba o prekr šku (opomin)	Opozoril o za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
297	40	16	37	18	71	2	0	2	12	16	87

Inšpektorji so v mesecu maju pričeli z rednim nadzorom in so v letu 2021 največkrat ugotavljali, da upravljavci niso vzpostavili učinkovitega notranjega nadzora, saj niso naredili ustrezne analize dejavnikov tveganja za njihove vodooskrbne sisteme; prav tako pa niso izvajali vzorčenja skladno s svojim notranjim nadzorom. Poleg tega pogosto tudi niso pripravili ustreznega načrta za obveščanje uporabnikov oziroma niso izvajali ustreznega obveščanja uporabnikov v primerih omejitev uporabe vode ali vzdrževalnih del na sistemu za javno oskrbo s pitno vodo.

Upravljavci v okviru svojega notranjega nadzora niso ustrezno prepoznali dejavnikov tveganja oziroma niso imeli ustrezne priprave vode glede na prisotne dejavnike tveganja, ki bi le-te bodisi odstranila bodisi zmanjšala na nivo, na katerem ne bi več predstavljali tveganja. Inšpektorji so ugotavljali tudi, da imajo upravljavci neustrezne načrte vzorčenja oziroma ne izvajajo odvzema vzorcev v skladu z načrtom.

Inšpektorji so preverjali tudi načrte obveščanja uporabnikov glede različnih nepredvidenih dogodkov pri vodooskrbi in kakovosti pitne vode, ki jo upravljavci distribuirajo uporabnikom. Upravljavci morajo v skladu s Pravilnikom o pitni vodi in Navodili za obveščanje uporabnikov, ki jih je pripravil Nacionalni inštitut za javno zdravje, pripraviti načrt obveščanja uporabnikov, z načini obveščanja seznaniti uporabnike in to tudi izvajati. Inšpektorji so ugotavljali neskladnosti tako pri samih načrtih upravljavcev kot pri njihovem izvajanju le-teh. Ugotavljali so tudi, da so upravljavci načrt pripravili v skladu z navodilom, vendar ob konkretnih dogodkih obveščanja niso izvedli ali pa ga niso izvedli v celotnem predpisanem obsegu.

Največ neskladnosti je bilo ugotovljeno v manjših sistemih, število neskladnosti pa se praviloma zmanjšuje z velikostjo sistemov. Velike sisteme upravljajo javna podjetja s ciljno usposobljenim osebjem, manjše pa posamezniki ali lokalna skupnost, katere odgovorna oseba ima še veliko obveznosti iz drugih področij.

Inšpektorji ob svojih inšpekcijskih nadzorih na terenu zaznavajo različne težave upravljavcev vodooskrbnih sistemov, ki so odgovorni za zagotavljanje zdravstveno ustrezne pitne vode. Za dobro poznavanje, predvsem pa obvladovanje določenega sistema se morajo upravljavci zavedati, da na zdravstveno ustreznost pitne vode poleg priprave pitne vode lahko pomembno vpliva tudi vir pitne vode. Medtem ko je priprava pitne vode v celoti v rokah upravljavca, na kakovost vira pogosto le-ta

nima nobenega vpliva, kar še dodatno otežuje njegovo delo. Stanje na vodovarstvenih pasovih, s katerimi je pogojena kakovost vira pitne vode, v večini primerov ni ustrezno zakonsko urejeno. Poleg tega se na teh pasovih lahko izvajajo tudi določene aktivnosti (gnojenje, paša živine, uporaba pesticidov), na kar upravljavci vodooskrbnih sistemov nimajo nobenega vpliva. Situacijo pa poslabšuje še dejstvo, da lastniki zemljišč, na katerih se nahajajo vodovarstveni pasovi, za omejeno pravico uporabe prostora ne dobijo nikakršnega denarnega povračila s strani države.

Inšpektorji se na nekaterih manjših sistemih že več let srečujejo tudi s situacijo, ko lokalna skupnost ne želi več upravljati s temi sistemi, drug upravljavec takšnega sistema pa ni določen. Tovrstni sistemi so običajno v celoti ali delno zgrajeni brez ustrezne dokumentacije; prav tako niti niso vrisani v kataster. V skladu s Pravilnikom o pitni vodi je upravljavec lokalna skupnost oziroma lastniki, ki pa jih je v tovrstnih situacijah zelo težko določiti. Dejstvo, da je na zemljišču posameznika zgrajen vodooskrbni objekt ne pomeni, da je ta posameznik delni ali celotni lastnik; lahko je samo soglašal z izgradnjo objekta na njegovem zemljišču, gradnjo pa so izvedli drugi zainteresirani posamezniki. Ugotavljanje, kdo vse je priključen na posamezen sistem, je brez ustrezno urejenega katastra nemogoče; še posebej, če lastnikom to ni v njihovem interesu in so tudi brez vodnega dovoljenja. Ugotavljanje, kdo je upravljavec tekšnih sistemov, je zelo zamudno in tudi v celoti nasprotujoče učinkovitemu inšpekcijskemu nadzoru. Takšni primeri so bili odstopljeni tudi v obravnavo Inšpektoratu RS za okolje in prostor.

Odvzeto je bilo 40 vzorcev pitne vode z namenom preverjanja njene skladnosti na pipi končnega uporabnika in preverjanja uspešnosti vzpostavitve notranjega nadzora na posameznih sistemih za javno vodooskrbo, ki ga morajo vzpostaviti upravljavci teh sistemov. Vsi vzorci, odvzeti v okviru rednega nadzora, so bili preskušani na mikrobiološke parametre: *Escherichia coli*, koliformne bakterije in skupno število mikroorganizmov pri 22°C ali 37°C. Na 28 vzorcih se je še dodatno preskušala prisotnost bakterije *Clostridium perfringens*, saj je bila vzorčena pitna voda površinskega porekla oziroma bi lahko na vodni vir vplivala površina. Z analizami se je v odvzetih vzorcih pitne vode preverjala skladnost parametrov z zahtevami Pravilnika o pitni vodi, podana je bila tudi ocena njihove zdravstvene ustreznosti. Od 40 odvzetih vzorcev je bilo pet vzorcev neskladnih, od tega je bil en vzorec ocenjen kot neskladen in hkrati tudi zdravstveno neustrezen, preostali štirje neskladni vzorci pa niso neposredno ogrožali zdravja ljudi, saj so bili preseženi le indikatorski parametri. Prisotnost koliformnih bakterij je bila ugotovljena v vseh petih vzorcih.

Pri vseh upravljavcih vodooskrbnih sistemov, kjer so bili odvzeti neskladni oziroma zdravstveno neustreznimi vzorci, so inšpektorji preverili ustreznost notranjega nadzora na načelih sistema HACCP in izrekli ustrezne ukrepe.

6.12 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU VARNOSTI NA SMUČIŠČIH

Smučišča so športni objekti, sestavljeni iz smučarskih površin in žičniških naprav. Na varnost smučarjev na urejenih smučiščih vplivata predvsem urejenost prog in žičniških naprav ter število smučarjev in njihovo spoštovanje smučarskih pravil.

Zakon o varnosti na smučiščih ureja temeljna pravila za uporabo smučišč z namenom zagotavljanja varnosti in reda na smučiščih, ureditev in obratovanje smučišča, reševanje na smučišču, obveznosti upravljalcev smučišč in samo odgovorno ravnanje smučarjev in smučark ter drugih oseb, ki se zadržujejo na smučišču in ne smučajo.

Zdravstveni inšpektorji imajo v skladu z Zakonom nadzor nad ustreznostjo načrta za reševanje, številom reševalcev in njihovo usposobljenostjo, prostori za prvo pomoč in reševalce, opremo za prvo pomoč in izpolnjevanja poročil o izvajanju reševanja na smučišču. Pri izvajalcih za usposabljanje za prvo pomoč preverjajo, če vodijo ustrezne evidence in ustrezno poročajo.

Za izvrševanje določil Zakona je moralo Ministrstvo za zdravje sprejeti še podzakonske dokumente, ki podrobno določajo vsebino zahtev, ki so pod nadzorom Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije. Pravilnik o reševanju na smučiščih je v veljavnosti od 1. 7. 2018.

Na smučiščih so poleg zdravstvenih inšpektorjev za nadzor pristojni še inšpektorji za notranje zadeve, inšpektorji za infrastrukturo in policisti.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 zdravstveni inšpektorji na tem področju niso opravljali inšpekcijskih pregledov. Sta pa bila na podlagi nadzorov uvedenih v letu 2020 izrečena dva prekrškovna ukrepa, dve odločbi o prekršku z izrekom opomina.

6.13 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU SPLOŠNE VARNOSTI PROIZVODOV

Cilj predpisov¹⁷, ki urejajo področje splošne varnosti proizvodov, je zagotovitev visoke ravni varnosti in zdravja potrošnikov in drugih uporabnikov. Zakon o splošni varnosti proizvodov določa, da se smejo dati na trg samo varni proizvodi in se uporablja zlasti za proizvode, ki niso predmet posebnih predpisov, so pa za nekatere izdelke med njimi sprejeti harmonizirani standardi s podrobnejše razčlenjenimi zahtevami glede njihove varnosti.

Zakonodaja na področju splošne varnosti proizvodov opredeljuje varnostne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, način njihovega označevanja ter obveznosti gospodarskih subjektov. Le-ti so odgovorni za varnost oziroma spremljanje varnosti izdelkov na trgu, vključno z izvedbo preventivnih in korektivnih ukrepov, pri tem pa so dolžni sodelovati z nadzornimi organi.

Inšpekcijski pregledi na področju splošne varnosti proizvodov se izvajajo pri gospodarskih subjektih, ki opravljajo dejavnost proizvodnje, uvoza, distribucije in maloprodaje, kot tudi v objektih, kjer se proizvodi splošne varnosti uporabljajo (otroško varstvo, objekti higienske nege). Obseg inšpekcijskega pregleda je odvisen od vloge gospodarskega subjekta in lahko vključuje pregled dokumentacije, s katero zavezanci dokazujejo skladnost proizvodov z varnostnimi zahtevami (določenimi v predpisih oziroma standardih; če pa teh ni, s priporočili Evropske komisije, kodeksi uveljavljenega ravnanja itd.), pregled označevanja in vodenja registra pritožb ter pregled evidenc obveščanja gospodarskih subjektov in pristojnega inšpekcijskega organa o proizvodu, ki pomeni tveganje ter o sprejetih ukrepih (umik/odpoklic). Zdravstvena ustreznost proizvodov se ugotavlja z laboratorijskimi analizami vzorcev. Del nadzora se izvaja tudi v obliki akcij, katerih namen je preveriti stanje na trgu glede ponudbe posameznih skupin izdelkov, ponudbe na sejnih, pri specifičnih gospodarskih subjektih in podobno. Usmerjenost akcijskih pregledov se vsako leto spreminja glede na rezultate pregledov iz prejšnjih let, spremembe predpisov na področju, morebitna nova tveganja in najnovejša spoznanja stroke. Nadzor se izvaja nad nekaterimi skupinami proizvodov splošne varnosti, predvsem na področju proizvodov za otroke in nego otrok ter proizvodov zavajajočega videza – proizvodi, ki so podobni živilu in jih lahko zato potrošniki, še posebej otroci, vnesejo v usta, sesajo ali zaužijejo, kar bi lahko predstavljalo nevarnost za njihovo zdravje in življenje.

Zaradi raznolikosti proizvodov, za katere veljajo določbe Zakona o splošni varnosti proizvodov, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije pri nadzoru pogosto sodeluje tudi s Tržnim inšpektoratom Republike Slovenije in Uradom Republike Slovenije za kemikalije.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji pri gospodarskih subjektih, ki opravljajo dejavnost proizvodnje, uvoza, distribucije, maloprodaje, kot tudi v objektih, kjer se proizvodi pod nadzorom inšpektorata uporabljajo, opravili osem inšpekcijskih pregledov. Inšpektorji so odvzeli pet vzorcev proizvodov za laboratorijske analize na mikrobiološke in/ali kemične oziroma fizikalne parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora so bili izrečenih trije upravni ukrepi in sicer tri upravne odločbe.

¹⁷ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Preglednica 9 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETIH VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ						
		Upravni ukrepi			Prekrškovne sankcije/ukrepi			SKUPAJ
		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
8	5	3	0	3	0	0	0	3

Inšpekcijski pregledi na področju splošne varnosti proizvodov so bili izvedeni predvsem na podlagi RAPEX obvestil za izdelke za otroke, ki so nanašala na neustrezne mehanske lastnosti in na podlagi prijav za ostale izdelke.

Letni program nadzora je poleg inšpekcijskih pregledov vključeval tudi vzorčenje. O programu vzorčenja in rezultatih analiz je podrobneje poročano v 6.21 poglavju poročila - Program vzorčenja na področju splošne varnosti proizvodov.

6.14 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU KOZMETIČNIH PROIZVODOV

Cilj predpisov¹⁸ na tem področju je zagotoviti proizvodnjo in promet kozmetičnih izdelkov, ki so v običajnih in predvidljivih pogojih uporabe varni za uporabnike. Uredba (ES) št. 1223/2009, ki postavlja strožje zahteve in merila za izkazovanje varnosti kozmetičnih izdelkov, se je v celoti začela uporabljati 11. julija 2013 in je zamenjala Zakon o kozmetičnih proizvodih in njegove podzakonske predpise.

Zakonodaja določa obveznosti, ki jih morajo izpolnjevati odgovorne osebe za kozmetični izdelek, ki so vpisane v evropsko bazo CPNP in drugi gospodarski subjekti (uvozniki, distributerji). To je med drugim zagotavljanje ustrezne dokumentacije s podatki o varnosti kozmetičnih proizvodov in proizvodnjo v skladu z načeli dobre proizvodne prakse. Določa zahteve glede označevanja, predstavljanja in oglaševanja kozmetičnih proizvodov ter ureja njihovo mikrobiološko in kemijsko varnost in sicer opredeljuje snovi, ki jih kozmetični proizvodi ne smejo vsebovati ter sestavine, za katere veljajo posebne omejitve in pogoji, pod katerimi se kozmetični proizvodi, ki jih vsebujejo, lahko dajejo na trg.

V okviru inšpekcijskega nadzora zdravstveni inšpektorji pri odgovornih osebah pregledajo dokumentacijo in podatke o sestavi kozmetičnega proizvoda, ocene varnosti ter, v primerih navedenega delovanja oziroma učinkih kozmetičnega proizvoda, ustrezna dokazila. Pri proizvajalcih se inšpektorji prepričajo še o izvajanju elementov dobre proizvodne prakse. V maloprodaji se primarno preverja ustrezno označevanje kozmetičnih proizvodov, medtem ko se ustrezno predstavljanje oziroma oglaševanje kozmetičnih proizvodov preverjata preko spremljanja različnih medijev, predvsem spleta. Nadzor poteka tudi v objektih za higiensko nego tako nad kozmetičnimi proizvodi, ki se tržijo, kot tudi nad njihovo uporabo.

Del nadzora se izvaja tudi v obliki akcij, katerih namen je preveriti stanje na trgu glede ponudbe posameznih skupin izdelkov, ponudbe na sejnih, pri specifičnih gospodarskih subjektih in podobno. Usmerjenost akcijskih pregledov se vsako leto spreminja glede na rezultate pregledov iz prejšnjih let, spremembe predpisov na področju, morebitna nova tveganja in najnovejša spoznanja stroke.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji pri gospodarskih subjektih, ki opravljajo dejavnost proizvodnje, uvoza, distribucije, maloprodaje kot tudi končne uporabe za profesionalne namene v objektih za higiensko nego in v objektih otroškega varstva ter hotelih opravili 14 inšpekcijskih pregledov. Inšpektorji so odvzeli 10 vzorcev kozmetičnih proizvodov za laboratorijske analize na mikrobiološke in/ali kemijske parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 14 ukrepov, od tega štiri upravni ukrepi (ena ureditvena odločba in tri upravna opozorila) in 10 prekrškovnih sankcij/ukrepov (dve odločbi z izrekom globe, šest odločb z izrekom opomina in dva opozorila za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 10 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

¹⁸ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH	ŠTEVILO ODVZETIH VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ							
		Upravni ukrepi			Prekrškovne sankcije/ukrepi				SKUPAJ
PREGLEDOV		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Odločba o prekršku (opomin)	Opozoril o za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	SKUPAJ
14	10	1	3	4	2	6	2	10	14

Inšpekcijski pregledi na področju kozmetike so bili izvedeni predvsem na podlagi prijav, ki so se nanašale na neskladnosti glede navedb o kozmetičnih izdelkih, ki niso bile skladne z 20. členom Uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki določa, da se kozmetičnim izdelkom pri označevanju, dostopnosti na trgu in oglaševanju ne sme z uporabo besedil, imen, blagovnih znamk, slik ter simboličnih in drugih oznak pripisovati značilnosti ali funkcij, ki jih v resnici nimajo. Nadzor je bil izveden tudi v primerih najdenih izdelkov iz RAPEX obvestil ter prijav neželenega učinka kozmetičnega izdelka.

Letni program nadzora je poleg inšpekcijskih pregledov vključeval tudi vzorčenje. O programu vzorčenja in rezultatih analiz je podrobneje poročano v 6.21 poglavju poročila - Program vzorčenja na področju kozmetičnih proizvodov.

6.15 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU IGRAČ

Igrača je izdelek, ki je namenjen otrokom od rojstva pa vse do starosti 14 let in je oblikovan tako, da je namenjen igri, ki je eno izmed ključnih orodij za otrokov razvoj. Cilj predpisov na področju varnosti igrača je opredelitev zahtev za igrače z namenom zaščite otrok pred nevarnostmi, ki bi jim bili izpostavljeni zaradi uporabe igrače, ki bi imela neustrezno obliko, zgradbo, sestavo in/ali funkcijo. Osnovni predpis¹⁹, ki opredeljuje varnost igrača, je evropska Direktiva o varnosti igrača 2009/48/ES, ki jo v celoti vsebinsko povzema Uredba o varnosti igrača. Podrobne zahteve so opredeljene v harmoniziranih standardih.

Zakonodaja določa zahteve glede varnosti, ki jih morajo igrače izpolnjevati pred dajanjem na trg, ter opredeljuje obveznosti gospodarskih subjektov, postopke ugotavljanja skladnosti s predpisanimi zahtevami, določbe glede tehnične dokumentacije in listin, ki se prilagajajo igračam ob dajanju na trg, ter obveznosti in načine označevanja igrača. Vse igrače, ki se tržijo v Evropski uniji, morajo biti opremljene z oznako skladnosti (CE), ki jo proizvajalec lahko namesti le, če igrača izpolnjuje vse varnostne zahteve.

Usmerjenost nadzora nad igračami temelji v nadzoru obvladovanja sistema zagotavljanja kakovosti proizvodnje igrača in spremljanja njihove varnosti na trgu vse do potrošnika. V okviru inšpekcijskega nadzora zdravstveni inšpektorji lahko glede na vlogo, ki jo ima gospodarski subjekt, pregledajo in ocenijo postopke zagotavljanja izpolnjevanja zahtev glede varnosti, izvedbe predpisanega postopka ugotavljanja skladnosti, izdelave in hranjenja tehnične dokumentacije v predpisanem obsegu in označevanja igrača s predpisanimi znaki skladnosti in drugimi oznakami. Poleg tega preverijo, če zavezanci obveščajo gospodarske subjekte in Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije o igračah, ki pomenijo tveganje, oziroma o sprejetih ukrepih za umik/odpoklic takih igrača s trga ter vodijo register pritožb.

Del nadzora se izvaja tudi v obliki akcij, katerih namen je preveriti stanje na trgu glede ponudbe posameznih skupin izdelkov, ponudbe na sejnih, pri specifičnih gospodarskih subjektih in podobno. Usmerjenost akcijskih pregledov se vsako leto spreminja glede na rezultate pregledov iz prejšnjih let, spremembe predpisov na področju, morebitna nova tveganja in najnovejša spoznanja stroke.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji pri gospodarskih subjektih, ki opravljajo dejavnost proizvodnje, uvoza, distribucije, maloprodaje opravili 18 inšpekcijskih pregledov. Odvzeli so 20 vzorcev igrača za laboratorijske analize na relevantne kemijske fizikalne, mehanske, mikrobiološke in/ali električne parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj pet upravnih ukrepov, od tega štiri upravne odločbe in eno upravno opozorilo.

Preglednica 11 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

¹⁹ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

ŠTEVILO OPRAVLJENIH IN ŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETIH VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ						
		Upravni ukrepi			Prekrškovne sankcije/ukrepi			SKUPAJ
		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	SKUPAJ
18	20	4	1	5	0	0	0	5

Inšpekcijski pregledi na področju igrač so bili izvedeni predvsem na podlagi prijav in na slovenskem trgu najdenih izdelkov iz RAPEX obvestil, ki so se nanašala na neustrezne mehanske ali kemijske lastnosti izdelka.

Obvestila Finančne uprave RS, ki so bila prav tako povod za izvedbo inšpekcijskih pregledov, so se nanašala na označevanje ali pomanjkljivo dokumentacijo uvoženih izdelkov.

Letni program nadzora je poleg inšpekcijskih pregledov vključeval tudi vzorčenje. O programu vzorčenja in rezultatih analiz je podrobneje poročano v 6.21 poglavju poročila - Program vzorčenja na področju igrač.

6.16 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU MATERIALOV IN IZDELKOV, NAMENJENIH ZA STIK Z ŽIVILI

Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, lahko v živila sproščajo sestavine v količinah, ki lahko škodljivo vplivajo na zdravje ljudi. Namen Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in razveljavitvi direktiv 80/590/ES in 89/109/EGS² je zagotoviti varnost materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

Zakonodaja zahteva, da je vsak material ali izdelek, ki prihaja z živili v neposreden ali posreden stik, dovolj inerten, da njegove sestavine ne prehajajo v živila v takih količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi ali povzročale nesprejemljive spremembe v sestavi živil oziroma ki bi lahko poslabšale njihove organoleptične lastnosti. Poleg tega zakonodaja vsebuje določila v zvezi s sledljivostjo in označevanjem materialov in izdelkov ter daje podlago za izjavo o skladnosti, ki jo opredeljujejo nekateri vertikalni predpisi. Pri trženju je pomembno tudi določilo, da označevanje, oglaševanje in predstavitev materiala ali izdelka ne sme zavajati potrošnikov. Vsi nosilci dejavnosti, ki prvi dajejo na trg materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, morajo upoštevati določila zakonodaje glede dobre proizvodne prakse in se morajo pri zdravstvenem inšpektoratu registrirati.

Zdravstveni inšpektorji pri nadzoru preverjajo izvajanje dokumentiranega sistema za zagotavljanje kakovosti tako, da pregledajo dokumentirane postopke, ki zagotavljajo skladnost materialov in izdelkov s predpisi ter dokazujejo varnost končnih materialov in izdelkov. Inšpektorji se tudi prepričajo o delovanju sistema sledljivosti, preverijo vsebino izjave o skladnosti, ustreznost označevanja v posameznih stopnjah distribucijske verige ter ustreznost navodil za varno uporabo, priloženih h končnemu izdelku. Izvajajo se tudi inšpekcijski pregledi pošiljk iz tretjih držav. Z laboratorijskimi analizami odvzetih vzorcev se naključno preveri varnost materialov in izdelkov ter njihova primernost za uporabo za stik z živili.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so inšpektorji pri proizvajalcih, veletrgovcih oziroma vseh tistih, ki na območju Republike Slovenije prvi dajejo materiale in izdelke na trg, v maloprodaji ter pri uporabnikih materialov in izdelkov, opravili 27 inšpekcijskih pregledov. Inšpektorji so odvzeli 138 vzorcev za laboratorijske analize na kemijske parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj sedem ukrepov, od tega trije upravni ukrepi (ena upravna odločba in dve upravni opozorili) in štiri prekrškovne sankcije/ukrepi (tri odločbe z izrekom globe in ena odločba z izrekom opomina).

Preglednica 12 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETI H VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ						SKUPAJ
		Upravni ukrepi			Prekrškovne sankcije/ukrepi			
		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Odločba o prekršku (opomin)	SKUPAJ	
27	138	1	2	3	3	1	4	7

Inšpekcijski nadzori so se izvajali na podlagi prijav in obvestil iz sistema RASFF, zato rezultati niso

² Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

primerljivi z rezultati iz preteklih let.

Največji delež neskladnosti (6 % obravnav) so inšpektorji ugotovili pri izvajanju postopkov umika in odpoklica, in sicer v maloprodaji.

Posamezne neskladnosti so bile ugotovljene tudi v povezavi z vlogo za registracijo ter zahtevami za dobro proizvodno prakso pri distribuciji izdelkov iz papirja ter plastičnih mas.

Letni program nadzora je poleg inšpekcijskih pregledov vključeval tudi vzorčenje. O programu vzorčenja in rezultatih analiz je podrobneje poročano v 6.21 poglavju poročila - Program vzorčenja na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

6.17 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU ZDRAVSTVENE USTREZNOSTI OZIROMA VARNOSTI ŽIVIL IN HRANE

Oskrba z varno hrano, ki ne ogroža zdravja potrošnikov preko kemičnih, bioloških ali drugih vrst onesnaževal, je temelj zdrave prehrane in pomemben dejavnik varovanja zdravja kot javnega interesa. Preprečevanje bolezni, povezanih z živili oziroma hrano, in varstvo interesov potrošnikov sta zato dva bistvena elementa živilske zakonodaje²¹.

Živilska zakonodaja opredeljuje splošne zahteve, biološko in kemijsko varnost živil ter nosilcem živilske dejavnosti postavlja zahteve glede označevanja, predstavljanja in oglaševanja živil, vključno z zdravstvenimi in prehranskimi trditvami na živilih.

Zdravstveni inšpektorji opravljajo inšpekcijski nadzor na področju prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine. Živila za posebne skupine so, v skladu z določili Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in sveta, živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom (začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana), živila za posebne zdravstvene namene ter popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo.

Z inšpekcijskimi pregledi se inšpektorji prepričajo, da nosilci dejavnosti izpolnjujejo zahteve zakonodaje glede sestave in označevanja prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine. Ustrezno predstavljanje oziroma oglaševanje se preverja s spremljanjem različnih medijev s poudarkom na spletu. V proizvodnji in pri skladiščenju inšpektorji preverijo, ali objekti izpolnjujejo higienske pogoje in so vzpostavljeni postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. Izvajajo se tudi inšpekcijski pregledi pošiljk iz tretjih držav.

Z laboratorijskimi analizami odvzetih vzorcev se preverja zdravstvena ustreznost prehranskih dopolnil in živil za posebne skupine.

V okviru inšpekcijskih pregledov se inšpektorat srečuje tudi z izdelki, ki bi se lahko zaradi svoje sestave ali predstavljanja uvrščali med zdravila. V takih primerih se inšpektorat poveže z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke, ki je v skladu z Zakonom o zdravilih pristojna za razvrstitev takih izdelkov, in Nacionalnim inštitutom za javno zdravje, ki v primeru odločitve agencije, da se izdelek ne razvršča med zdravila, za inšpektorat pripravi oceno tveganja za zdravje ljudi.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji opravili 157 inšpekcijskih pregledov in odvzeli 85 vzorcev za laboratorijske analize na mikrobiološke in/ali kemijske parametre.

Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 96 ukrepov, od tega 21 upravnih ukrepov (devet upravnih odločb in 12 upravnih opozoril) ter 75 prekrškovnih sankcij/ukrepov (12 odločb z izrekom globe, 32 plačilnih nalogov, 14 odločb z izrekom opomina in 17 opozoril za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 13 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

²¹Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETI H VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ								
		Upravni ukrepi			Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ
		Upravna odločba	Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globa)	Plačilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1	SKUPAJ	
157	85	9	12	21	12 ²²	32	14 ²³	17	75	96

Inšpekcijski nadzori so se izvajali na podlagi prijav in obvestil iz sistema RASFF, zato rezultati niso neposredno primerljivi z rezultati iz preteklih let.

V letu 2021 so tako inšpektorji na področju prehranskih dopolnil ugotavljali neskladnosti pri spoštovanju zakonodajnih zahtev glede označevanja izdelkov v 17 % obravnav, glede predstavljanja v 26 % obravnav in glede sestave pri štirih % obravnav.

Pri obravnavi zdravstvenih trditev so bile neskladnosti ugotovljene v 58 % obravnav, kar gre pripisati dejstvu, da se je nadzor vršil na podlagi prejetih prijav, ki so opozarjale na sum neskladnosti.

V 45 % so bile ugotovljene neskladnosti pri izvajanju umika oz. odpoklica.

Posamezne neskladnosti so bile ugotovljene v povezavi z registracijo živilskega obrata, označevanjem živil in neodobreno uporabo novih živil.

Letni program nadzora je poleg inšpekcijskih pregledov vključeval tudi vzorčenje. O programu vzorčenja in rezultatih analiz je podrobneje poročano v 6.21. poglavju poročila - Program vzorčenja na področju zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti živil in hrane.

²² Vrednost vsebuje stek prekrškov.

²³ Vrednost vsebuje stek prekrškov

6.18 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU OMEJEVANJA PORABE ALKOHOLA

Alkohol velja v mednarodnem prostoru za enega najpomembnejših vzrokov za prezgodnjo umrljivost in obolevnost. Ker se v Sloveniji, podobno kot v evropskem prostoru, beleži visoka poraba alkohola ter izražena zdravstvena in socialna problematika, ki je povezana s škodljivim pitjem alkohola, so se ukrepi za preprečevanje škodljivih posledic rabe alkohola ter ukrepi in načini omejevanja porabe alkohola opredelili z Zakonom o omejevanju porabe alkohola²⁴ (v nadaljevanju ZOPA).

Zdravstveni inšpektorji z inšpekcijskimi pregledi v gostinskih obratih preverjajo spoštovanje prepovedi prodaje in ponudbe alkoholnih pijač in pijač, ki so jim dodane alkoholne pijače, osebam, mlajšim od 18 let; prodajo žganih pijač, ki vključuje tudi dodajanje žganih pijač brezalkoholnim pijačam in drugim napitkom, od začetka dnevnega obratovalnega časa do 10. ure dopoldan; objavo prepovedi prodaje alkoholnih pijač in časovne omejitve prodaje alkoholnih pijač ter ponudbo vsaj dveh različnih vrst brezalkoholnih pijač, ki sta cenovno enaki ali cenejši od najcenejše alkoholne pijače.

V stavbah in na pripadajočih funkcionalnih zemljiščih, kjer se opravlja dejavnost vzgoje, izobraževanja in zdravstvene dejavnosti, preverjajo spoštovanje prepovedi prodaje oziroma ponudbe alkoholnih pijač, na javnih mestih pa prepoved omogočanja pitja alkoholnih pijač osebam, mlajšim od 18 let.

Del nalog predstavlja tudi nadzor nad predpisanim označevanjem predpakiranih živil, ki vsebujejo alkohol. Ta nadzor se izvaja z inšpekcijskimi nadzori pri zavezancih, ki dajejo na trg predpakirana živila oziroma z odvzemom vzorcev za laboratorijske analize na vsebnost alkohola.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

V letu 2021 so inšpektorji opravili 138 inšpekcijskih pregledov in odvzeli en vzorec prehranskega dopolnila za otroke, v katerem se je določala vsebnost alkohola. Na podlagi ugotovitev je bilo izrečenih skupaj 19 prekrškovnih sankcij/ukrepov (tri odločbe z izrekom globe, sedem plačilnih nalogov, tri odločbe z izrekom opomina in šest opozoril po ZP-1 za storjen prekršek).

Preglednica 14 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO ODVZETI H VZORCEV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ								
		Upravni ukrepi		Prekrškovne sankcije/ukrepi						SKUPAJ
		Upravno opozorilo po ZIN	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globo)	Plačilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Opozorilo za storjen prekršek po ZP- 1	Obdol žilni predlog	SKUPAJ	
138	1	0	0	3	7	3	6	0	19	19

Inšpekcijski nadzor se je izvajal v gostinskih objektih izključno po prijavih in v organiziranih skupnih akcijah s Polico ob koncu in začetku šolskega leta.

Največji delež neskladnosti in sicer v 15,4 % so inšpektorji ugotavljali zaradi neizpolnjevanja zahtev glede objav prepovedi nudenja, prodaje in časovne omejitve prodaje alkoholnih pijač na vidnem mestu. S 11,6 % sledijo kršitve prepovedi prodaje žganih pijač pred 10. uro dopoldan. Prekršek, storjen zaradi prodaje ali ponudbe alkoholnih pijač mladoletnim osebam oziroma omogočanja pitja alkoholnih pijač mlajšim od 18 let, so inšpektorji ugotovili v petih primerih. Glede ostalih določb ZOPA so bili opravljeni

²⁴ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

posamezni pregledi, kjer pa ni bilo ugotovljenih neskladnosti.

Nadzor nad predpisanim označevanjem predpakiranih živil, ki vsebujejo alkohol, je bil na podlagi prijave Zveze potrošnikov Slovenije opravljen pri štirih zavezancih. Neskladnosti ni bilo ugotovljenih.

Ob uvozu v Slovenijo je bil vzet vzorec prehranskega dopolnila za otroke, v katerem se je določala vsebnost alkohola. Dokazana vsebnost je presegala 0,5 % alkohola na maso živila in s tem se je to prehransko dopolnilo uvrstilo med živila, ki vsebujejo alkohol. Glede na določbe prvega odstavka 6. člena ZOPA taka živila niso primerna za otroke, zato je bil uvoz tega prehranskega dopolnila v Slovenijo zavrnjen.

6.19 INŠPEKCIJSKI NADZOR NA PODROČJU OMEJEVANJA UPORABE TOBAČNIH IN POVEZANIH IZDELKOV

Nadzor inšpektorata se izvaja v skladu z določili Zakona o omejevanju uporabe tobačnih in povezanih izdelkov²⁵ (v nadaljevanju ZOUTPI) prioritarno v delu zagotavljanja in spoštovanja prepovedi kajenja v javnih prostorih, ki se poleg tobačnih izdelkov nanaša tudi na povezane izdelke kot so: elektronske cigarete z ali brez nikotina, zeliščne izdelke za kajenje in na nove tobačne izdelke. Kjer so kadilnice, in špektorji opravljajo nadzor nad pogoji za kadilnice. V kadilnico je prepovedno vnašati hrano in pijačo, pri čemer je kršitelj poleg gostinca lahko tudi posameznik.

Inšpektorat ima nadzor tudi nad prepovedjo dajanja na trg tobačnih izdelkov z značilno aromo, nad prepovedjo dajanja na trg tobačnih izdelkov, ki vsebujejo dodatke, nad obveznostjo poročanja in obveščanja proizvajalcev in uvoznikov o sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov in povezanih izdelkov, nad obveznostmi, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci, uvozniki in distributerji elektronskih cigaret in nad pogoji, ki jih morajo izpolnjevati elektronske cigarete.

Inšpektorat izvaja nadzor tudi nad ognjevarnostjo cigaret in varnostjo kadilskih izdelkov. Nadzor obsega preverjanje spoštovanja Zakona o splošni varnosti proizvodov in se izvaja v glavnem na podlagi prijav in obvestil iz evropskega sistema RAPEX. V primeru, da obstaja sum na prisotnost neskladnih izdelkov na slovenskem trgu, se nadzor lahko izvede tudi v okviru usmerjenih akcij.

Obseg in ugotovitve nadzora, opravljenega leta 2021

Zdravstveni inšpektorji so opravili 115 inšpekcijskih pregledov. Na podlagi ugotovitev nadzora je bilo izrečenih skupaj 61 prekrškovnih sankcij/ukrepov (20 odločb z izrekom globe, sedem plačilnih nalogov, 24 odločb z izrekom opomina, en obdolžilni predlog zoper mladoletno osebo in devet opozoril za storjen prekršek po ZP-1).

Preglednica 15 - Inšpekcijski pregledi, vzorčenje in ukrepanje na podlagi inšpekcijskega nadzora

ŠTEVILO OPRAVLJENIH INŠPEKCIJSKIH PREGLEDOV	ŠTEVILO IZREČENIH UKREPOV/SANKCIJ								SKUPAJ
	Upravni ukrepi		Prekrškovne sankcije/ukrepi					SKUPAJ	
	Ureditvena odločba	SKUPAJ	Odločba o prekršku (globo)	Plačilni nalog	Odločba o prekršku (opomin)	Obdolžilni predlog	Opozorilo za storjen prekršek po ZP-1		
115	0	0	20	7	24	1	9	61	61

Največ inšpekcijskih obravnav je bilo na podlagi prijav izvedeno pri nosilcih dejavnosti po vprašanju spoštovanja prepovedi kajenja v zaprtih javnih prostorih - gostinskih obratih, kjer so inšpektorji kršitve ugotavljali v 9,5 % obravnav.

Iz sistema RAPEX je bilo prejeto in obravnavano eno obvestilo, ki se je nanašalo na e-cigareto. In špektorji izdelka na slovenskem trgu niso našli.

²⁵ Seznam predpisov, ki urejajo področje, je del osmega poglavja Zakonodaja in predpisi v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

Po drugih pristojnih vsebinah področja se nadzor ni izvajal.

6.20 AKTIVNOSTI INŠPEKTORATA NA PODROČJU PREPREČEVANJA DELA IN ZAPOSLOVANJA NA ČRNO

Na področju sive ekonomije inšpektorat opravlja nadzor nad preprečevanjem dela in zaposlovanja na črno oziroma nad določbami Zakona o preprečevanju dela in zaposlovanja na črno (v nadaljevanju ZPDZC-1), ki se nanašajo na izpolnjevanje posebnih pogojev za opravljanje tistih dejavnosti, ki spadajo v delokrog inšpektorata. Naše aktivnosti potekajo na različne načine; preko postopkov registracije, ugotovitev na terenu, preko prijav in obvestil drugih nadzornih organov.

Pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti so inšpektorji preverjali, ali imajo izvajalci za opravljanje tovrstne dejavnosti dovoljenja v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti.

Inšpektorji so na področju zdravniške službe v skladu z Zakonom o zdravniški službi pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ugotavljali okoliščine v zvezi s predpisanimi pogoji za samostojno opravljanje zdravniške službe. Preverjali so, ali zdravniki razpolagajo z veljavnimi licencami na strokovnem področju, na katerem opravljajo delo. Ker zdravstvene ustanove zaposlujejo zdravnike iz tretjih držav, so inšpektorji v skladu z Zakonom o priznavanju poklicnih kvalifikacij zdravnik, zdravnik specialist, doktor dentalne medicine in doktor dentalne medicine specialist, preverjali obstoj odločbe o priznanju poklicne kvalifikacije.

Na področju zdravilstva so inšpektorji v skladu z Zakonom o zdravilstvu preverjali pridobitev dovoljenja in licence za zdravilca.

Na področju zdravstvene dejavnosti je bilo v zvezi z izpolnjevanjem pogojev oziroma dovoljenj izdanih osem odločb o prepovedi opravljanja zdravstveni dejavnosti. Izdana je bila ena odločba o prepovedi opravljanja zdravstvenih storitev brez licence na podlagi Zakona o zdravniški službi ter tri odločbe o prepovedi zaradi neizpolnjevanja pogojev za opravljanje zdravilstva.

V letu 2021 je bilo zaradi širjenja in razglasitve epidemije nalezljive bolezni COVID-19 na podlagi 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih sprejetih več odlokov Vlade Republike Slovenije, s katerimi je bilo za časno prepovedano ponujanje in prodaja blaga in storitev neposredno potrošnikom v Republiki Sloveniji. Z navedenimi vladnimi odloki, natančneje z Odlokom o začasni prepovedi ponujanja in prodajanja blaga in storitev potrošnikom v Republiki Sloveniji, Odlokom o omejitvah in načinu izvajanja ponujanja in prodajanja blaga in storitev neposredno potrošnikom na področju voznikov in vozil v Republiki Sloveniji ter Odlokom o začasni prepovedi ponujanja kulturnih in kinematografskih storitev končnim uporabnikom v Republiki Sloveniji je bilo v posameznih časovnih intervalih prepovedano ponujanje različnih vrst blaga in storitev neposredno potrošnikom. Ob tem je bilo na podlagi Zakona o nalezljivih boleznih v povezavi z navedenimi vladnimi odloki izdanih 32 odločb o prepovedi ponujanja blaga in storitev neposredno potrošnikom.

Skupno je bilo tako v letu 2021 izdanih 44²⁶ odločb o prepovedi.

V prekrškovnih postopkih zaradi kršitev ZPDZC-1 je bila v letu 2021 z odločbo o prekršku izrečena globa

²⁶ Izrečene odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti /metode so navedene tudi na področjih zdravstvene dejavnosti, zdravniške službe, zdravilstva in nalezljive bolezni COVID-19.

v višini 1.000 eurov ter tri odločbe o prekršku z opominom.

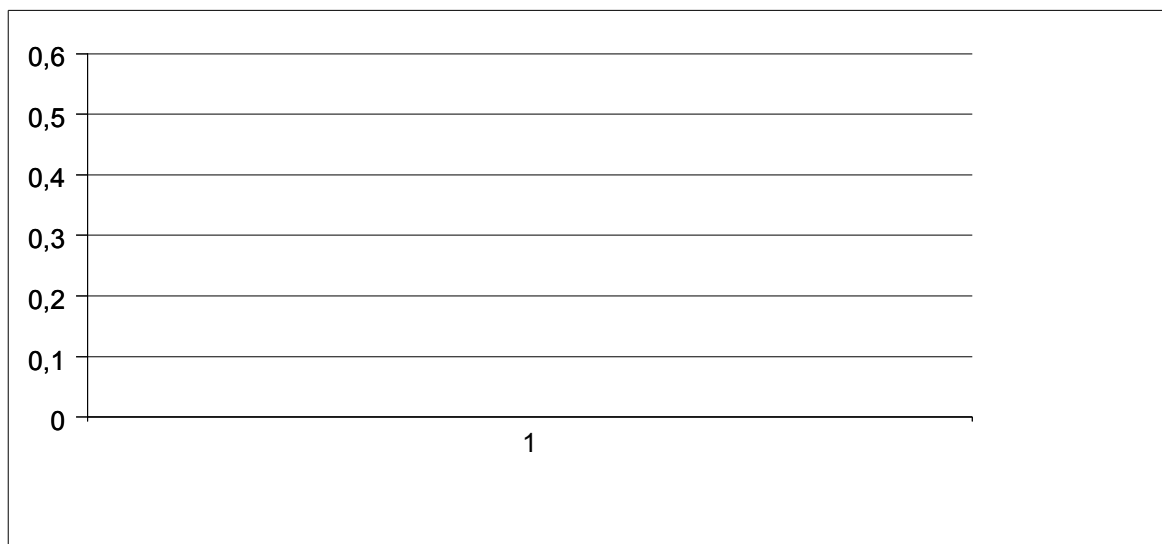
6.21 IZVAJANJE PROGRAMOV VZORČENJA

a) Program vzorčenja na področju splošne varnosti proizvodov

V letu 2021 je bilo po letnem programu uradnega nadzora analiziranih pet vzorcev proizvodov splošne varnosti. Odvzetih je bilo pet vzorcev izdelkov za otroke in sicer pripomočkov za pitje - tri stekleničke za hranjenje in dva lončka za pitje. Vzorci so bili analizirani glede na splošne, mehanske in kemijske lastnosti.

Neskladnosti so bile ugotovljene pri treh vzorcih in sicer glede navajanja oznak in opozoril, kot jih zahteva standard. V času nakupa pri enem izmed vzorcev na embalaži ni bil vidno naveden pravi standard oziroma njegova številka "EN 14350". Pri enem vzorcu v času nakupa na embalaži v slovenskem jeziku ni bilo navedeno, da se opozorila in navodila glede pravilne uporabe izdelka nahajajo v embalaži. Pomanjkljiva je bila tudi navedba zahtevanih opozoril, na primer glede možnega nastanka zobne gnilobe ob pogostem in dolgotrajnem sesanju tekočin ali pa navodilo, da je potrebno izdelek pred prvo uporabo razstaviti in za pet minut prekuhati v vreli vodi. Pregled vzorcev glede na neskladen parameter oznake in opozorila je prikazan v grafu 1.

Graf 1 - Pregled vzorcev glede na neskladne parametre



Glede splošnih, mehanskih lastnosti in kemijskih lastnosti ni bilo ugotovljenih neskladnosti, zato ni bila izvedena nobena ocena tveganja.

Dva vzorca sta bila v celoti skladna.

c) Program vzorčenja na področju kozmetičnih proizvodov

V letu 2021 je bilo v okviru letnega programa rednega nadzora analiziranih 10 vzorcev kozmetičnih izdelkov. Skupino vzorcev je sestavljalo sedem negovalnih krem za kožo in tri kozmetične kreme za zaščito pred soncem.

Vzorci so bili analizirani na izbrane kemijske in mikrobiološke parametre, izveden je bil pregled označevanja kozmetičnih izdelkov, pregled navedb na izdelkih in pregled oznak o učinkovitosti zaščite pred soncem, kjer je bilo to relevantno.

Štirje vzorci so bili v celoti skladni. Neskladnosti glede kemijskih in mikrobioloških parametrov pri vzorcih niso bile ugotovljene. Neskladnosti glede označevanja so bile ugotovljene pri šestih vzorcih. Pri štirih vzorcih v seznamu sestavin niso bile označene nekatere sestavine, ki so bile ugotovljene z analizo (alergeni, konzervansi). Pri enem od teh vzorcev in pri dveh drugih vzorcih so bile ugotovljene pomanjkljivosti glede označevanja učinkovitosti zaščite pred soncem: niso bila označena opozorila, da dojenčki in majhni otroci ne smejo biti izpostavljeni neposrednim sončnim žarkom, da prevelika izpostavljenost soncu resno ogroža zdravje; da se tudi, ko se uporablja izdelek za zaščito pred soncem, ne ostaja na soncu predolgo in ni bila označena kategorija zaščite ter zadostna količina izdelka za deklarirano zaščito.

Skladnosti navedb glede značilnosti in funkcij izdelka, kot jih opredeljuje 20. člen Uredbe 1223/2009/ES pri pregledanih vzorcih, niso bile ovrednotene razen, če so se nanašale na vsebnost določenih sestavin, ki so bile analizirane.

Ocene tveganja za zdravje ni bilo potrebno izvesti pri nobenem od vzorcev.

Pregled neskladnih vzorcev glede na parameter oznake in opozorila je prikazan v grafu 2.

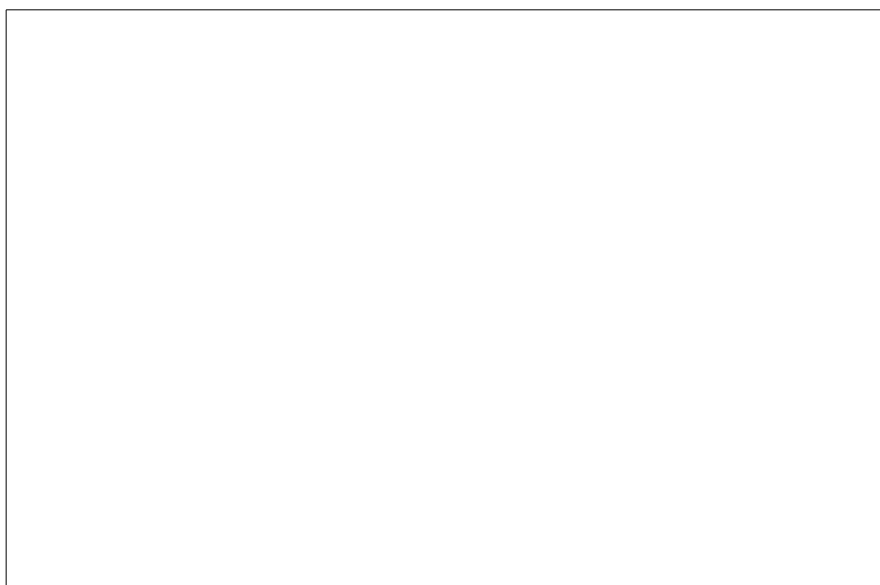
Graf 2 - Neskladni vzorci glede na parameter



d) Program vzorčenja na področju igrač

V okviru rednega nadzora je bilo analiziranih ter ocenjenih 20 vzorcev igrač, in sicer: 10 igrač iz mehke plastike, pet tekstilnih igrač za otroke pod tremi leti starosti in pet lesenih igrač. Vzorci so bili pregledani glede oznak in opozoril ter analizirani smiselno glede na materiale, izdelavo in namen; na mehanske, električne in kemijske lastnosti ter vnetljivost. Pregled naštetih skupin vzorcev glede na tip igrače so prikazane v grafu 3 spodaj.

Graf 3 - Pregled vzorcev glede na tip igrače



Odvzetih je bilo 10 vzorcev igrač iz mehke plastike. Dva vzorca sta bila neskladna zaradi navedbe opozoril. Gre za manjši neskladji; manjkajoča je bila navedba besede "Opozorilo!" pred vsebino navedenih opozoril in pa slovnično nepravilne navedbe, kar lahko vodi k nerazumevanju glede tega, kje so pomembna navodila za uporabo igrače. Vsebnosti ftalatov v nobenem vzorcu ali njegovem analiziranem delu ni bilo zaznanih.

Od petih odvzetih vzorcev lesenih igrač so bili v celoti skladni štirje vzorci. En vzorec je bil neskladen glede pomanjkljive navedbe opozorila glede vsebnosti funkcionalnih konic ter glede električnih lastnosti. Manjkalo je opozorilo, da igrača vsebuje ostre funkcionalne konice (opozorilo o prisotnosti in morebitni nevarnosti takšnih ostrih konic). Glede električnih lastnosti pa bi se v primeru kratkega stika lahko povzela temperatura na površini baterijskega vložka in kovinskega ohišja motorja za več, kot je sprejemljivo. Prav tako so dosegljive baterije, ker se vijak, privit na pokrov ohišja za baterijo, z majhno silo loči od pokrova. Igrača je namenjena otrokom, starejšim od treh let; ugotovljeno je bilo nizko tveganje zaradi segrevanja površine ob morebitnem kratkem stiku in glede nevarnosti zaužitja baterij.

Odvzetih je bilo tudi pet tekstilnih igrač za otroke pod tremi leti starosti in vseh pet vzorcev je bilo v celoti skladnih.

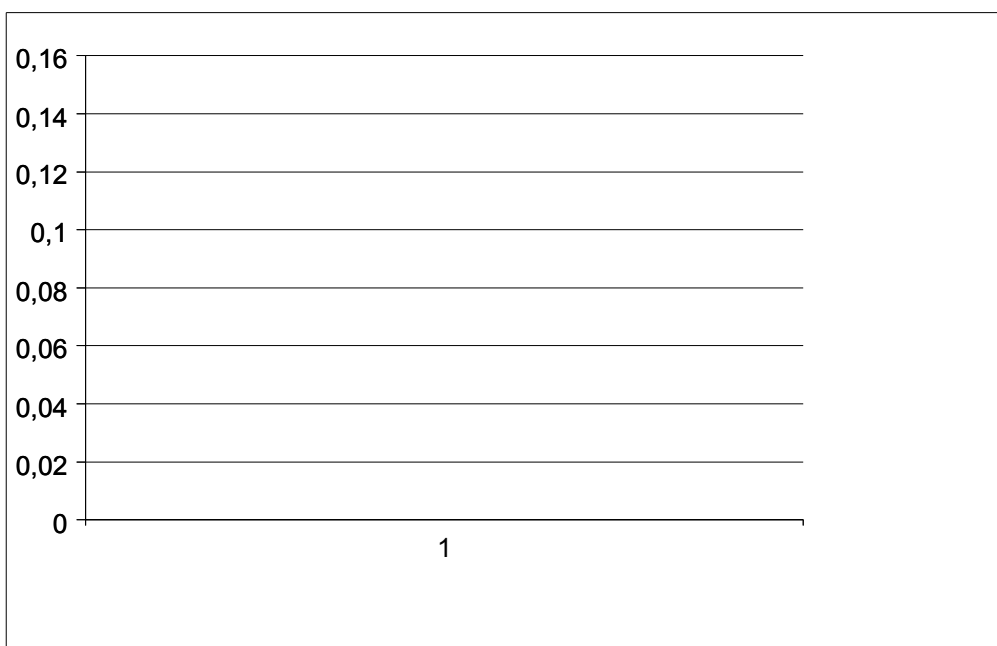
Če povzamemo, so bili v letu 2021 neskladni trije vzorci (15 %), od tega trije vzorci (15 %) zaradi opozoril in/ali označevanja (v dveh primerih gre za manjšo neskladnost označevanja in v enem za ve

čjo), eden izmed vzorcev (5 %) pa še dodatno zaradi električnih lastnosti.

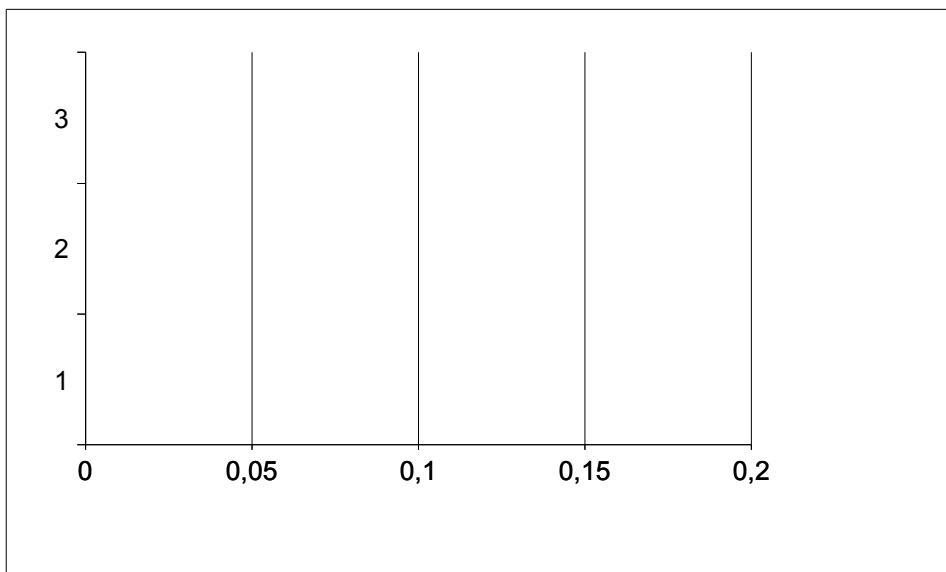
Zaradi ugotovljene neskladnosti je bila izdelana 1 ocena tveganja, ugotovljeno je nizko tveganje.

Skupen pregled parametrov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti je prikazan v grafu 4, pregled parametrov po skupinah izdelkov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti pa v grafu 5.

Graf 4 - Pregled parametrov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti in ocena tveganja



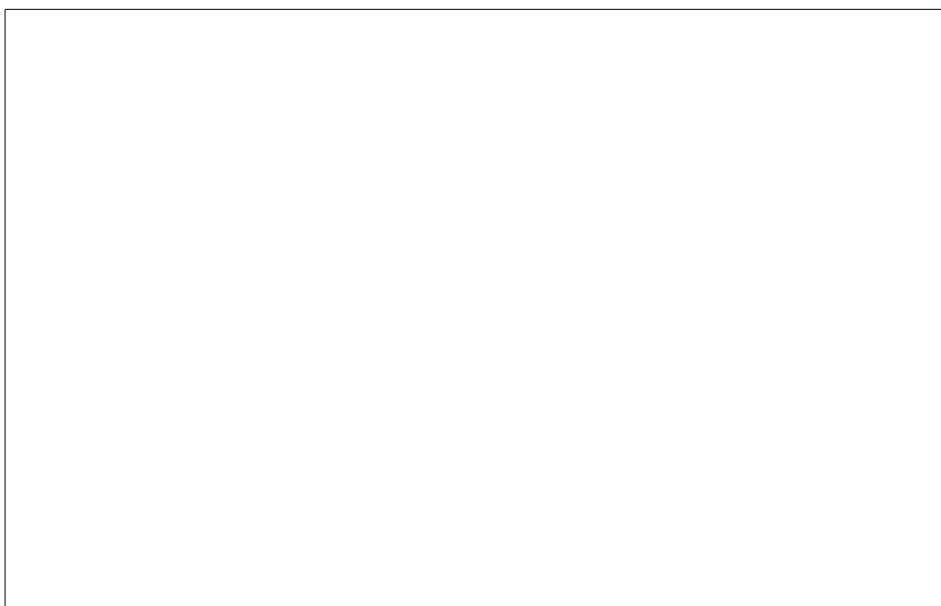
Graf 5 - Pregled parametrov po skupinah izdelkov, kjer so bile ugotovljene neskladnosti



e) Program vzorčenja na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

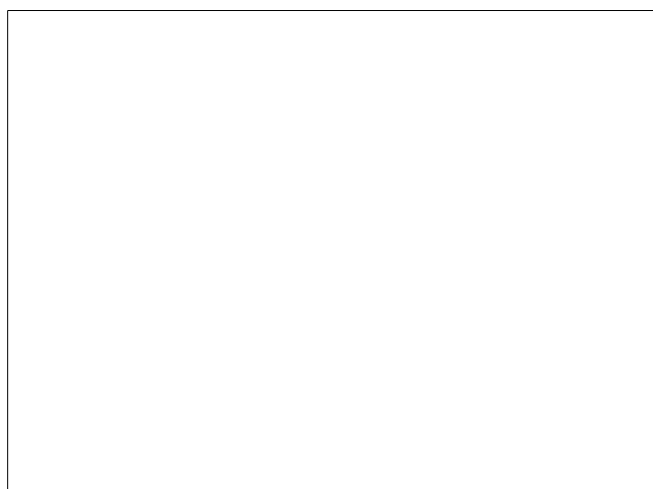
V letu 2021 je Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije v okviru uradnega nadzora odvzel 138 vzorcev materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili iz naslednjih skupin: 59 vzorcev polimernih (plastičnih) materialov in izdelkov, 25 vzorcev izdelkov iz različnih materialov (npr. izdelki iz kombinacije kovinskih in polimernih materialov, kovinska posoda z različnimi premazi, laminati različnih materialov ...), 20 vzorcev iz skupine kovinska posoda, embalaža, pripomočki, pribor, 14 vzorcev izdelkov iz keramike in porcelana, 13 vzorcev izdelkov iz elastomerov, šest vzorcev papirnih/kartonskih izdelkov in embalaže, ter en vzorec izdelka iz regenerirane celuloze. Naštete skupine odvzetih vzorcev so prikazane v grafu spodaj.

Graf 6 - Vzorci glede na vrsto materiala



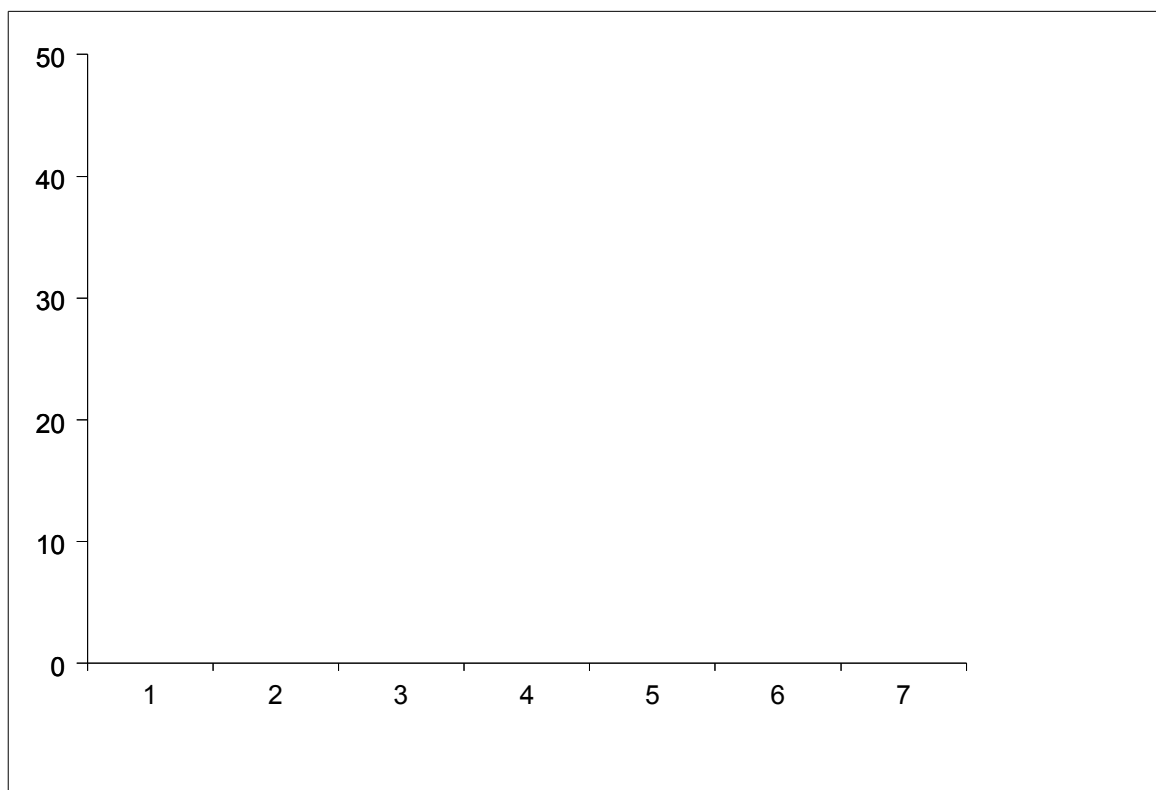
134 vzorcev je bilo po poreklu iz tretjih držav, 4 vzorci pa iz ostalih držav članic Evropske unije. Deleži analiziranih vzorcev po poreklu so prikazani v grafu spodaj.

Graf 7 - Delež analiziranih vzorcev po poreklu



Od skupno 138 vzorcev jih je bilo 10 odvzetih v okviru letnega programa vzorčenja (delno tudi z nakupom prek sredstev za komuniciranje na daljavo), 128 pa v okviru uradnega nadzora ob vnosu (uvoz). Število odvzetih vzorcev po skupinah vzorcev in povodu vzorčenja je prikazano v naslednjem grafu.

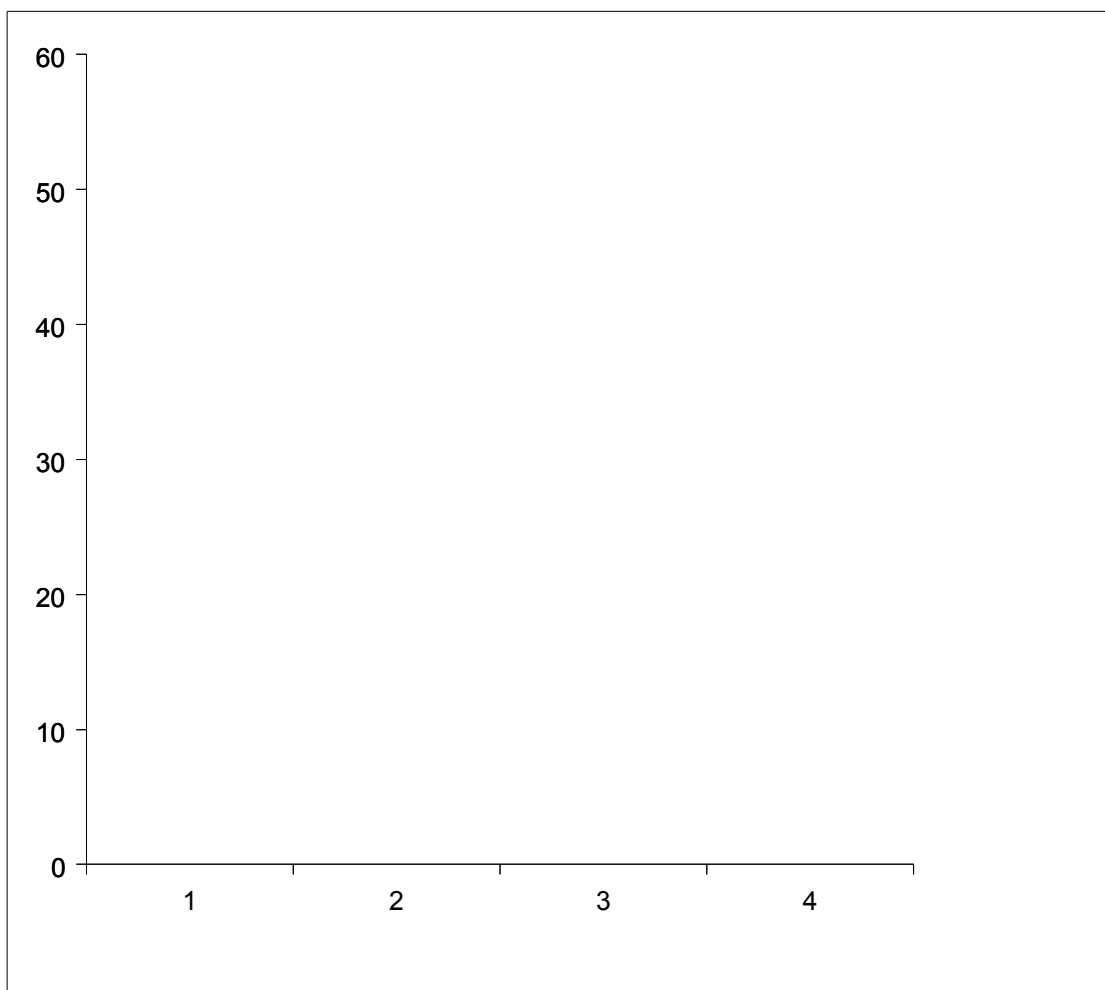
Graf 8 - Število odvzetih vzorcev po skupinah in povodu vzorčenja



Vzorci so bili preskušani na eno ali več skupin preskušanj. S preskušanjem specifične migracije se ugotavlja prehajanje (migracija) posamezne snovi, ki bi lahko predstavljala tveganje za zdravje. Celotna migracija predstavlja skupno količino nehlapnih snovi, ki prehajajo iz polimernega materiala. Glede na predpisane omejitve za nekatere spojine se izvaja preskušanje vsebnosti teh spojin v materialu. Pri vzorcih iz papirja/kartona se določa koncentracija spojine v ekstraktu vzorca, ki predstavlja oceno potencialne migracije v živila. S preskušanjem identifikacije organskih spojin se ugotavlja, katere spojine migrirajo v živila. Izbira vrste preskušanja je bila odvisna od vrste materiala in njegove kemijske sestave ter od namena in načina uporabe vzorca.

Pri 109 vzorcih izdelkov se je določala specifična migracija ene ali več snovi v modelno raztopino (monomeri, kovine, razgradni produkti, aditivi...), pri 45 vzorcih identifikacija materiala, pri 17 vzorcih vsebnost spojin (hlapne spojine, izocianati), pri osmih vzorcih koncentracija spojine v ekstraktu (aditivi, kovine,...), pri štirih vzorcih celotna migracija v modelne raztopine oziroma simulante, pri dveh vzorcih identifikacija organskih spojin in pri enem vzorcu organoleptična analiza (vonj, okus). Nekatere analize so bile izvedene na več podenotah vzorcev. Število vzorcev iz posameznih skupin materialov, ki so bili preskušani v okviru posamezne skupine preskušanj, je prikazano v grafu 9.

Graf 9 - Število vzorcev po skupinah materialov in skupinah preskušanj

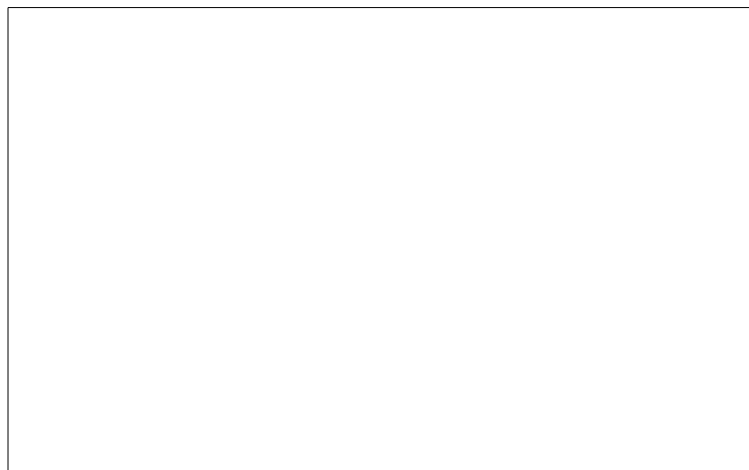


Od skupnega števila odvzetih vzorcev je bilo kot neskladnih ocenjenih osem vzorcev, in sicer en vzorec, odvzet v okviru programa vzorčenja in sedem v okviru uradnega nadzora ob uvozu.

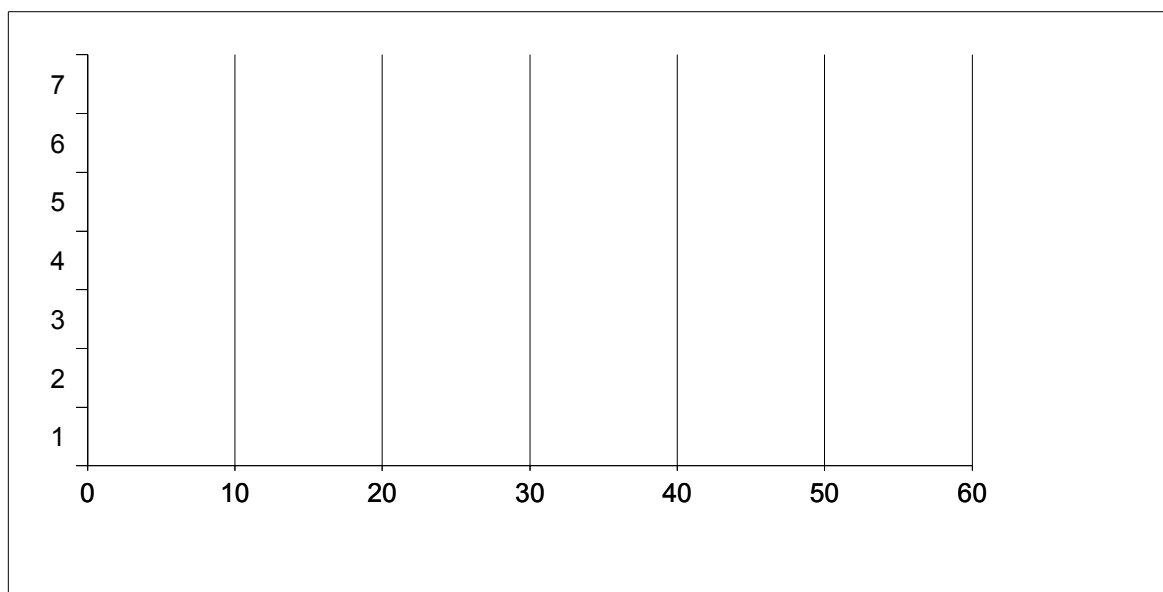
Iz skupine polimernih materialov in izdelkov je bil kot neskladen ocenjen en vzorec izdelka iz poliamida (penovka) zaradi specifične migracije primarnih aromatskih aminov. En neskladen vzorec je bil tudi iz skupine »izdelki iz različnih materialov«, in sicer kovinska posoda s polimernim premazom (dvostranska ponev), prav tako zaradi specifične migracije primarnih aromatskih aminov.

Kot neskladnih je bilo ocenjenih tudi šest vzorcev izdelkov iz elastomerov, v vseh primerih je šlo za izdelke iz silikona (silikonski modeli za peko, silikonski kuhinjski pripomočki) zaradi prevelike vsebnosti hlapnih snovi. Delež neskladnih vzorcev glede na celotno število odvzetih vzorcev je prikazan v grafu 10, število in delež neskladnih vzorcev glede na skupine materialov pa v grafu 11.

Graf 10 - Delež neskladnih vzorcev glede na celotno število odvzetih vzorcev



Graf 11 - Število in delež neskladnih vzorcev glede na skupine materialov



Delež neskladnih vzorcev v letu 2021 (5,8 %) je v primerjavi z letom 2020 (1,8%) precej višji, kar gre v veliki meri na račun šestih neskladnih vzorcev iz skupine izdelki iz elastomerov (izdelki iz silikona). Za dva vzorca je zaradi migracije primarnih aromatskih aminov ocenjeno, da nista skladna s členom 3.a Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004; kar pomeni, da gre za migracijo sestavin v količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi. Pri šestih vzorcih iz silikona pa je zaradi previsoke vsebnosti hlapnih snovi ocenjeno, da vzorci niso skladni s členom 3.b Uredbe (ES) št. 1935/2004, zaradi prehajanja njihovih sestavin v živila v količinah, ki bi lahko povzročale nesprejemljivo spremembo v sestavi živil; kar pomeni, da niso bili izdelani skladno z zahtevami dobre proizvodne prakse.

f) Program vzorčenja na področju zdravstvene ustreznosti oziroma varnosti živil in hrane

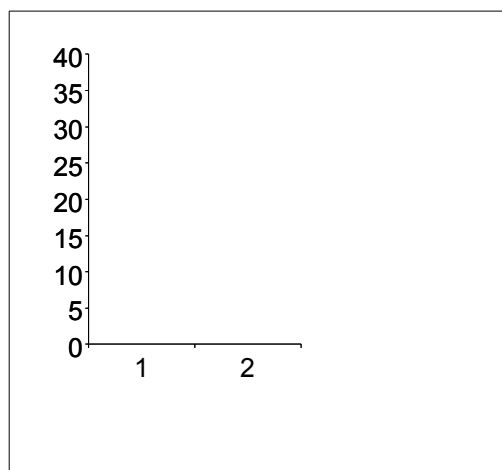
V letu 2021 so zdravstveni inšpektorji v okviru uradnega nadzora odvzeli 85 vzorcev živil, in sicer 49 vzorcev prehranskih dopolnil in 36 vzorcev živil za posebne skupine, od tega 32 vzorcev živil namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom (otroška hrana) in štiri vzorce živil za posebne zdravstvene namene. Delež vzorcev po skupinah živil je prikazan spodnjem grafu.

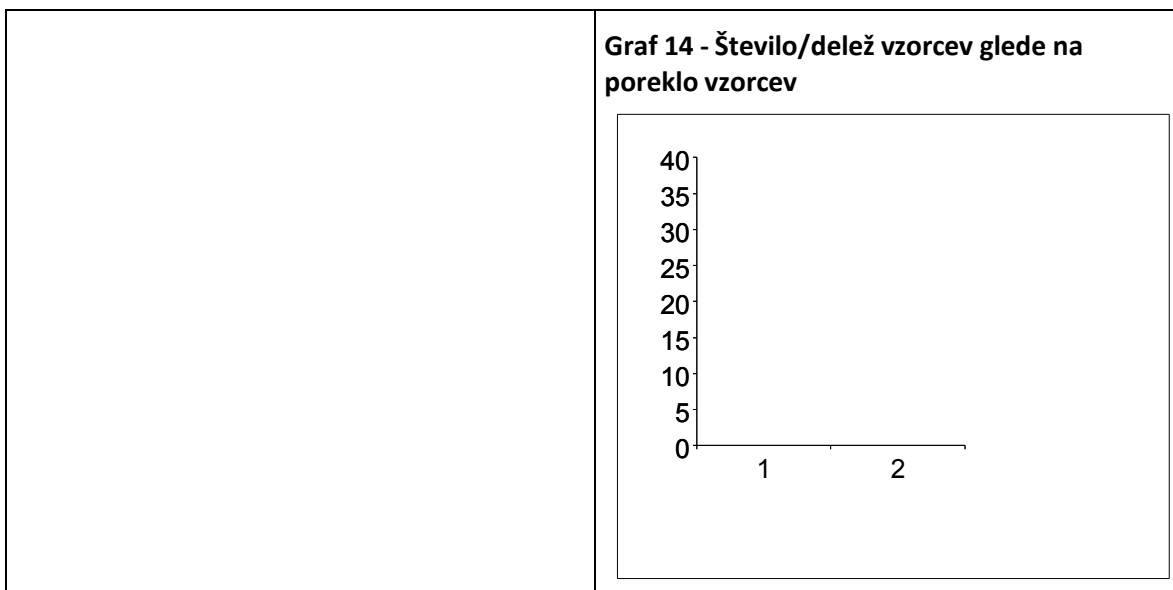
Graf 12 - Vzorci po skupinah živil



Od skupnega števila vzorcev jih je bilo 49 odvzetih v okviru letnega programa vzorčenja (delno tudi z nakupom prek sredstev za komuniciranje na daljavo), 34 v okviru uradnega nadzora ob uvozu in dva v okviru dodatnega nadzora. Slovenskega porekla je bilo sedem vzorcev, iz drugih držav članic Evropske unije je bilo 39 vzorcev, 39 vzorcev pa je izviralo iz tretjih držav. Navedba porekla za tovrstna živila ni obvezen element označbe. Nosilec dejavnosti se za navedbo porekla lahko odloči prostovoljno, v kolikor pa tega podatka na označbi ni in ni naveden proizvajalec ali podatek, kje je izdelek proizveden, se za namen poročanja o izvoru odvzetih vzorcev upošteva podatek o državi nosilca dejavnosti, ki je odgovoren za izdelek in je naveden na označbi. Število oziroma delež vzorcev glede na povod vzorčenja in glede na poreklo vzorcev je prikazano v grafih 13 in 14.

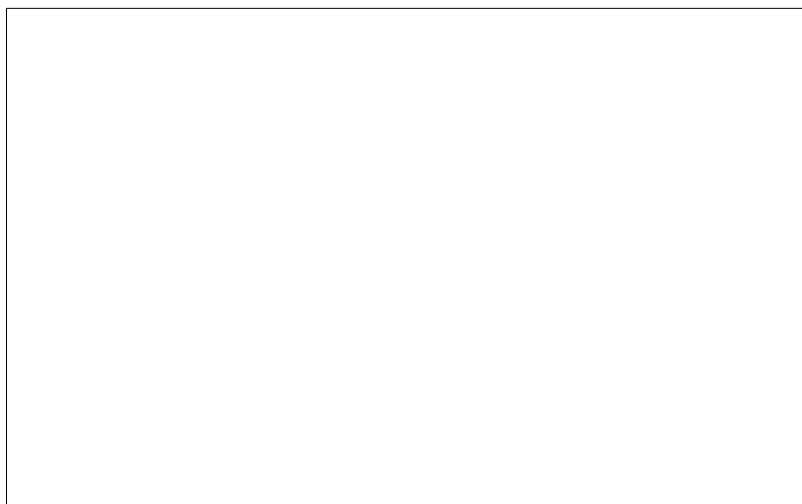
Graf 13 - Število/delež vzorcev glede na povod vzorčenja





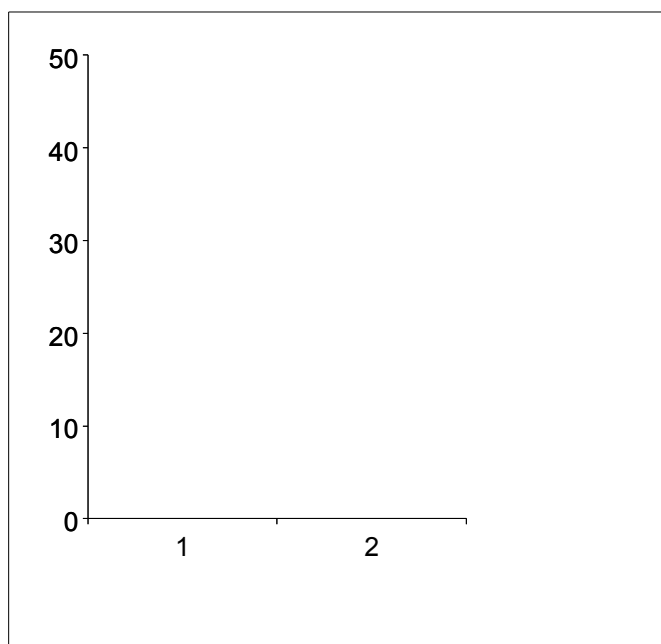
Od 85 odvzetih vzorcev živil je bilo za sedem vzorcev ocenjeno, da niso skladni z določili 14. člena Uredbe (ES) št. 178/2002 oz. da niso varni. Za en vzorec ocena varnosti ni bila možna. Štirje vzorci pa so bili ocenjeni kot neskladni zaradi neskladnosti v označbi. Deleži vzorcev živil glede na oceno varnosti oziroma skladnosti so prikazani v grafu 15.

Graf 15 - Deleži vzorcev živil glede na oceno varnosti/skladnosti



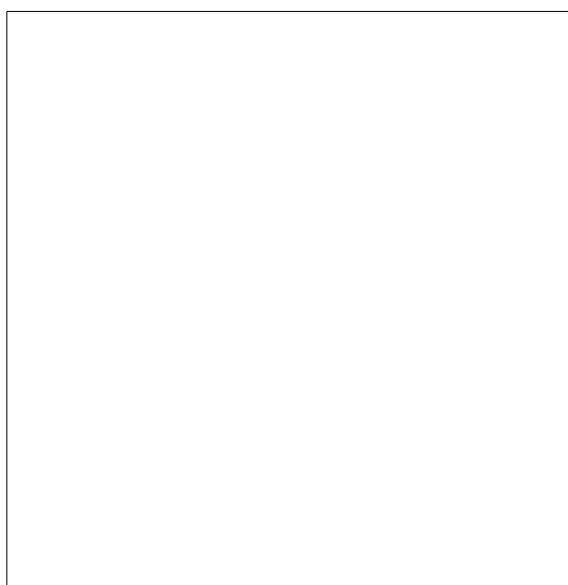
Vsi vzorci živil za posebne skupine (otročka hrana in živila za posebne zdravstvene namene) so bili glede na analizirane parametre ocenjeni kot varni. Pri štirih vzorcih so bile ugotovljene neskladnosti v označbi, zato so bili ocenjeni kot neskladni. Od 49 vzorcev prehranskih dopolnil pa je bilo za sedem vzorcev ocenjeno, da niso varni. Za en vzorec ocena varnosti ni bila možna. Število oziroma delež vzorcev po skupinah živil glede na oceno skladnosti in varnosti je prikazan v grafu 16.

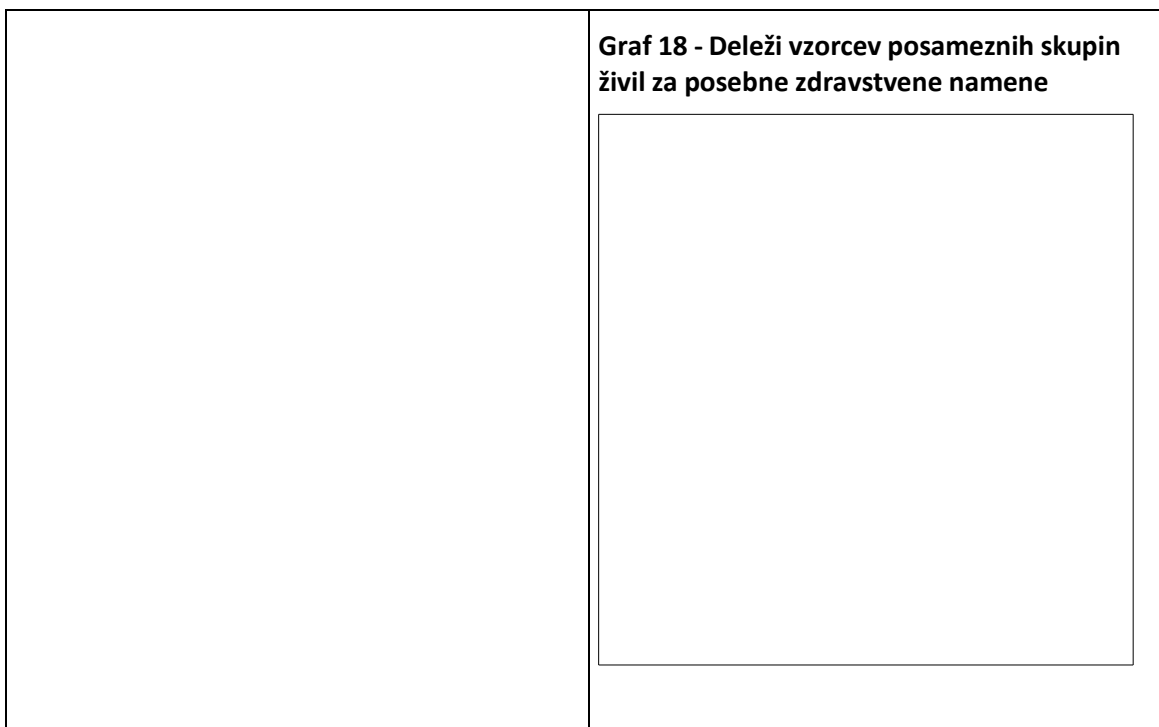
Graf 16 - Število/delež vzorcev po skupinah živil glede na oceno skladnosti/varnosti



36 vzorcev živil za posebne skupine je sestavljalo 10 vzorcev začetnih formul za dojenčke, pet vzorcev nadaljevalnih formul, 10 vzorcev otroške hrane na osnovi predelanih žit - od tega sedem vzorcev žitnih kašic in trije vzorci iz skupine otroški keksi in prepečenec ter sedem vzorcev ostale otroške hrane - od tega trije vzorci na osnovi sadja in štirje vzorci obrokov za dojenčke s sestavinami živalskega izvora. Odvzeti so bili tudi štirje vzorci živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom. Deleži vzorcev posameznih skupin živil namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom in živil za posebne zdravstvene namene so prikazani v grafih 17 in 18.

Graf 17 - Deleži vzorcev posameznih skupin živil namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom

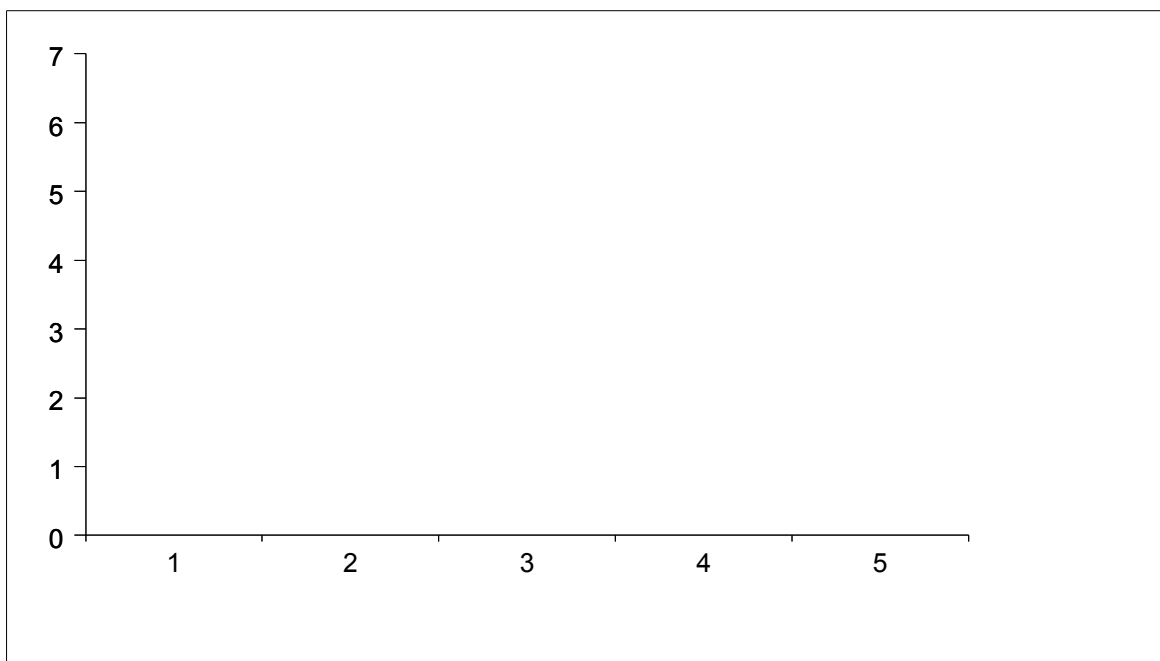




15 vzorcev živil, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, je bilo analiziranih glede biološke varnosti (*Salmonella spp.*, *Cronobacter spp.*, *Listeria monocytogenes*); 17 vzorcev glede vsebnosti onesnaževal (kovine, mikotoksini, policiklični aromatski ogljikovodiki, dioksini in PCB, akrilamid); 10 vzorcev (otroška hrana na osnovi predelanih žit) dodatno glede vsebnosti ostankov pesticidov in pet vzorcev glede prisotnosti alergena (gluten). Pri petih vzorcih začetnih formul za dojenčke se je preverjala tudi skladnost označbe.

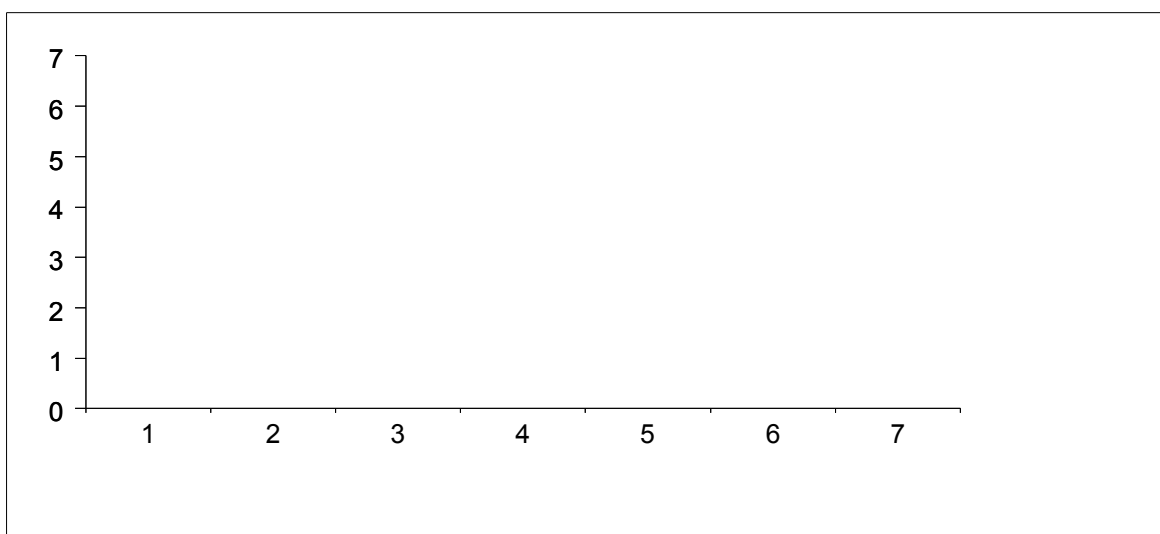
V dveh vzorcih živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, so bili analizirani mikrobiološki parametri, ki opredeljujejo mikrobiološko varnost živil (*Salmonella spp.*, *Cronobacter spp.*), v dveh pa vsebnost onesnaževal (kovine, mikotoksini, PAO), vsebnost alergena (gluten), preverjala pa se je tudi skladnost označbe. Število analiziranih vzorcev po skupinah živil in parametrih preskušanja je prikazano v grafu 19.

Graf 19 - Število vzorcev po skupinah živil in parametrih preskušanja



Vsi vzorci živil za posebne skupine so bili ocenjeni kot varni. Pri treh vzorcih začetnih formul za dojenčke in enem vzorcu živila za posebne zdravstvene namene, namenjenega dojenčkom, so bile ugotovljene neskladnosti v označbi, zato so bili ocenjeni kot neskladni. Število vzorcev živil po skupinah in oceni skladnosti oziroma varnosti je prikazano v grafu 20.

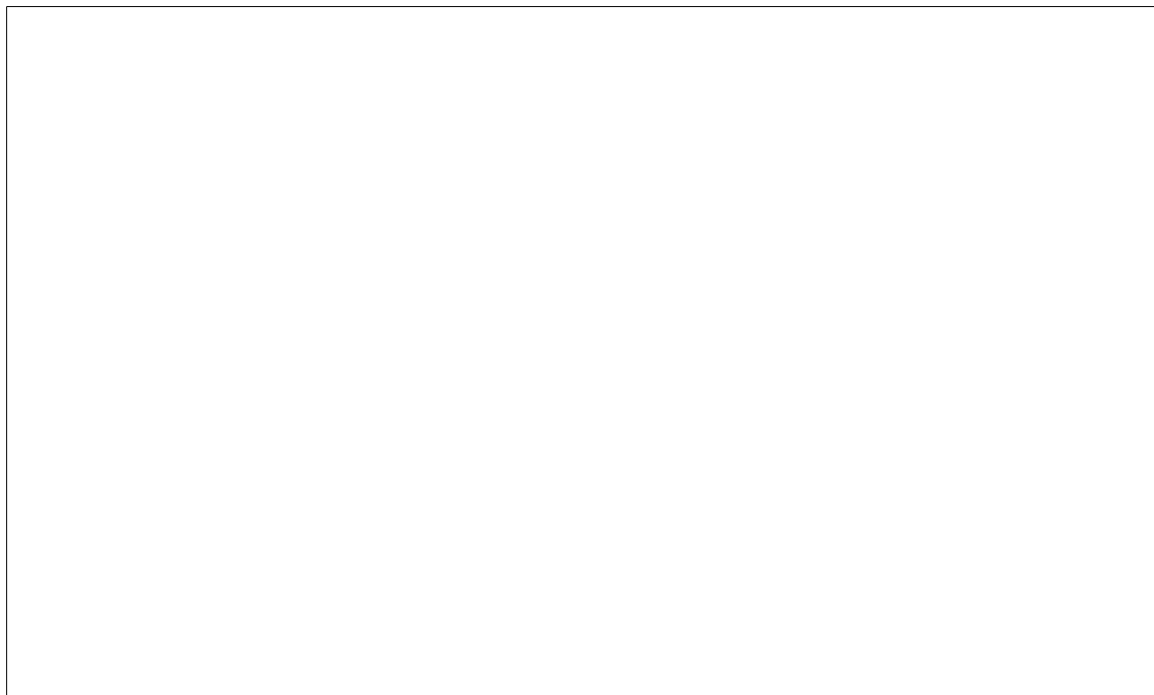
Graf 20 - Število vzorcev po skupinah živil in oceni skladnosti/varnosti*



V letu 2021 je bilo odvzetih in preskušanih 49 vzorcev prehranskih dopolnil, od tega 17 vzorcev prehranskih dopolnil na osnovi zelišč oziroma rastlin, 11 vzorcev prehranskih dopolnil za spolno moč, šest vzorcev prehranskih dopolnil z vitamini, štiri vzorci prehranskih dopolnil, ki vsebujejo posebne ma

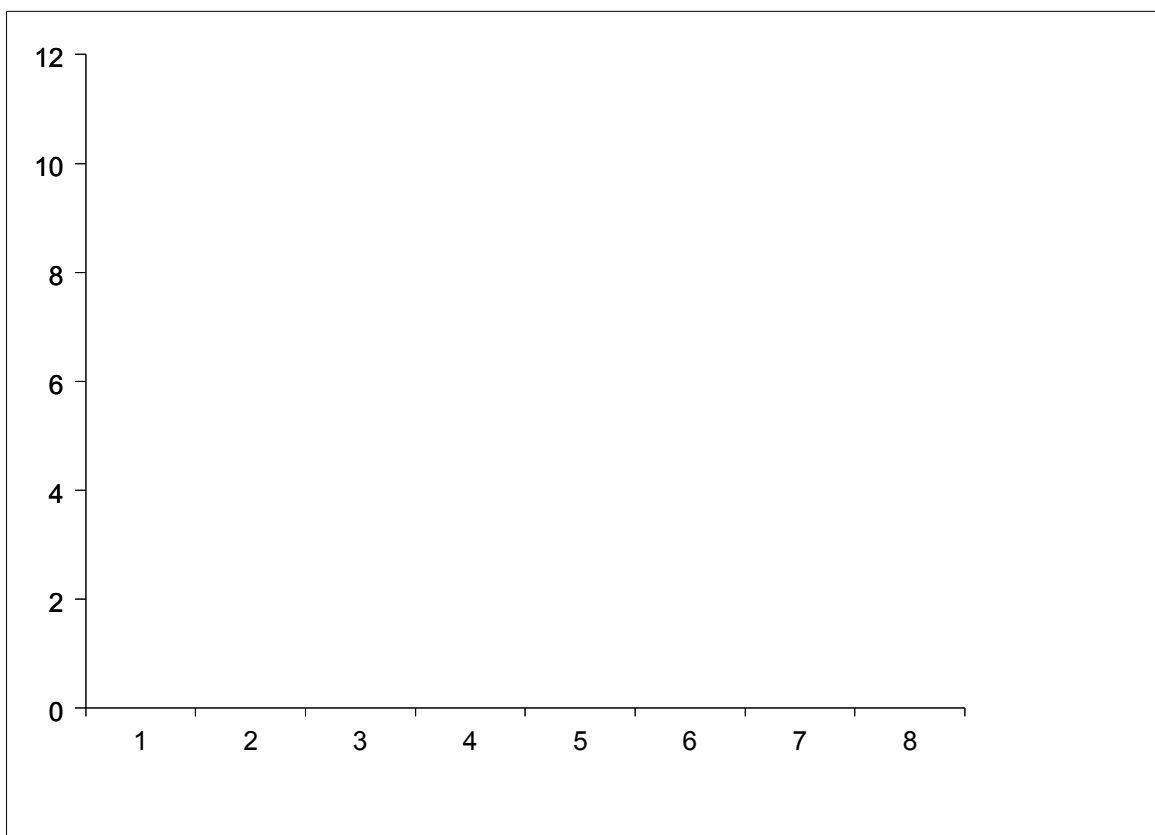
ščobne kisline, trije vzorci prehranskih dopolnil s probiotiki in vitamini, dva vzorca prehranskih dopolnil z minerali, dva vzorca prehranskih dopolnil z vitamini in minerali, dva vzorca prehranskih dopolnil z vitamini, minerali in rastlinskimi sestavinami, en vzorec prehranskega dopolnila z encimi in rastlinskimi sestavinami in en vzorec prehranskega dopolnila v vitamini in aminokislinami. Deleži preskušanih vzorcev prehranskih dopolnil glede na sestavo oziroma namen so prikazani v grafu 21.

Graf 21 - Deleži preskušanih vzorcev prehranskih dopolnil glede na sestavo/namen



Pri šestih vzorcih se je preverjala biološka varnost (*Salmonella spp.*), pri 22 vzorcih vsebnost onesnaževal (kovine, policiklični aromatski ogljikovodiki), pri enem vzorcu skladnost uporabe aditivov (sladila), pri 20 vzorcih pa sestava (prisotnost nedovoljenih sestavin, vsebnost sestavin s fiziološkim učinkom, vsebnost alergena -gluten). Število analiziranih vzorcev prehranskih dopolnil po posameznih skupinah glede na sestavo oziroma namen in po skupinah preskušanj je prikazano v grafu 22.

Graf 22 - Število vzorcev prehranskih dopolnil glede na skupine vzorcev in skupine preskušanj



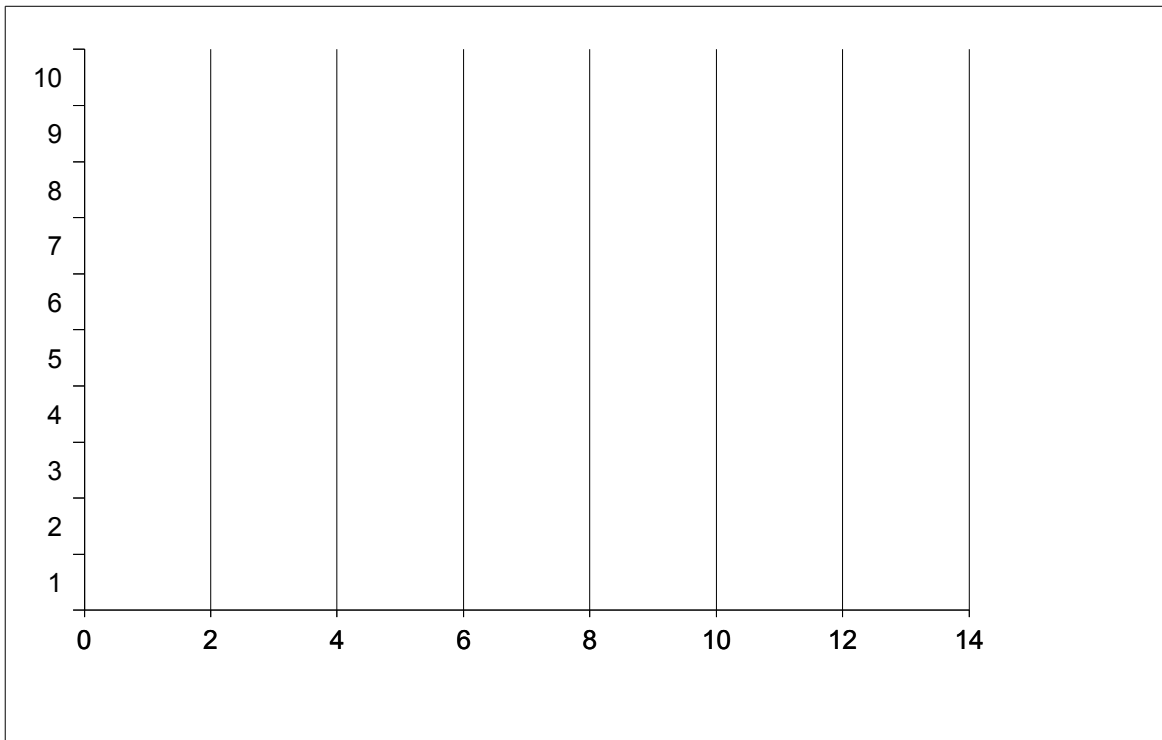
Od šestih vzorcev, ki so bili preskušani glede biološke varnosti (*Salmonella spp.*), je bila prisotnost salmonele ugotovljena v dveh vzorcih prehranskih dopolnil na osnovi rastlin (Ashwaganda v prahu oz. kapsulah), ki sta bila zato ocenjena, da nista varna.

Od 22 vzorcev, ki so bili preskušani glede vsebnosti onesnaževal, je bila previsoka vsebnost kovin (svinec, živo srebro) ugotovljena v enem vzorcu prehranskega dopolnila na osnovi rastlin, zato je bilo ocenjeno, da ni varen. Zaradi previsoke vsebnosti THC v vzorcu je bilo ocenjeno, da ni varen tudi izdelek, ki je bil odvzet v okviru dodatnega nadzora na podlagi prijave.

Vzorec, ki je bil preskušan glede skladne rabe aditivov (sladila), je bil skladen z določili Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila in s tem, glede preskušanega parametra, ocenjen kot varen.

Od 20 vzorcev, ki so bili preskušani glede sestave, je bilo 13 vzorcev preskušanih glede prisotnosti nedovoljenih sestavin. Prisotnost nedovoljenih učinkovin zdravil (tadalafil, analogi zaviralcev PDE-5), ki niso bile navedene na seznamu sestavin, je bila ugotovljena v treh vzorcih prehranskih dopolnil za spolno moč, za katere je bilo zato ocenjeno, da niso varni. Ker pri enem vzorcu iz te skupine rezultat glede prisotnosti analogov zaviralcev PDE-5 ni bil določljiv, ocena varnosti za vzorec ni bila možna. Vseh šest vzorcev, ki so bili preskušani glede vsebnosti snovi s fiziološkim učinkom (vitamin D3-holekalciferol, folna kislina- PGA), je bilo ocenjenih kot skladnih. Prav tako je bil skladen vzorec, ki je bil preskušan glede prisotnosti alergena (gluten). Pregled števila oziroma deleža vzorcev prehranskih dopolnil glede na oceno skladnosti in varnosti po skupinah je prikazan v grafu 23.

Graf 23 - Pregled števila/deleža vzorcev glede na oceno skladnosti/varnosti po posameznih skupinah prehranskih dopolnil



V skupini živil za posebne skupine (otročka hrana in živila za posebne zdravstvene namene) neskladnosti, na podlagi katerih bi bilo ocenjeno, da vzorci niso varni, ne beležimo že več let. Ker gre za živila, ki so namenjena najbolj občutljivi populaciji, so redno vključena v letni program vzorčenja. Zaradi ugotovljenih neskladnosti v označbi izdelka so bili kot neskladni ocenjeni trije vzorci začetnih formul za dojenčke in en vzorec živila za posebne zdravstvene namene, namenjen dojenčkom.

V skupini prehranskih dopolnil je neskladnosti več. Da niso varni, je bilo v letu 2018 ocenjeno za štiri vzorce (4,9 %), v letu 2019 za en vzorec (1,3 %), v letu 2020 takih vzorcev ni bilo, v letu 2021 pa jih je bilo sedem (14,3 %).

7. OBVEŠČANJE IN SODELOVANJE

7.1 Obveščanje javnosti in članic Evropske unije o nevarnih izdelkih

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je o tistih neskladnih proizvodih, ki so predstavljali tveganje za zdravje ljudi, obveščal javnost z objavami podatkov na svojih spletnih straneh.

Na spletni strani [Nevarni proizvodi | GOV.SI](#) je inšpektorat leta 2021 objavil 52 obvestil o nevarnih proizvodih.

7.2 Sistem hitrega obveščanja za živila in krmo - RASFF

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) je sistem hitrega obveščanja za živila in krmo. V RASFF je vključenih vseh 28 držav članic Evropske unije, Evropska komisija in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA). Polnopravne članice RASFF so tudi Islandija, Liechtenstein in Norveška.

RASFF je glavno orodje za hiter odziv na nevarnost v zvezi z živili in krmo v Evropski uniji. Če se ugotovi nevarnost za zdravje, se s sistemom RASFF informacije med Evropsko komisijo, EFSA in organi za nadzor živil in krme v državah, ki so vključene v sistem, širijo hitro in učinkovito.

Tako se lahko države hitro in usklajeno odzovejo ter s tem preprečijo, da bi tveganje, povezano z varnostjo živil, ogrozilo potrošnike. Sistem sestavljajo kontaktne točke v vseh državah članicah RASFF, članskih organizacijah in pri Evropski komisiji, ki si izmenjujejo informacije o vsakršnem tveganju za zdravje. Sistem deluje nepretrgoma, s čimer se zagotavlja, da so nujna obvestila poslana in sprejeta v čim krajšem času ter se pristojni organi nanje čim prej odzovejo.

Država članica RASFF, ki ima kakršen koli podatek o resnem tveganju za zdravje v zvezi s hrano ali krmo, mora preko sistema RASFF nemudoma obvestiti Evropsko komisijo. Evropska komisija nato takoj obvesti druge članice, da sprejmejo ustrezne ukrepe. To lahko pomeni tudi, da se izdelek umakne s trga, da se zaščiti zdravje potrošnikov. Komisija oceni vsa prejeta obvestila in jih z eno od štirih vrst obveščanja (opozorilo, informacija, zavrnitev na meji, novica) posreduje vsem članicam RASFF. Članice ukrepajo glede na vrsto obvestila in o sprejetih ukrepih takoj obvestijo Komisijo. Članice lahko na primer umaknejo ali odpokličejo izdelek s trga. Zavrnitev na meji se poleg tega prenese na vse mejne kontrolne točke, tj. prehode vseh 28 držav članic EU, Liechtensteina, Norveške in Švice. S tem se prepreči, da bi se zavrtni izdelek znova vnesel v EU prek druge mejne kontrolne točke.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je do 15. aprila 2010 sodeloval v sistemu RASFF kot nacionalna kontaktna točka, od takrat dalje sodeluje kot kontaktna točka.

V letu 2021 je Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije obravnaval skupaj 596 obvestil, ki jih je prejel iz sistema RASFF, od tega se je 33 obvestil nanašalo na nevarne izdelke, posredovane na slovensko tržišče (19 obvestil na področju živil in 14 obvestil na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili). Inšpektorat je v sistem RASFF na področju živil posredoval 12 obvestil za prehranska dopolnila, od katerih so se štiri nanašala na nedovoljene sestavine, tri na vsebnost novih živil, dve na prisotnost Salmonelle, po eno pa na vsebnost etilenoksida, visoko vsebnost cinka in preseženo vsebnost svineca in živega srebra. Na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili smo posredovali sedem obvestil o ugotovljenih neskladnih izdelkih, najdenih na slovenskem tržišču, od katerih se jih je pet nanašalo na preseženo migracijo hlapnih organskih snovi, dve pa na preseženo migracijo primarnih aromatskih aminov.

7.3 Evropski sistem upravne pomoči in sodelovanja v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 – AAC

Administrative Assistance and Cooperation (AAC) je sistem za izvedbo postopka upravne pomoči in sodelovanja med državami članicami in Komisijo. Uporablja se v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih. Omogoča izmenjavo informacij v primerih neskladnosti, ki ne pomenijo tveganja za zdravje ljudi.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije se vključuje v sistem v skladu s pravili, ki jih je določila Komisija.

V letu 2021 je inšpektorat obravnaval šest obvestil, ki jih je prejel iz sistema AAC, od tega se je pet obvestil nanašalo na prehranska dopolnila (neskladna sestava, ionizirajoče sevanje in trije primeri neskladnega označevanja), eno pa na nepopolno izjavo o skladnosti za keramični izdelek.

7.4 Evropski sistem izmenjave informacij – Safety GATE RAPEX

Safety Gate Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products (Safety Gate RAPEX) je sistem za hitro izmenjavo informacij med nadzornimi organi držav članic in Evropsko komisijo o ukrepih za preprečitev ali omejitev trženja ali uporabe proizvodov, namenjenih potrošnikom, ki ogrožajo zdravje in varnost potrošnika v Evropski Uniji (izjema so hrana, zdravila in medicinski pripomočki, za katere obstajajo drugi sistemi izmenjave informacij).

Pravna podlaga za vzpostavitev sistema RAPEX je Direktiva o splošni varnosti proizvodov 2001/95/ES. Sistem RAPEX zajema tako informacije o prisilnih ukrepih, ki jih odredi pristojni nadzorni organ, kot tudi o ukrepih, ki jih prostovoljno izvedejo gospodarski subjekti.

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije v sistemu RAPEX sodeluje v okviru nacionalne mreže, ki vključuje Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo in organe, pristojne za nadzor izvajanja zakona o splošni varnosti proizvodov, med njimi Finančno upravo Republike Slovenije, Urad Republike Slovenije za kemikalije in Tržni inšpektorat Republike Slovenije; slednji je tudi nacionalna kontaktna točka. Vloga nacionalne kontaktne točke je pošiljanje informacij Evropski komisiji in prejemanje le-teh od nje.

V letu 2021 je inšpektorat iz sistema RAPEX prejel in obravnaval 540 obvestil o različnih vrstah proizvodov. Obvestila so se nanašala na proizvode, ki so v večini primerov predstavljali resno tveganje za zdravje. Inšpektorji so pri preverjanju prisotnosti teh proizvodov na slovenskem trgu identificirali 10 takih proizvodov.

Na področju splošne varnosti proizvodov je inšpektorat iz sistema RAPEX prejel in obravnaval 55 obvestil. Na njihovi podlagi je bil na slovenskem trgu najden en izdelek iz teh obvestil. Na podlagi rezultatov analiz vzorcev proizvodov iz programa vzorčenja inšpektorat v sistem RAPEX v letu 2021 ni posredoval obvestil iz tega področja.

Na področju kozmetičnih proizvodov je inšpektorat iz sistema RAPEX prejel in obravnaval 56 obvestil. Pri nadzoru na podlagi obvestil na slovenskem trgu je bil najden en izdelek. Na podlagi rezultatov analiz vzorcev proizvodov iz programa vzorčenja inšpektorat v sistem RAPEX v letu 2021 ni posredoval obvestil o kozmetičnih izdelkih.

Na področju igrač je inšpektorat iz sistema RAPEX prejel in obravnaval 428 obvestil. Pri nadzoru na podlagi teh obvestil je bilo na slovenskem trgu najdenih osem igrač, ocenjenih za neskladne zaradi mehanskih in kemijskih lastnosti. Na podlagi rezultatov analiz vzorcev proizvodov iz programa vzorčenja je inšpektorat v sistem RAPEX posredoval tri obvestila o igrači z resnim tveganjem in sicer zaradi ftalatov in vsebnosti nedovoljene barve v izdelku.

Na področju tobaka in povezanih izdelkov je inšpektorat iz sistema RAPEX prejel in obravnaval eno obvestilo, ki se je nanašalo na e-cigareto. Na slovenskem trgu izdelka ni bilo najdenega.

7.5 SPLETNE STRANI INŠPEKTORATA

Namen spletnih strani inšpektorata je obveščati javnost o nevarnih izdelkih in drugih ugotovitvah in špektorata, posredovati informacije o organiziranosti in delu inšpektorata ter omogočiti hiter dostop do informacij javnega značaja.

[Portal GOV.SI](http://Portal.GOV.SI) je osrednje spletno mesto državne uprave, na katerem so predstavitevne vsebine vlade, ministrstev, organov v sestavi, vladnih služb in upravnih enot. Namen spletnega mesta je uporabniku na enoten, razumljiv in jasen način podati čim bolj celostne informacije o delovanju državne uprave na različnih vsebinskih področjih.

[Portal GOV.SI](http://Portal.GOV.SI) ima tri vsebinske sklope:

- predstavitevne informacije o posameznem organu državne uprave, o njihovih pristojnostih in organiziranosti;
- vsebinska področja, ki uporabnika vodijo do podrobnih in celostnih informacij o posameznih temah. Tak način predstavitve vsebin uporabniku olajša iskanje želenih informacij, saj le-te išče po vsebini in ne na podlagi védenja, kateri organ je pristojen;
- zbirke (na primer javne objave, prosta delovna mesta, projekti), kjer so na enem mestu zbrane vse javne objave organov državne uprave, kar zagotavlja večjo preglednost in dostopnost informacij.

Vsebino prispevajo vsa ministrstva, organi v sestavi, vladne službe in upravne enote. Vsak organ je odgovoren za točnost, pravočasnost in pravilnost objavljenih informacij. Na dnu vsake strani je označeno, kateri organ je odgovoren za objavljene informacije. Pri tem vsi organi vsebine objavljajo skladno z enotnimi standardi, za katere skrbi osrednje uredništvo, ki deluje v okviru Urada vlade za komuniciranje.

7.6 Sodelovanje pri pripravi predpisov

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je z Ministrstvom za zdravje in drugimi ministrstvi sodeloval pri pripravi novih predpisov na področju nalezljivih bolezni in interventne zakonodaje, namenjene preprečevanju okužb s SARS-CoV-2 ter zaježitve in obvladovanja nalezljive bolezni COVID-19. Prav tako so bile podane pripombe in predlagane spremembe v okviru medresorskih usklajevanj predpisov ter spremembe že obstoječih predpisov z namenom povečanja učinkovitosti inšpekcijskega nadzora.

Inšpektorat je sodeloval pri medresorskem usklajevanju naslednjih predpisov:

- Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni inšpekciji,

- Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19,
- Zakona o nalezljivih boleznih,
- Zakona o dodatnih ukrepih za omilitev posledic COVID-19,
- Zakona o varstvu okolja,
- Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov,
- Zakona o upravnem sporu in
- Zakona o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja.

7.7 Sodelovanje z drugimi institucijami, službami in organi

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije je pri opravljanju svojih nalog sodeloval z različnimi državnimi organi in strokovnimi institucijami.

Skladno s strategijo delovanja inšpekcijskih služb je inšpektorat v letu 2021 aktivno sodeloval z vsemi inšpekcijskimi organi. Ker je leto 2021 zaznamovala nalezljiva bolezen COVID -19, je večina sodelovanja potekala na področju nalezljivih bolezni.

Na podlagi sprememb prvega odstavka 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih nadzor nad izvajanjem ukrepov iz navedenega člena pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora iz svoje pristojnosti, so opravljali tudi: Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo, Tržni inšpektorat Republike Slovenije, Finančna uprava Republike Slovenije, Inšpektorat Republike Slovenije za infrastrukturo, Inšpektorat Republike Slovenije za delo, Inšpektorat Republike Slovenije za šolstvo in šport, Inšpektorat Republike Slovenije za kulturo in medije, Inšpektorat Republike Slovenije za notranje zadeve, Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpektorat za javni sektor, Inšpektorat Republike Slovenije za obrambo, Inšpektorat Republike Slovenije za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, Urad Republike Slovenije za kemikalije, Urad Republike Slovenije za preprečevanje pranja denarja, Urad Republike Slovenije za nadzor proračuna, Uprava Republike Slovenije za pomorstvo, Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji, Uprava Republike Slovenije za jedrsko varnost, Urad Republike Slovenije za meroslovje, Uprava Republike Slovenije za informacijsko varnost, Javna agencija za civilno letalstvo Republike Slovenije, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Agencija za komunikacijska omrežja in storitve Republike Slovenije.

Na podlagi sprememb Zakona o nalezljivih boleznih in usmeritvami vlade je Sektor za strategijo in planiranje Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije vodil koordinacijo enotnega periodičnega, praviloma tedenskega, poročanja inšpekcijskih organov o izvedenih nadzorih in odrejenih ukrepih glede spoštovanja 39. člena Zakona o nalezljivih boleznih in veljavnih vladnih odlokov, ki so bili sprejeti z namenom preprečitve razširjanja nalezljive bolezni COVID-19.

Z inšpekcijskimi organi so po potrebi potekali tudi operativni dogovori glede izvajanja nadzorov na konkretnih vsebinah oziroma vrsti zavezancev.

Inšpektorat je bil vključen v delo Posvetovalnega odbora za splošno varnost proizvodov in sodeluje v medresorski delovni skupini za implementacijo Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov, ki delujeta v okviru Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo. Sodeloval je na področju standardizacije, in sicer v dveh tehničnih odborih SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi in SIST/TC OTR

Izdelki za otroke.

Sodelovanje je potekalo tudi na področju varnosti živil in sicer v okviru Odbora za obravnavo Nacionalnega večletnega nadzornega programa za ostanke pesticidov in delovne skupine za pripravo programa monitoringa zoonoz.

7.8 Sodelovanje z organi Evropske unije in tretjimi državami

V okviru EU je inšpektorat sodeloval v skupinah predstavnikov nadzornih organov držav članic in ekspertnih skupinah na področju kozmetičnih proizvodov in varnosti igrač (PEMSAC, ADCO in Toys Expert Group on Toys Safety) in v komitološkem odboru, ustanovljenem v skladu z direktivo o varnosti igrač. V teh skupinah je potekala obravnava problematike nadzora, metod, ukrepov. Cilj njihovega delovanja je pospeševanje sodelovanja med članicami, koordinacija dejavnosti, priprava smernic, izmenjava podatkov, mnenj in izkušenj ter izvedba skupnih projektov. Predstavnik inšpektorata je vključen preko Ministrstva za zdravje v delo Odbora za kozmetiko in varstvo potrošnikov (CD-P-COS), ki deluje v okviru Sveta Evrope.

7.9 Sodelovanje z javnostmi

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije sodeluje z različnimi javnostmi, med katerimi so tudi občani, nosilci dejavnosti, združenja, strokovne organizacije in mediji. Sodelovanje z omenjenimi javnostmi poteka preko zahtev do dostopa do informacij javnega značaja in vprašanj, posredovanih na glavno pisarno inšpektorata ali neposredno inšpektorjem oziroma zaposlenim na inšpektoratu.

V skladu z Zakonom o dostopu do informacij javnega značaja je inšpektorat v letu 2021 obravnaval 28 zadev glede dostopa do informacij javnega značaja. Prosilcem je bila njihova zahteva v celoti odobrena in dostop v celoti omogočen v 19 primerih, v osmih primerih je bil odobren le delni dostop, v enem primeru pa je bila prosilcem zahteva v celoti zavrjena. Razlogi za zavrnitev zahtev so bili sledeči: šlo je za osebne podatke, ki jih je treba prikriti, v enem primeru pa je zahtevana informacija ni izvirala iz delovnega področja organa oziroma organ s to informacijo ni razpolagal. Pri vseh zavrnitvah je bilo skladno z zakonom odločeno z odločbo. V treh primerih je bila vložena pritožba na Informacijskega pooblaščenca zaradi molka organa, v enem primeru pa pritožba na odločbo o delni zavrnitvi dostopa do informacij javnega značaja.

Na podlagi Zakona o medijih je inšpektorat prejel in odgovoril na 543 vprašanj novinarjev.

Na spletni strani [Nevarni proizvodi | GOV.SI](https://www.gov.si) smo objavili 52 obvestil potrošnikom o nevarnih proizvodih.

Skozi celo leto je bilo poskrbljeno za ažurno zagotavljanje odgovorov na vprašanja posameznikov glede spoštovanja Zakona o nalezljivih boleznih in veljavnih vladnih odlokov, ki so bili sprejeti z namenom preprečitve razširjanja nalezljive bolezni COVID-19.

8. ZAKONODAJA IN PREDPISI V PRISTOJNOSTI ZDRAVSTVENEGA INŠPEKTORATA

8.1 Splošni predpisi

- Zakon o zdravstveni inšpekciji, Ur. l. RS, št. 59/06 – uradno prečiščeno besedilo, 40/14 -ZIN-B in 196/21 – ZDOsk,
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru, Ur. l. RS, št. 43/07 – uradno prečiščeno besedilo in 40/14,
- Zakon o državni upravi, Ur. l. RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14, 51/16, 36/21, 82/21 in 189/21,
- Zakon o upravnih taksah, Ur. l. RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J, 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO,
- Zakon o prekrških, Ur. l. RS, št. 29/11 – uradno prečiščeno besedilo, 21/13, 111/13, 74/14 – odl. US, 92/14 – odl. US, 32/16, 15/17 - odl. US, 73/19 - odl. US, 175/20 – ZIUOPDVE in 5/21 – odl. US,
- Uredba o organih v sestavi ministrstev, Ur. l. RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18, 10/19, 64/19, 64/21, 90/21, 101/21 in 117/21,
- Zakon o splošnem upravnem postopku, Ur. l. RS, št. 24/06 - uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS - 1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb,
- Uredba o upravnem poslovanju, Ur. l. RS, št. 9/18, 14/20, 167/20 in 172/21,
- Zakon o varstvu potrošnikov, Ur. l. RS, št. 98/04 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUE, 126/07, 86/09, 78/11, 38/14, 19/15, 55/17 – ZKoiT in 31/18,
- Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami, Ur. l. RS, št. 53/07,
- Zakon o preprečevanju dela in zaposlovanja na črno, Ur. l. RS, št. 32/14, 47/15-ZZSDT, 43/19 in 121/21 – ZJN-3B,
- Zakon o kazenskem postopku, Ur. l. RS, št. 176/21 – uradno prečiščeno besedilo,
- Zakon o zdravstveni dejavnosti, Ur. l. RS, št. 23/05— uradno prečiščeno besedilo, 15/08-ZPacP, 23/08, 58/08-ZZdrS-E, 77/08 - ZDZdr, 40/12-ZUIJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 - odl.US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUOPDVE, 112/21 – ZNUPZ in 196/21 – ZDOsk.

8.2 Nalezljive bolezni

a) Nalezljiva bolezen COVID-19 zakoni, uredbe, odloki, odredbe in sklepi

- <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/zdravstveni-inspektorat/zakonodaja-zdravstvenega-inspektorata-republike-sovenije/> v poglavju Nalezljiva bolezen COVID-19 zakoni, uredbe, odloki, odredbe in sklepi in
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21

– ZDOsk in 206/21 – ZDUPŠOP).

b) Nalezljive bolezni - ostalo

- Zakon o nalezljivih boleznih, Ur. l. RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US,
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk in 206/21 – ZDUPŠOP),
- Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb, Ur. l. RS, št. 74/99, 92/06, 10/11,
- Pravilnik o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju, Ur. l. RS, št. 24/17,
- Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021 Ur. l. RS, št. 89/21,
- Pravilnik o prijavi nalezljivih bolezni in posebnih ukrepih za njihovo preprečevanje in obvladovanje, Ur. l. RS, št. 16/99 in 58/17,
- Pravilnik o prevozu in pokopu posmrtnih ostankov, Ur. l. RS, št. 53/17 in 56/17-popr.,
- Pravilnik o pogojih, načinu in sredstvih za izvajanje dezinfekcije, dezinfekcije in deratizacije, Ur. l. RS, št. 88/00,
- Pravilnik o pitni vodi, Ur. l. RS, št. 19/04, 35/04, 26/06, 92/06, 25/09, 74/15 in 51/17,
- Pravilnik o prezračevanju in klimatizaciji stavb, Ur. l. RS, št. 42/02, 105/02, 110/02-ZGO-1, 61/17 – GZ in 199/21 – GZ-1.

8.3 Zdravstvena dejavnost

- Zakon o zdravstveni dejavnosti, Ur. l. RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 - odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ in 196/21 – ZDOsk,
- Pravilnik o vrstah zdravstvene dejavnosti, Ur. l. RS, št. 63/18, 25/19, 47/19, 173/20 in 153/21,
- Pravilnik o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege, Ur. l. RS, št. 152/20 in 195/21,
- Odredba o seznamu izvajalcev zdravstvenih poklicev, ki morajo biti vpisani v register in imeti veljavno licenco, Ur. l. RS, št. 16/13 in 190/21,
- Odredba o seznamu poklicev v zdravstveni dejavnosti, Ur. l. RS, št. 4/14,
- Pravilnik o registru in licencah izvajalcev fizioterapevtske dejavnosti, Ur. l. RS, št. 59/10,
- Pravilnik o registru izvajalcev laboratorijske medicine, Ur. l. RS, št. 113/06 in 15/17,
- Pravilnik o vodenju registra zasebnih zdravstvenih delavcev, Ur. l. RS, št. 24/92, 98/99 – ZZdrS in 35/00,
- Pravilnik o pripravništvu in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti, Ur. l. RS, št. 47/18 in 150/20.

8.4 Pacientove pravice

- Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP), Ur. l. RS, št. 15/08, 55/17 in 177/20,
- Pravilnik o naročanju in upravljanju čakalnih seznamov ter najdaljših dopustnih čakalnih dobah, Ur. l. RS, št. 3/18, 201/20 in 103/21,
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk in 206/21 – ZDUPŠOP).

8.5 Zdravniška služba

- Zakon o zdravniški službi (ZZdrS), Ur. l. RS, št. 72/06 - uradno prečiščeno besedilo, 15/08-ZPacP, 58/08, 107/10 - ZPPKZ, 40/12 - ZUJF, 88/16 - ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21,
- Zakon o priznavanju poklicnih kvalifikacij zdravnik, zdravnik specialist, doktor dentalne medicine in doktor dentalne medicine specialist (ZPPKZ), Ur. l. RS, št. 107/10, 40/17-ZZdrS – F in 203/20 – ZIUPOP DVE,
- Pravilnik o vrstah, vsebini, trajanju in poteku specializacij zdravnikov, Ur. l. RS, št. 22/18, 187/20 in 87/21,
- Pravilnik o pripravništvu in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti, Ur. l. RS, št. 47/18 in 150/20,
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati zdravstveni zavodi in zasebne ordinacije za izvajanje programov pripravništva, sekundariata in specializacij zdravnikov in zobozdravnikov, Ur. l. RS, št. 110/00, 112/07 in 40/17 – ZZdrS - F,
- Pravilnik o zdravniškem registru, Ur. l. RS, št. 35/00, 57/00 – popr., 43/04 in 31/10,
- Pravilnik o pogojih, pod katerimi zdravniku ni treba opravljati dežurstva, Ur. l. RS, št. 44/09,
- Program pripravništva za poklic zdravnik, Ur. l. RS, št. 33/95, 60/95, 59/96, 62/96, 98/99 - ZZdrS in 40/17 - ZZdrS-F,
- Pravilnik o zdravniških licencah, Ur. l. RS, št. 48/15.

8.6 Duševno zdravje

- Zakon o duševnem zdravju (ZDZdr), Ur. l. RS, št. 77/08, 46/15 - odl.US in 44/19 - odl.US,
- Pravilnik o kadrovskih, tehničnih in prostorskih pogojih izvajalcev psihiatričnega zdravljenja ter o postopku njihove verifikacije, Ur. l. RS, št. 63/09.

8.7 Presaditev delov telesa zaradi zdravljenja

- Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, Ur. l. RS, št. 56/15 in 186/21 – KZ-1I,
- Pravilnik o sledljivosti in uničenju človeških organov namenjenih za presaditev ter o nacionalni identifikacijski številki, Ur. l. RS, št. 76/15,

- Pravilnik o poročanju in obvladovanju hudih neželenih dogodkov in hudih neželenih reakcij pri ravnanju s človeškimi organi, Ur. l. RS, št. 76/15,
- Pravilnik o uvrstitvi oseb na čakalni seznam zaradi zdravljenja s presaditvijo delov človeškega telesa, Ur. l. RS, št. 85/16,
- Pravilnik o opredelitvi v zvezi z darovanjem delov človeškega telesa, Ur. l. RS, št. 29/17,
- Pravilnik o načinu varstva osebnih podatkov dajalcev in prejemnikov delov človeškega telesa zaradi zdravljenja, Ur. l. RS, št. 75/03 in 56/15 - ZPPDČT,
- Pravilnik o načinu povezovanja s sorodnimi tujimi in mednarodnimi organizacijami in izmenjavi delov človeškega telesa z drugimi državami, Ur. l. RS, št. 70/03 in 56/15-ZPPDČT,
- Pravilnik o postopku obveščanja o smrti oseb, ki pridejo v poštev kot dajalci delov človeškega telesa zaradi presaditve, Ur. l. RS, št. 85/01 in 56/15 - ZPPDČT,
- Pravilnik o medicinskih merilih, načinu in postopku ugotavljanja možganske smrti ter sestavi komisije za ugotavljanje možganske smrti, Ur. l. RS, št. 70/01 in 56/15 - ZPPDČT ,
- Pravilnik o načinu konzerviranja in postopkih prevoza človeških organov, Ur. l. RS, št. 12/16.

8.8 Ravnanje z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvenih dejavnosti

- Zakon o varstvu okolja (ZVO - 1), Ur. l. RS, št. 39/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/06 - ZMetD, 66/06 - odl.US, 33/07 - ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18 – ZNOrg, 84/18 – ZIURKOE in 158/20,
- Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene in veterinarske dejavnosti in z njima povezanih raziskavah, Ur. l. RS, št. 89/08,
- Uredba o ravnanju z amalgamskimi odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah, Ur. l. RS, št. 89/08.

8.9 Minimalni sanitarno zdravstveni pogoji

Javni zdravstveni in socialni zavodi

- Pravilnik o pogojih za opravljanje zasebne zdravstvene dejavnosti, Ur. l. RS, št. 24/92, 98/99-ZZdrS, in 64/17 – ZZDej-K,
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Ur. l. RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP,
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu, Ur. l. RS, št. 68/01 in 128/04,
- Prostorska tehnična smernica TSG-12640-001:2008, Ur. l. RS, št. 83/08,
- Pravilnik o kadrovskih, tehničnih in prostorskih pogojih izvajalcev psihiatričnega zdravljenja ter o postopku njihove verifikacije, Ur. l. RS št. 63/09.

Higienska nega

- Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB), Ur. l. RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US,

- Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (TZPUS-1), Ur. l. RS, št. 17/11,
- Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP - 1), Ur. l. RS, št. 101/03,
- Pravilnik o minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojih za opravljanje dejavnosti higienske nege in drugih podobnih dejavnosti, Ur. l. RS, št. 104/09 in 17/11 – TZPUS - 1,
- Pravilnik o pitni vodi, Ur. l. RS, št. 19/04, 35/04, 26/06, 92/06, 25/09, 74/15 in 51/17.

Dejavnost otroškega varstva, vzgoje in izobraževanja

- Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB), Ur. l. RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US,
- Zakon o vrtcih (ZVrt), Ur. l. RS, št. 100/05- uradno prečiščeno besedilo, 25/08, 98/09-ZIUZGK, 36/10, 62/10-ZUPJS, 94/10-ZIU, 40/12-ZUJF, 14/15 – ZUUJFO, 55/17 in 18/21,
- Pravilnik o normativih in minimalnih tehničnih pogojih za prostor in opremo vrtca, Ur. l. RS, št. 73/00, 75/05, 33/08, 126/08, 47/10, 47/13, 74/16 in 20/17,
- Pravilnik o zdravstveno-higienskih zahtevah, katerim morajo ustrezati poslopja in prostori osnovne šole, Ur. l. RS, št. 20/69 in 5/80,
- Pravilnik o pitni vodi, Ur. l. RS, št. 19/04, 35/04, 26/06, 92/06, 25/09, 74/15 in 51/17.

Nastanitveni in javni objekti

- Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB), Ur. l. RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US,
- Pravilnik o pitni vodi, Ur. l. RS, št. 19/04, 35/04, 26/06, 92/06, 25/09, 74/15 in 51/17,
- Pravilnik o prežračevanju in klimatizaciji stavb, Ur. l. RS, št. 42/02, 105/02, 110/02-ZGO-1, 61/17-GZ in 199/21 – GZ-1.

8.10 Zdravilstvo

- Zakon o zdravilstvu (ZZdrav), Ur. l. RS, št. 94/07 in 87/11,
- Pravilnik o pogojih za opravljanje zdravilske dejavnosti, Ur. l. RS, št. 101/11,
- Pravilnik o opredelitvi zdravilskih sistemov in zdravilskih metod ter o postopku evidentiranja, priznavanja in nadzora zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, ki se uvajajo v zdravilsko dejavnost, Ur. l. RS, št. 79/08, 115/08, 101/11 in 74/17,
- Pravilnik o preizkusu iz zdravstvenih vsebin za zdravilce, ki nimajo zdravstvene izobrazbe, Ur. l. RS, št. 79/08, 101/11 in 55/17.

8.11

Higienska ustreznost kopalnih vod in zdravstvena ustreznost mineralnih vod ter minimalni sanitarno-zdravstveni pogoji kopališč

- Zakon o varstvu pred utopitvami (ZVU), Ur. l. RS, št. 42/07 - uradno prečiščeno besedilo in 9/11,
- Pravilnik o minimalnih higienskih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati kopališča in kopalna voda v bazenih, Ur. l. RS, št. 59/15, 86/15-popr. in 52/18,
- Pravilnik o opremi in sredstvih za dajanje prve pomoči, usposabljanju in preizkusih iz prve pomoči ter zdravniških pregledih reševalcev iz vode, Ur. l. RS, št. 70/03, 34/04 - popr. in 26/07

– ZVU-A,

- Pravilnik o tehničnih ukrepih in zahtevah za varno obratovanje kopališč in za varstvo pred utopitvami na kopališčih, Ur. l. RS, št. 88/03, 56/06, 26/07 – ZVU - A in 84/07,
- Pravilnik o ukrepih za varstvo pred utopitvami na kopališčih, Ur. l. RS, št. 84/07, 22/13, 33/18 in 47/19.

8.12 Zdravstvena ustreznost pitne vode ter objekti in naprave za javno oskrbo s pitno vodo

- Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (ZZUZIS), Ur. l. RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04-ZdZPZ,
- Zakon o vodah (ZV-1), Ur. l. RS, št. 67/02, 2/04-ZZdrI-A, 41/04 - ZVO-1, 57/08, 57/12, 100/13, 40/14, 56/15 in 65/20),
- Pravilnik o pitni vodi, Ur. l. RS, št. 19/04, 35/04, 26/06, 92/06, 25/09, 74/15 in 51/17,
- Pravilnik o kriterijih za določitev vodovarstvenega območja, Ur. l. RS, št. 64/04, 5/06, 58/11 in 15/16,
- Pravilnik o zdravstvenih zahtevah za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili, Ur. l. RS, št. 82/03 in 25/09.

8.13 Varnost na smučiščih

- Zakon o varnosti na smučiščih (ZVSmuč-1), Ur. l. RS, št. 44/16,
- Pravilnik o reševanju na smučiščih, Ur. l. RS, št. 22/18,
- Pravilnik o obravnavi nesreče na smučišču, Ur. l. RS, št. 30/17,
- Pravilnik o skupnih oznakah ob hkratnem izvajanju nalog nadzornika in reševalca na smučišču, Ur. l. RS, št. 30/17.

8.14 Splošna varnost proizvodov

- Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1), Ur. l. RS, št. 101/03,
- IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1698 z dne 9. oktobra 2019 o evropskih standardih za proizvode, pripravljenih v podporo Direktivi 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov (s spremembami),
- IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1808 z dne 30. novembra 2020 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/1698 glede evropskih standardov za nekatere izdelke za otroke, otroško pohištvo, nepremično opremo za vadbo in nagnjenost k vžigu cigaret
- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (s spremembami),
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Ur. l. RS, št. 23/08 in 191/20,

- Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (s spremembami),
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7334)
- Pravilnik o minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojih za opravljanje dejavnosti higienске nege in drugih podobnih dejavnosti, Ur. l. RS, št. 104/09 in 17/11-ZTZPUS-1.

8.15 Kozmetični proizvodi

- Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (s spremembami),
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih, Ur. l. RS št. 61/13,
- Uredba Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki,
- Pravilnik o načinu vzorčenja in metodah za laboratorijske analize kozmetičnih proizvodov, Ur. l. RS, št. 59/06 in 91/13 – ZPVZKozP,
- Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. Julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (s spremembami),
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7334),
- Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1), Ur. l. RS, št. 101/03.

8.16 Igrače

- Uredba o varnosti igrač, Ur. l. RS, št. 34/11, 84/11 – popr., 102/12, 62/15, 12/17, 31/18, 68/19 in 78/21,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/867 z dne 28. maja 2021 o harmoniziranih standardih za igrače, pripravljenih v podporo Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta,
- Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (s spremembami),
- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (s spremembami),

- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Ur. l. RS, št. 23/08 in 191/20,
- Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1), Ur. l. RS, št. 101/03,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 7334),
- Pravilnik o obliki in vsebini obvestila o nevarnem proizvodu, Ur. l. RS št. 33/05.

8.17 Materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili

- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (s spremembami),
- Uredba o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS, Ur. l. RS, št. 53/05, 66/06 in 31/08,
- Uredba Komisije (ES) št. 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe Komisije (ES) o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, Ur. l. RS, št. 119/07,
- Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (ZZUZIS), Ur. l. RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 - ZdZPZ,
- Uredba o obvezni registraciji in ravnanju podjetij, ki proizvajajo, predelujejo in prva dajejo v promet materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, Ur. l. RS, št. 57/08,
- Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (s spremembami),
- Uredba Komisije (ES) št. 282/2008 z dne 27. marca 2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe (ES) št. 2023/2006 (s spremembami),
- Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili, Ur. l. RS, št. 38/06,
- Uredba Komisije (ES) št. 450/2009 z dne 29. maja 2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (s spremembami),
- Uredba Komisije (ES) št. 1895/2005 z dne 18. novembra 2005 o omejitvi uporabe nekaterih epoksi derivatov v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili,
- Uredba o izvajanju Uredbe Komisije (ES) št. 1895/2005 o omejitvi uporabe nekaterih epoksi derivatov v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, Ur. l. RS, št. 121/06,
- Pravilnik o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, Ur. l. RS, št. 36/05, 38/06, 100/06 in 65/08,
- Pravilnik o preskušanju izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živili, Ur. l. RS, št. 131/03, 38/06 in 65/08,
- Uredba Komisije (EU) št. 284/2011 z dne 22. marca 2011 o posebnih pogojih in podrobnih

postopkih za uvoz polimerne kuhinjske posode iz poliamida in melamina, ki je po poreklu ali je bila poslana iz Ljudske republike Kitajske in Kitajskega posebnega upravnega območja Hongkong,

- Priporočilo Komisije (EU) 2017/84 z dne 16. januarja 2017 o spremljanju ogljikovodikov mineralnih olj v živilih ter materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilom,
- Priporočilo Komisije (EU) 2019/794 z dne 15. maja 2019 o usklajenem načrtu nadzora z namenom določitve razširjenosti nekaterih snovi, ki prehajajo z materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilom.

8.18 Zdravstvena ustreznost oziroma varnost živil in hrane

- Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (s spremembami),
- Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o uradnem nadzoru in drugih uradnih dejavnostih na področju živil, krme, zdravja in dobrobiti živali ter zdravja rastlin in fitofarmaceutskih sredstev, Ur. l. RS, št. 129/20,
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (s spremembami),
- Uredba o izvajanju delov določenih uredb Skupnosti glede živil, higiene živil in uradnega nadzora nad živilom, Ur. l. RS, št. 72/2010 in 129/20,
- Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilom (ZZUZIS), Ur. l. RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04-ZdZPZ,
- Pravilnik o zdravstvenih zahtevah za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živilom prihajajo v stik z živilom, Ur. l. RS, št. 82/03 in 25/09,
- Pravilnik o prehranskih dopolnilih, Ur. l. RS, št. 66/13,
- Pravilnik o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, Ur. l. RS, št. 54/07, 2/08 - popr., 8/10 in 38/14,
- Pravilnik o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke, Ur. l. RS, št. 25/09,
- Pravilnik o živilih za posebne zdravstvene namene, Ur. l. RS, št. 46/02, 54/07, 2/09, 38/14 in 45/19 (uporablja se le še 10. člen),

- Pravilnik o živilih, namenjenih za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, Ur. l. RS, št. 90/00, 142/04, 24/05 in 70/07,
- Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (s spremembami),
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (s spremembami); uporablja se od 22.02.2020, z izjemo določb za začetne formule za dojenčke in formule iz proteinskih hidrolizatov, ki se uporabljajo od 22.02.2021,
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene (s spremembami),
- Obvestilo Komisije o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene (2017/C 401/01),
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 z dne 2. junija 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo (uporablja se od 27.10.2022),
- Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, Ur. l. RS, št. 6/14,
- Pravilnik o posebnih zahtevah glede označevanja in predstavljanja predpakiranih živil, Ur. l. RS, št. 84/14 in 74/16,
- Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 828/2014 z dne 30. julija 2014 o zahtevah za zagotavljanje informacij potrošnikom o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v živilih,
- Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (s spremembami),
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, Ur. l. RS, št. 80/07 in 38/10,
- Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (s spremembami),
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o prehranskih in zdravstvenih

- trditvah na živilih, Ur. l. RS, št. 80/07 in 38/10,
- Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (s spremembami),
 - Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (s spremembami),
 - Pravilnik o monitoringu zoonoz in povzročiteljev zoonoz, Ur. l. RS, št. 114/13,
 - Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (s spremembami),
 - Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (s spremembami),
 - Uredba o izvajanju uredb Sveta in Komisije (ES) o onesnaževalih v živilih, Ur. l. RS, št. 27/07, 38/10 in 57/11,
 - Uredba Komisije (EU) 2017/2158 z dne 20. novembra 2017 o blažilnih ukrepih in referenčnih ravneh za zmanjšanje prisotnosti akrilamida v živilih,
 - Uredba Komisije (ES) št. 1882/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti nitratov v nekaterih živilih,
 - Uredba Komisije (EU) 2017/644 z dne 5. aprila 2017 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za nadzor vsebnosti dioksinov, dioksinom podobnih PCB in dioksinom nepodobnih PCB v nekaterih živilih ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 589/2014,
 - Uredba Komisije (ES) št. 333/2007 z dne 28. marca 2007 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za nadzor vsebnosti elementov v sledovih in onesnaževal iz predelave v živilih (s spremembami),
 - Uredba Komisije (ES) št. 401/2006 z dne 23. februarja 2006 o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih (s spremembami),
 - Uredba Komisije (EU) 2015/705 z dne 30. aprila 2015 o določitvi metod vzorčenja in meril izvedbe za analitske metode za uradni nadzor vsebnosti eruka kisline v živilih ter razveljavitvi Direktive Komisije 80/891/EGS,
 - Priporočilo Komisije št. 2013/711/EU z dne 3. decembra 2013 za zmanjšanje prisotnosti dioksinov, furanov in PCB-jev v krmi in živilih (s spremembami),
 - Priporočilo Komisije št. 2012/154/EU z dne 15. marca 2012 o spremljanju prisotnosti alkaloidov rožička v krmi in hrani,
 - Priporočilo Komisije št. 2013/165/EU z dne 27. marca 2013 o prisotnosti toksinov T-2 in HT-2 v žitih in žitnih proizvodih,
 - Priporočilo Komisije (EU) št. 2015/976 z dne 19. junija 2015 o spremljanju prisotnosti tropanskih alkaloidov v živilih,
 - Priporočilo Komisije (EU) št. 2015/1381 z dne 10. avgusta 2015 o spremljanju arzena v živilih,
 - Priporočilo Komisije (EU) št. 2016/2115 z dne 1. decembra 2016 o spremljanju prisotnosti Δ^9 tetrahidrokanabinola, njegovih predhodnih sestavin in drugih kanabinoidov v živilih,
 - Priporočilo Komisije (EU) št. 2016/1111 z dne 6. julija 2016 o spremljanju niklja v živilih,

- Priporočilo Komisije (EU) št. 2018/464 z dne 19. marca 2018 o spremljanju kovin in joda v morskih algah, halofitih in proizvodih na osnovi morskih alg,
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (s spremembami),
- Uredba o metodah vzorčenja proizvodov in izvajanju uredbe (ES) o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora, Ur. l. RS, št. 31/17 in 129/20,
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/585 z dne 27. aprila 2020 o usklajenem večletnem programu nadzora Unije za leta 2021, 2022 in 2023 za zagotavljanje skladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov pesticidov v ali na živilih rastlinskega in živalskega izvora ter za oceno izpostavljenosti potrošnikov ostankom teh pesticidov (s spremembami),
- Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe (ES) o aditivih za živila, Ur. l. RS, št. 12/11 in 87/12,
- Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (s spremembami),
- Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe (ES) o encimih za živila, Ur. l. RS, št. 12/11,
- Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (s spremembami),
- Uredba o izvajanju uredbe (ES) o aromah za živila, Ur. l. RS, št. 12/11 in 103/13,
- Pravilnik o živilih, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, Ur. l. RS, št. 71/02, 86/03 in 51/04,
- Uredba o izvajanju uredb Sveta (ES) in uredb Komisije (ES) o radioaktivnem onesnaženju živil in krme, Ur. l. RS, št. 52/06, 38/10 in 76/17 – ZVISJV-1,
- Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (s spremembami),
- Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (s spremembami),
- Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2018/456 z dne 19. marca 2018 o posameznih stopnjah postopka posvetovanja za določitev statusa novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih,
- Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko

spremenjenih živilih in krmi (s spremembami),

- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o gensko spremenjenih živilih in krmi in Uredbe (ES) o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov, Ur. l. RS, št. 84/05 in 38/10.

8.19 Omejevanje porabe alkohola

- Zakon o omejevanju porabe alkohola (ZOPA), Ur. l. RS, št. 15/03 in 27/17,
- Pravilnik o opozorilih o škodljivosti pitja alkoholnih pijač na javnih športnih prireditvah, Ur. l. RS, št. 51/17.

8.20 Omejevanje uporabe tobačnih in povezanih izdelkov

- Zakon o omejevanju uporabe tobačnih in povezanih izdelkov (ZOUTPI), Ur. l. RS, št. 9/17 in 29/17,
- Pravilnik o pogojih, ki jih mora izpolnjevati kadilnica, Ur. l. RS, št. 52/17,
- Pravilnik o poročanju o tobačnih in povezanih izdelkih, Ur. l. RS, št. 9/18,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2186 z dne 25. novembra 2015 o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/787 z dne 18. maja 2016 o določitvi prednostnega seznama dodatkov, ki jih vsebujejo cigarete in tobak za zvijanje ter za katere veljajo strožje obveznosti poročanja,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/2183 z dne 24. novembra 2015 o določitvi skupne oblike za obveščanje o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje,
- Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/586 z dne 14. aprila 2016 o tehničnih standardih za mehanizem za ponovno polnjenje elektronskih cigaret,
- Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1), Ur. l. RS, št. 101/03,
- Odredba o seznamu standardov, ob uporabi katerih se domneva, da je proizvod varen v skladu z Zakonom o splošni varnosti proizvodov, Ur. l. RS, št. 22/16,
- Pravilnik o obliki in vsebini obvestila o nevarnem proizvodu, Ur. l. RS, št. 33/05,
- Standard SIST EN 16156:2011 Cigarete – Ocenjevanje nagnjenosti k vžigu – Varnostne zahteve,
- Standard EN ISO 12863:2010 Standardna preskusna metoda za ocenjevanje nagnjenosti k vžigu cigaret.

8.21 Delo in zaposlovanje na črno

- Zakon o preprečevanju dela in zaposlovanja na črno (ZPDZC-1), Ur. l. RS, št. 32/14, 47/15 ZZSDT, 43/19 in 121/21 – ZJN-3B,
- Zakon o zdravstveni dejavnost (ZZDej), Ur. l. RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ in 196/21 – ZDOsk,
- Zakon o zdravniški službi (ZZdrS), Ur. l. RS, št. 72/06 - uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19 in 199/21,
- Zakon o priznavanju poklicnih kvalifikacij zdravnik, zdravnik specialist, doktor dentalne medicine in doktor dentalne medicine specialist (ZPPKZ), Ur. l. RS, št. 107/10, 40/17-ZZdrS-F in 203/20 – ZIUPOPDVE,
- Zakon o zdravilstvu (ZZdrav), Ur. l. RS, št. 94/07 in 87/11 in
- Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB), Ur. l. RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21 in 178/21 – odl. US.