

В О В Е Д

I. ОЦЕНА НА СОСТОЈБИТЕ ВО ОБЛАСТА ШТО ТРЕБА ДА СЕ УРЕДИ СО ЗАКОНОТ И ПРИЧИНИ ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ

Со Законот за заштита на населението од заразни болести („Службен весник на Република Македонија“ бр. 66/04, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15 и 37/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 257/20) се уредуваат мерките за спречување на појавата, рано откривање, спречување на ширењето и сузбивање на заразните болести и на инфекциите, правата и обврските на здравствените установи, правните и физичките лица, како и надзорот над спроведувањето на мерките, со цел на заштита на населението од заразни болести.

Заразните заболувања поради своите епидемиолошки карактеристики, јавувањето во епидемиска форма, оштетување на здравјето, смртноста, високиот морбидитет и морталитет, претставуваат не само медицински, туку и социјален, економски и финансиски проблем за секој здравствен систем и значајна закана за здравјето на населението. Една од мерките за успешно и навремено сузбивање на заразните болести е задолжителното пријавување и информирање за појава на заразни болести и епидемии.

Во Република Северна Македонија, заразните заболувања подлежат на задолжително пријавување, согласно Законот за заштита на населението од заразни болести и Законот за евиденции во областа на здравството, како и подзаконските акти поврзани со оваа проблематика.

Светската здравствена организација евидентира болести што не познаваат граници и идентични фактори на ризик, заради што препорачува засилување на националните системи за надзор над појавата и ширењето на заразни болести и воспоставување на мрежи на комуникација на национално, регионално и пошироко ниво, како одговор на ваквата состојба преку дигитализација. При тоа, основниот принцип е прилагодување на здравствената заштита кон потребите на човекот и населението.

Дополнително, преку „Системот за брзо известување и алармирање“ (синдромско следење - ALERT 2.0) ќе се обезбеди секое сомнение на заразна болест да се евидентира и анализира без чекање на лабораториска потврда. Со ова, се забрзува пријавувањето и се обезбедуваат извештаи во „реално време“, а со тоа се планираат сите натамошни активности. Исто така, искуствата од минатите епидемии покажаа потреба од воведување на современи дигитални алатки (апликации и платформи) за поефикасно следење на контактите и спречување на ширењето на инфекцијата, при што мора да се гарантира заштитата на личните податоци.

Значаен сегмент кој бара итна регулација е контролата на ефикасноста на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација (ДДД). Постојната регулатива не обезбедува доволно силен механизам за проверка на квалитетот на услугите на терен, што резултира со потенцијален ризик по јавното здравје од векторски преносливи болести.

Европската Унија во рамки на својата здравствена политика донесе политика за развој на јавното здравје што посебно воспоставува повисоки стандарди на национално ниво и нивно усогласеност на европско ниво во областа на заразните болести. Европската Комисија веќе донесе неколку одлуки во областа што ги потврдуваат препораките на Светската здравствена организација за натамошни активности. Во 2019 година Министерството за здравство донесе Акциски план за зајакнување на капацитетите на

националниот систем за следење, превенција и контрола на заразни болести кој се базирал на наодите и препораките за идниот развој на системот за заразни болести содржани во Техничкиот извештај од проценката спроведена од Европската Комисија и Европскиот центар за контрола на болести. Една од препораките се однесуваше и на потребата од усогласување на Законот за заштита на населението од заразни болести со европското законодавство, особено во однос на листата на болести чие пријавување е задолжително, како и на јакнење на системот за предупредување и известување.

Овој закон во потполност одговара на националните потреби за активности во областа и ги доведува во согласност овие активности со препорачаните од страна на Светската здравствена организација и Европската Комисија.

За одржување на досега постигнатите резултати против заразните заболувања во Република Северна Македонија, како и нивно понатамошно спречување и сузбивање и потребно е усогласување на законската регулатива согласно европските и светски стандарди.

Поради горе наведеното, се предлага донесување на Предлог Закон за изменување и дополнување на Законот за заштита на населението од заразни болести.

II. ЦЕЛИ, НАЧЕЛА И ОСНОВНИ РЕШЕНИЈА НА ПРЕДЛОГOT НА ЗАКОН

Со овој закон ќе се обезбеди:

- дополнување на листата на заразни болести кои подлежат на задолжително пријавување согласно ЕУ регулативата (вкупно 77 заболувања);
- усогласување на дефинициите и поимите (дефиниција на случај, изолација, епидемиолошко следење) и други поими со меѓународните стандарди, како и намалување на прагот за прогласување епидемија (еден случај за одредени болести);
- унифицирање на начинот на функционирање на АЛЕРТ 2.0 - синдромскиот систем за брзо известување и предупредување, согласно збирот на симптоми и знаци (сомненија) кои се присутни кај пациентите,
- воведување на електронски систем за пријавување на заразни болести кои подлежат за задолжително пријавување преку Националниот систем за електронски евиденции во здравството (МојТермин) со што се напушта хартиеното пријавување;
- воспоставување на ефикасен механизам за контрола на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација преку поврзано дејствување на Институтот за јавно здравје (лабораторија) и Државниот санитарен и здравствен инспекторат (надзор), со можност за итна забрана за вршење дејност и одземање на одобрението;
- воведување на задолжителна континуирана едукација за стручниот кадар што врши дезинфекција, дезинсекција и дератизација како услов за обновување на одобрението за работа;
- системско уредување на статусот на референтните лаборатории и воведување на обврска за поседување на систем за управување со квалитет и биосигурност;
- правно регулирање на употребата на дигитални алатки и апликации за следење на контакти при епидемии, со јасни гаранции за заштита на личните податоци;

- воведување обврска за клиниките (за инфективни болести, туберкулоза и детски респираторни заболувања) за итно доставување податоци за контакти до центрите за јавно здравје.

Законот за изменување и дополнување на Законот за заштита на населението од заразни болести се заснова на истите начела на кои се заснова и Законот за заштита на населението од заразни болести.

Со решенијата содржани во Законот ќе се обезбеди спроведување на надзорот над заразните болести и ќе се даде можност за рано откривање и брз одговор на епидемии на заразни болести и апроксимација со законодавството на ЕУ.

III. ОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОД ПРЕДЛОГОТ НА ЗАКОН ВРЗ БУЏЕТОТ И ДРУГИТЕ ЈАВНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА

Предлогот на закон предизвикува фискални импликации врз Буџетот на Република Северна Македонија, кои се однесуваат на обезбедување средства за исплата на надоместоци за претседателот, членовите и секретарот на Комисијата за заразни болести.

Висината на овие средства е целосно усогласена со Заклучокот од Седумдесет и четвртата (тематска) седница на Владата на Република Северна Македонија, одржана на 13 мај 2025 година (Точка 20), со кој се ограничува висината на надоместоците за работни тела на најмногу една десетина од просечната месечна нето плата.

IV. ПРОЦЕНА НА ФИНАНСИСКИТЕ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ И НАЧИНОТ НА НИВНОТО ОБЕЗБЕДУВАЊЕ, КАКО И ПОДАТОЦИ ЗА ТОА ДАЛИ СПРОВЕДУВАЊЕТО НА ЗАКОНОТ ПОВЛЕКУВА МАТЕРИЈАЛНИ ОБВРСКИ ЗА ОДДЕЛНИ СУБЈЕКТИ

За спроведување на овој закон, поточно за реализација на членот 20, потребни се финансиски средства кои ќе бидат обезбедени во рамките на Буџетот на Министерството за здравство.

Исплатата е предвидена согласно владиниот Заклучок од 13 мај 2025 година, кој дозволува исклучителни случаи на надомест кога работниот ангажман тоа го налага. Со оглед на тоа што Комисијата за заразни болести е стручно тело кое врши дејност од висок јавен интерес и национална безбедност за заштита на населението од заразни болести, честопати работејќи во услови на итност, вонредни околности и зголемен ризик, исполнет е условот за „исклучителност“ утврден во наведениот Заклучок.

Висината на потребните средства е проектирана врз основа на следните параметри:

- Најмногу до 10% (една десетина) од просечната месечна исплатена нето-плата по вработен во Република Северна Македонија за претседателот и членовите, и 5% за секретарот на Комисијата.
- Исплатата се врши исклучиво за месеците во кои е одржан најмалку еден состанок.

Спроведувањето на законот повлекува материјални обврски за одделни субјекти (правни лица кои вршат дезинфекција, дезинсекција и дератизација), во делот на покривање на трошоците за задолжителна континуирана едукација на својот кадар.

За спроведувањето на останатиот дел од предложениот закон не се потребни дополнителни финансиски средства, бидејќи активностите за евиденција и пријавување на заразните болести ќе се вршат со постојните човечки и материјални ресурси во здравствените установи и Институтот за јавно здравје.

V. ПРЕГЛЕД НА РЕГУЛАТИВИ ОД ДРУГИ ПРАВНИ СИСТЕМИ И УСОГЛАСЕНОСТ НА ПРЕДЛОГOT НА ЗАКОНОТ СО ПРАВОТО НА ЕВРОПСКАТА УНИЈА

Со овој предлог закон се врши усогласување со Одлука бр. 1082/2013/ЕУ на Европскиот парламент и на Советот од 22 Октомври 2013 година за сериозни прекугранични закани по здравјето и за укинување на Одлуката 2119/98/ЕЦ, CELEX Број на прописот на ЕУ: 32013D1082 и Имплементиращка одлука на комисијата (ЕУ) 2018/945 од 22 јуни 2018 за заразните болести и сродните специјални здравствени прашања опфатени со епидемиолошкиот надзор, како и соодветните дефиниции на случај, CELEX Број на прописот на ЕУ: 32018D0945.

ПРЕДЛОГ НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЗАШТИТА НА НАСЕЛЕНИЕТО ОД ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ (*1)

Член 1

Во Законот за заштита на населението од заразни болести („Службен весник на Република Македонија“ бр. 66/04, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15 и 37/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 257/20), во член 2 точката 4) зборот „две“ се заменува со зборот „една“.

Точките 5) и 6) се менуваат и гласат:

„5) „носителство“ е присуство на предизвикувачот на заразна болест во организмот на лице кое не е следено со видлива манифестација на болеста, додека лицето излучува патогени агенси и може да биде извор на зараза;

6) „интрахоспитална инфекција“ (болнички стекната инфекција) е инфекција поврзана со вршење на здравствена дејност, за која заразувањето временски се врзува со третман, интервенција или престој во здравствена установа;“

По точката 6) се додаваат нови точки 7), 8), 9), 10) и 11), кои гласат:

„7) „изолација“ е издвојување на инфицирани/заболени лица кај кои е потврдено присуство на инфективен агенс, додека се заразни, на места и под услови кои оневозможуваат директен, односно индиректен пренос на патоген агенс од инфицирани на осетливи лица;

8) „здравствен надзор“ е следење на здравствената состојба на лица кои биле во непосреден директен контакт со заболено лице од заразна болест и со лица кои биле изложени на инфекција и кои се потенцијално болни;

9) „барање на контакти“ се мерки спроведени со цел да се пронајдат лица кои биле изложени на извор на закана за здравјето од заразна болест и кои се во опасност од развој или развивање на болест;

10) „дефиниција на случај“ е стандардизиран збир на дијагностички критериуми (клинички, лабораториски и епидемиолошки), што се користат за идентификација на поединечен случај на заразна болест или здравствен настан од интерес, заради нивна класификација и пријавување;

11) „епидемиолошко следење“ е континуирано набљудување, откривање или преглед на промени во состојба, во ситуација, или во други активности, вклучително и континуирана функција која користи систематско собирање на податоци и анализа на конкретни показатели кои се однесуваат на сериозни прекугранични закани за здравјето;“

Точките 7), 8), 9), 10), 11) и 12) стануваат точки 12), 13), 14), 15), 16) и 17).

Член 2

Членот 8 се менува и гласи:

¹ Со овој закон се врши усогласување со Одлуката бр. 1082/2013/EU на Европскиот парламент и на Советот од 22 Октомври 2013 година за сериозни прекугранични закани по здравјето и за укинување на Одлуката 2119/98/EЦ, CELEX бр. 32013D1082 и Имплементирачката одлука на Комисијата (ЕУ) 2018/945 од 22 јуни 2018 година за заразните болести и сродните специјални здравствени прашања опфатени со епидемиолошкиот надзор, како и соодветните дефиниции на случај, CELEX бр. 32018D0945

„Министерството надлежно за вршење на работите од областа на здравството (во натамошниот текст: министерство) добива информации за движењето на заразните болести во Република Северна Македонија и во светот, донесува програми за заштита на населението од заразни болести, усогласува активности и одредува мерки за спроведување на програмите.“

Член 3

Членот 9 се менува и гласи:

„Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија ја следи и анализира епидемиолошката состојба со заразните болести на територијата на Република Северна Македонија и во светот и за тоа ги известува Министерството за здравство и надлежните органи и институции.“

Член 4

Во член 15 во ставот 2 зборот „кретериумите“ се заменува со зборот „критериумите“.

По ставот 3 се додава нов став 4, кој гласи:

„Класификацијата на случајот согласно дефиницијата на случај ја прави надлежниот центар за јавно здравје во рамките на Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Интегриран здравствен информатички систем).“

Ставот 4 станува став 5.

Член 5

Членот 17 се менува и гласи:

„Лекарот е должен веднаш согласно дефиницијата на случај до надлежниот центар за јавно здравје да пријави заболување или смрт од следниве заразни болести:

- 1) антракс (Anthrax);
- 2) бактериски алиментарни инфекции и интоксикации (Toxiinfectio alimentaris);
- 3) бактериски менингити (Bacterial meningitis);
- 4) беснило (Rabies);
- 5) ботулизам (Botulismus);
- 6) бруцелоза (Brucellosis);
- 7) вирусен енцефалит (Encephalitis virosa);
- 8) вирусен енцефалит предизвикан од крлежи (Tick-borne encephalitis);
- 9) вирусен енцефалит предизвикан од комарци;
- 10) вирусни менингитиси (Meningitis virosa);
- 11) вирусен хепатитис А (Hepatitis virosa A);
- 12) вирусен хепатитис Б (Hepatitis virosa B);
- 13) вирусен хепатитис Ц (Hepatitis virosa C);
- 14) други вирусни хепатитиси, означени (Hepatitis virosa D, E, други)
- 15) голема кашлица (Pertussis);
- 16) големи сипаници (Variolla);
- 17) гонореја (Gonorrhoea);
- 18) грип/ИЛИ (инфекции кои личат на инфлуенца) (Influenza/ILI);
- 19) грип А/Н5Н1 (Influenza A/H5N1);
- 20) дамчест тифус (Typhus exantematicus);
- 21) денга (Dengue)

- 22) детска парализа (Polyomyelitis acuta);
- 23) дифтерија (Diphtheria);
- 24) ентероколити (Enterocolitis);
- 25) ехинококоза (Echinococcosis);
- 26) жолта треска (Yellow fever);
- 27) заразни заушки (Parotitis epidemica);
- 28) зика вирусна болест;
- 29) конгенитална болест предизвикана од зика вирус;
- 30) инфективна моноклеоза (Mononucleosis infectiva);
- 31) инфекции предизвикани од E. coli (shigatoxin/verocytotoxin E.coli STEC/VTEC) вклучително и хемолитичен уремичен синдром (HUS);
- 32) инфекции со пневмокок; инвазивна болест;
- 33) инфекции со haemophilus influenzae; инвазивна болест (Haemophilus influenzae infection; invasive);
- 34) инфекции со хламидија, вклучително и Chlamydia lymphogranuloma Venereum (LGV)
- 35) инфекција со West Nile вирус;
- 36) јерсиниоза (Yersiniosis);
- 37) кампилобактериоза (Campylobacteriosis);
- 38) кју треска (Q fever);
- 39) КОВИД-19 (COVID-19);
- 40) колера (Cholera);
- 41) криптоспоридиоза (Cryptosporidiosis);
- 42) Кројцфелд Јакобска болест (Creutzfeldt Jakob Disease);
- 43) лајмска болест; невроборелиоза (LymeDiseases; neuroborreliosis);
- 44) лајшманиоза (Leishmaniasis);
- 45) легионерска болест (Legionellosis);
- 46) лептоспирози (Leptospirosis);
- 47) листериоза (Listeriosis);
- 48) маларија (Malaria);
- 49) мали сипаници (Morbilli);
- 50) менингококна инфекција, инвазивна болест (Meningococcal infection, invasive);
- 51) овчи сипаници (Varicella);
- 52) прионски болести (Prion diseases);
- 53) салмонелози (Salmonella enteritis);
- 54) САРС (тежок акутен респираторен синдром);
- 55) сифилис (Syphilis);
- 56) конгенитален сифилис
- 57) скарлатина (Scarlatina);
- 58) тетанус (Tetanus);
- 59) тифусна и паратифусна треска (Typhus abdominalis, Paratyphus);
- 60) токсоплазмоза (Toxoplasmosis);
- 61) конгенитална токсоплазмоза;
- 62) трихинелоза (Trichinellosis);
- 63) туберкулоза (Tuberculosis);
- 64) туларемија (Tularemia);
- 65) хеморагична треска Конго-Кримска (Congo-Crimean hemorrhagic fever);
- 66) хеморагична треска со бубрежен синдром (Hemorrhagic fever with renal syndrome);
- 67) други хеморагични вирусни трески (Hemorrhagic fevers);
- 68) Хуман имунодефициентен вирус (ХИВ) / Синдром на стекнат имунодефицит (СИДА);
- 69) црвенка (Rubeola);
- 70) рубеола конгенитален синдром;

- 71) Чикунгунија (Chikungunya);
- 72) чума (Pestis);
- 73) џардијаза (Giardiasis);
- 74) шигелоза (Dysentery bacillaris);
- 75) шуга (Scabies);
- 76) MERS-CoV;
- 77) Мрoх.

Пријавувањето на заразните болести од став 1 на овој член, се врши електронски преку Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Интегриран здравствен информатички систем), во согласност со прописите за заштита на личните податоци и Законот за евиденциите во областа на здравството.“

Член 6

Во член 19 по точката 2) знакот точка-запирка се заменува со знакот точка.

Точките 3) и 4) се бришат.

Член 7

Членот 19-а се менува и гласи:

„Синдромскиот надзор над заразните заболувања се врши преку „Систем за брзо известување и алармирање“ во склоп на Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Интегриран здравствен информатички систем), преку автоматизирано агрегирање на изразени сомненија за болести од страна на лекар. Во системот се врши автоматско известување до центрите за јавно здравје и Институтот за јавно здравје, според следните групи:

- 1) акутна хеморагична треска;
- 2) вектор преносливи трески;
- 3) менингитис и енцефалитис;
- 4) акутни долно-респираторни инфекции (АДРИ) и пневмонија;
- 5) заболувања кои се пренесуваат преку храна и вода;
- 6) зоонози;
- 7) заболувања проследени со треска и осип;
- 8) одбрани вакцино-превентабилни болести;
- 9) акутни вирусни хепатити.

Начинот на автоматизираното агрегирање и содржината на известувањата од ставот 1 на овој член ги пропишува министерот за здравство.“

Член 8

Во член 20 ставот 1 после зборот „пријавување“ се додаваат зборовите „во рок од 24 часа“.

Член 9

Во член 23 ставот 1 се менува и гласи:

„Микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават до надлежниот центар за јавно здравје и Државниот санитарен и здравствен инспекторат, а најдоцна во

рок од 48 часа од утврдувањето на секој изолиран или со друга лабораториска метода докажан причинител, независно од изворот, следниве причинители:

1. *Bacillus anthracis*;
2. *Brucella* spp.;
3. *Bordetella pertussis*;
4. *Borrelia burgdorferi*;
5. *Campylobacter* spp., ентеропатогени, со тест за антимикробна осетливост или со профил на резистентност;
6. *Chlamydia psittaci*;
7. *Chlamydia trachomatis*;
8. *Clostridium difficile*, кои продуцираат токсини;
9. *Clostridium botulinum*;
10. *Clostridium tetani*;
11. *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* и *Corynebacterium pseudotuberculosis*;
12. *Coxiella burnetii*;
13. *Cryptosporidium*;
14. Crimean - Congo Hemorrhagic Fever (CCHF) вирус;
15. Chikungunya;
16. Dengue вирус;
17. *Entamoeba histolytica*;
18. *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter sakazakii*);
19. Epstein-Barr Virus (EBV);
20. *Escherichia coli*, ентеропатогени, ентерохеморагични, ентероинвазивни, ентеротоксични, Shigatoxin/verotoxin- продуцирачка *E. coli* (STEC/VTEC);
21. *Escherichia coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145, O104:H4, *Escherichia coli* O157:H7;
22. *Echinococcus* spp.;
23. *Francisella tularensis*;
24. *Giardia lamblia*;
25. *Haemophilus influenzae*
26. Hanta virusi;
27. Helminthes (по типови);
28. Hepatitis virusi (по типови);
29. HIV;
30. HPV;
31. Influenza virusi, вклучително и птичји инфлуенца вируси кај луѓе;
32. *Leishmania* паразити;
33. *Legionella* spp.;
34. *Leptospira interrogans*;
35. *Listeria monocytogenes*;
36. Lyssavirus;
37. Monkeypox virus (MPXV);
38. MERS-CoV;
39. Morbilli;
40. *Mycobacterium tuberculosis* complex со тест на антимикробна осетливост;
41. *Mycoplasma pneumoniae*;
42. *Neisseria gonorrhoeae* со тест на антимикробна осетливост;;
43. *Neisseria meningitidis* (од крв и ликвор) со тест на антимикробна осетливост;
44. *Plasmodium* spp.;

45. Polio virus;
46. Rickettsia prowazekii;
47. Rota virus;
48. Респираторен синцицијален вирус (RSV);
49. Rubella;
50. Mumps virus;
51. SARS-CoV;
52. SARS-CoV-2;
53. Salmonella paratyphi со тест на антимикробна осетливост;
54. Salmonella typhi со тест на антимикробна осетливост;
55. Salmonella, други поттипови со тест на антимикробна осетливост;
56. Shigella spp.;
57. Staphylococcus;
58. Streptococcus pneumoniae
59. Стафилококни ентеротоксини;
60. Staphylococcus aureus (MPCA) со идентификувани механизми на резистенција или со профил на резистентност;
61. Сулфиторедуирачки клостридии;
62. Toxoplasma gondii (само конгенитални инфекции);
63. Treponema pallidum;
64. Trichinella spiralis;
65. Tick borne encephalitis;
66. Varicella zoster virus (VZV);
67. Vibrio cholera O1 и O139;
68. Vibrio parahaemolyticus;
69. Variola virus
70. Yellow fever virus;
71. Yersinia enterocolitica, ентеропатогена;
72. Yersinia pseudotuberculosis;
73. Yersinia pestis
74. West Nile Virus (WNV);
75. Zika virus;
76. Причинители на други хеморагични трески;
77. Прионски болести;
78. Микроорганизми изолирани од примарно стерилни места (пр. Staphylococcus aureus, Streptococcus и други микроорганизми со нивните тестови на антимикробна осетливост или со профил на резистентност);
79. Streptococcus pyogenes (група А);
80. Вируси предизвикувачи на ентероколити;
81. Вируси предизвикувачи на менингити/енцефалити;
82. Мултирезистентен сој на микроорганизам.

Ставовите 5 и 6 се менуваат и гласат:

„Периодот на чување, како и начинот и местото на чување на изолатите и документацијата од ставот 4 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават до Агенцијата за храна и ветеринарство, а најдоцна во рок од 48 часа од утврдувањето на секоја изолација или со друга лабораториска метода докажани, независно од изворот на изолатот причинителите од став 1 точките 1), 2), 5), 6), 15), 17), 19), 30), 31), 45), 46), 47), 50), 51), 54), 56), 57) и 59) на овој член.“

По ставот 7 се додаваат нови ставови 8, 9, 10, 11, 12 и 13, кои гласат:

„Транспортот на примероци суспектни за инфективен агенс се врши на начин и услови пропишани од министерот за здравство.

Ултирезистентните соеви на микроорганизми, видот на примерокот и начинот на следење и пријавување ги пропишува министерот за здравство.

Министерот за здравство, на предлог на Комисијата за заразни болести, утврдува Листа на приоритетни патогени причинители за насочен епидемиолошки надзор и оперативни протоколи за нивна детекција, во рамките на причинителите утврдени во ставот 1 на овој член.

Министерот за здравство, со решение ги определува референтните лаборатории за детекција на приоритетните патогени значајни за јавното здравје и спречување од појава и ширење на заразни болести, поединечно за секој причинител.

Решението од ставот 11 на овој член се донесува за лаборатории кои ги исполнуваат условите во однос на просторот, опремата, стручниот кадар и имаат воспоставено систем за управување со квалитет и биосигурност.

Поблиските критериуми за исполнување на условите од ставот 12 на овој член, како и стандардите за квалитет и биосигурност, ги пропишува министерот за здравство.“

Член 10

Членот 24 се брише.

Член 11

Во член 25 ставот 2 се менува и гласи:

„Пријавувањето на ХИВ инфекцијата и болеста СИДА од член 17 точката 68) од овој закон и микробиолошкиот наод од член 23 точка 29) од овој закон е анонимно.“

Член 12

Во член 26 во ставот 1 по зборот „анкета“ се додаваат зборовите „со барање на контактите“.

По ставот 1 се додаваат нови ставови 2 и 3, кои гласат:

„За утврдување на изворите на зараза и патиштата на пренесување на ХИВ инфекцијата и болеста СИДА, Јавната здравствена установа Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби - Скопје е должна веднаш, а најдоцна во рок од 48 часа по потврдување на случајот, да ги достави сите релевантни податоци за заболениот и неговите контакти до надлежниот центар за јавно здравје, заради спроведување на епидемиолошко истражување и анкета.

За утврдување на изворите на зараза и патиштата на пренесување на туберкулозата, Јавната здравствена установа Институт за белодробни заболувања и туберкулоза - Скопје (за возрасни) и Јавната здравствена установа Универзитетска клиника за респираторни заболувања кај децата КОЗЛЕ - Скопје (за деца), се должни веднаш, а најдоцна во рок од 48 часа по потврдување на случајот, да ги достават сите релевантни податоци за заболениот и неговите контакти до надлежниот центар за јавно здравје, заради спроведување на епидемиолошко истражување и анкета.“

Ставот 2, кој станува став 4, се менува и гласи:

„Испитувањата од ставот 1 на овој член се вршат по пријава за заразните болести од член 17 точките 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 15), 16) 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 25), 26), 27), 28), 29), 30), 31), 32), 33), 34), 35), 36), 37), 38), 39), 40), 41), 42), 43), 44), 45), 46), 47), 48), 49), 50), 51), 52), 53), 54), 55), 56), 57), 58), 59), 60), 61), 62), 64), 65), 66), 67), 68), 69), 70), 71), 72), 73), 74), 75), 76), 77), членот 18, член 19 точката 1) и членот 20 од овој закон.“

Ставот 3 станува став 5.

Член 13

По членот 29 се додава нов член 29-а, кој гласи:

„Член 29-а

Заради спречување на појавата, рано откривање, спречување на ширењето и сузбивање на заразните болести и поефикасно пронаоѓање одредено лице дали било или се сомнева дека било во непосреден контакт со лице заболено или инфицирано со заразна болест, како и навремено информирање на одредено лице дека било во непосреден контакт со лице заболено или инфицирано со заразна болест и негов навремен медицински третман, Министерството како мерка може да примени и напредни технолошки решенија (интернет платформи, паметни апликации, електронски услуги и слично). При примената на овие решенија, се преземаат соодветни технички и организациски мерки за да се обезбеди ниво на безбедност на личните податоци соодветно на ризикот, согласно прописите од областа на заштита на личните податоци.

Користењето на апликациите и платформите од ставот 1 на овој член од страна на граѓаните е на доброволна основа, освен во услови на прогласена епидемија согласно овој закон, кризна или вонредна состојба, кога Владата на предлог на Министерството може да утврди задолжително користење за одредени категории на лица или на одредени подрачја, за времетраење на опасноста.

Министерството за здравство е контролор на личните податоци собрани согласно овој член, а техничката имплементација, одржувањето и безбедноста на податоците се врши преку Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Управа за електронско здравство), во согласност со прописите за заштита на личните податоци.

Податоците се чуваат исклучиво за времетраење на потребата за епидемиолошко следење, а најдолго 30 дена, по што автоматски се бришат, освен ако не постои друга медицинска индикација за чување на податокот во здравственото досие на пациентот согласно закон.“

Член 14

Во член 33 во ставот 2 по зборовите „вирусен хепатитис Б,“ сврзникот „и“ се брише, а по зборовите „хуман папилома вирус (ХПВ)“ точката на крајот на реченицата се заменува со сврзникот „и“ и се додаваат зборовите „ротавирусни инфекции и пневмококни инфекции“.

Ставот 3 се менува и гласи:

„Вакцинација по епидемиолошки и клинички индикации се спроведува против вирусен хепатитис Б, беснило, тетанус, цревен тифус, туберкулоза, грип, *Haemophilus influenzae* тип В, пневмококни инфекции, менингококен менингитис, КОВИД-19, овчи сипаници (варичела) и голема кашлица (пертусис) кај возрасни.“

Член 15

Во член 39 став 2 се менува и гласи:

„Превентивната дезинфекција, дезинсекција и дератизација се врши во рокови утврдени од министерот за здравство во зависност од видот и намената на објектот и епидемиолошкиот ризик, но не поретко од еднаш на шест месеци.“

Во ставот 3 по зборот „стадиум,“ се додаваат зборовите: „кlostридиум дифициле и докажан мултирезистентен микроорганизам: Staphylococcus aureus - Methicillin resistanten MRSA, Vankomycin resistenten Enterococcus - VRE, Carbapenem Rezistentna Klebsiella pneumoniae, Carbapenem Rezistenten Pseudomonas aeruginosa, Carbapenem Rezistenten Acinetobacter baumannii cpx, ESBL - продуцирачки ентеробактерии)“.

Член 16

Во член 43 после ставот 3 се додава нов став 4 кој гласи:

”Институтот за јавно здравје, во соработка со центрите за јавно здравје, при утврдување на несоодветни средства за дезинфекција, дезинсекција и дератизација веднаш го известува Државниот санитарен и здравствен инспекторат”.

Член 17

Во член 43-б по ставот 2 се додаваат нови ставови 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 и 11, кои гласат:

„Вонредна контрола на ефикасноста на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација се врши по налог на Државниот санитарен и здравствен инспекторат, по предлог на епидемиолошката служба на надлежниот центар за јавно здравје, врз основа на епидемиолошки индикации за неефикасност на спроведените мерки или по добиено известување од Институтот за јавно здравје за утврдена несоодветност на средствата. Инспекторот може да нареди земање мостри за проверка на соодветноста и ефикасноста на средствата.

Лабораториската проверка од ставот (3) на овој член се врши во овластена или акредитирана лабораторија, а Извештајот со резултатите се доставува до Државниот санитарен и здравствен инспекторат, до Министерството за здравство и до носителот на одобрението кој е предмет на надзор.

Врз основа на Извештај од ставот (4) на овој член со кој се потврдува неефикасност или несоодветност на средствата, Државниот санитарен и здравствен инспекторат донесува решение за привремена забрана за вршење на дејноста и определува рок за отстранување на недостатоците со обезбедување доказ за ефикасност на средствата. Жалбата против ова решение не го одлага извршувањето.

Доколку при контролен инспекциски надзор се утврди дека носителот на одобрението не постапил по решението од ставот (5) на овој член, односно не ги отстранил констатираните недостатоци во определениот рок, Државниот санитарен и здравствен инспекторат за тоа го известува Министерството за здравство и доставува примерок од записникот за извршен контролен надзор.

Министерството за здравство, по добивањето на известувањето од ставот (6) на овој член, писмено го известува носителот на одобрението за покренување на постапка за одземање на одобрението и му определува рок од 8 дена да се изјасни за фактите и околностите утврдени во записникот на Инспекторатот.

Министерството за здравство донесува Решение за одземање на одобрението за вршење на дејноста по истекот на рокот од ставот (7) на овој член, доколку носителот на одобрението не доставил докази со кои се оспорува фактичката состојба утврдена од Инспекторатот.

Против решението за одземање на одобрението од ставот (8) на овој член може да се поведе управен спор пред надлежниот суд.

Последиците што произлегуваат од решението за одземање на одобрението паѓаат на товар на носителот на одобрението.

Трошоците за лабораториската проверка од ставот (4) на овој член ги сноси носителот на одобрението доколку се утврди неправилност. Доколку наодот е уреден, трошоците ги сноси органот што ја нарачал проверката.“

Член 18

По членот 43-б се додава нов член 43-в, кој гласи:

„Член 43-в

Одговорните лица и стручниот кадар кој непосредно ги врши работите на дезинфекција, дезинсекција и дератизација во здравствените установи и кај носителите на одобрение, се должни да посетуваат обука за обновување на знаењата и примена на нови методи најмалку еднаш на секои две години, согласно Програма за континуирана едукација.

Програмата за едукација од ставот (1) на овој член ја донесува Институтот за јавно здравје, за која согласност дава министерот за здравство.

Едукацијата ја спроведува Институтот за јавно здравје, кој по успешно завршување на обуката на учесниците им издава сертификат.

За спроведената едукација, здравствените установи и носителите на одобрение плаќаат надоместок на Институтот за јавно здравје. Висината на надоместокот се утврдува врз основа на реално направените трошоци за организирање на обуката, со Ценовник кој го донесува директорот на Институтот, на кој согласност дава министерот за здравство.

Реалните трошоци од ставот (4) на овој член се состојат од трошоци за ангажирање на стручен кадар за едукација, користење на работни простории, користење на опрема за спроведување на обуката и административни трошоци за издавање на сертификатот.

Средствата остварени од надоместокот од ставот (4) на овој член се сопствен приход на Институтот за јавно здравје и се користат наменски за унапредување на лабораториските капацитети за контрола на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација.

Сертификатот за завршена едукација од ставот (3) на овој член е услов за обновување на одобрението за вршење на дејноста согласно членот 43-б од овој закон.“

Член 19

Во член 56 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„По завршување на епидемијата од ставовите 1 и 2 на овој член, надлежниот центар за јавно здравје, односно Министерството прогласува престанок на епидемијата.“

Член 20

Во членот 59 по ставот 2 се додаваат нови ставови 3 и 4, кои гласат:

„Административно-техничките работи за потребите на Комисијата ги врши секретар определен од министерот, од редот на вработените во Министерството за здравство со работно искуство во областа на превентивната здравствена заштита.

За работата во Комисијата за заразни болести, на претседателот и членовите им следува месечен паричен надоместок во висина од 10% од просечната месечна исплатена нето-плата по вработен во Република Северна Македонија, објавена од Државниот завод за статистика за претходниот месец, доколку во тековниот месец е одржан најмалку еден состанок. На секретарот му следува надоместок во висина од 5% од просечната месечна исплатена нето-плата по вработен во Република Северна Македонија, објавена од Државниот завод за статистика за претходниот месец, доколку во тековниот месец е одржан најмалку еден состанок.“

Ставот 3 станува став 5.

Член 21

Во член 66 став 1 по точката 4) се додава нова точка 4-а), која гласи:

„4-а) не ги достави релевантните податоци за заболениот и неговите контакти до надлежниот центар за јавно здравје во пропишаниот рок (член 26 ставови 2 и 3);“.

Во точката 6-а текстот во заградата „член 33 став 3“ се заменува со текстот „член 32“.

По точката 8) се додава нова точка 8-а), која гласи: „8-а) не обезбеди обука за обновување на знаењата на одговорните лица и стручниот кадар (член 43-в);“.

Член 22

Во член 67 став 1 точката 2 се менува и гласи:

„2) не пријави заразна болест, односно сомневање за заразна болест или носителство на причинител, поствакцинална компликација која го надминува степенот на нормална поствакцинална компликација и секое каснување или повредување од страна на животно од беснило или животно сомнително дека е заболено од беснило (член 17, член 18, член 19 и член 20 став 1 точки 3 и 4);“.

По точката 2) се додава нова точка 3), која гласи:

„3) ако не пријави епидемиско јавување на заразна болест или интрахоспитална инфекција (болнички стекната инфекција) (член 20 став 1 точки 1 и 2);“.

Точката 3) станува точка 4).

По точката 4), која станува точка 5), се додава нова точка 6), која гласи:

„6) постапува спротивно на одлуката на Владата за задолжително користење на апликации и платформи (член 29-а став 2);“.

Точките 5), 6), 7), 8), 9) и 10) стануваат точки 7), 8), 9), 10), 11) и 12).

Член 23

Низ целиот текст на Законот за заштита на населението од заразни болести, зборовите „Република Македонија“ се заменуваат со зборовите „Република Северна Македонија“.

Член 24

Одредбите од овој закон кои се однесуваат на електронското пријавување на заразните болести (член 5) и на синдромскиот надзор и автоматизираното агрегирање на податоци преку Системот за брзо известување и алармирање (член 7), ќе започнат да се применуваат по создавање на технички услови во Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Интегриран здравствен информатички систем), а најдоцна во рок од 6 месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

До создавањето на условите од ставот 1 на овој член, пријавувањето се врши согласно постојните прописи.

Член 25

Здравствените установи и правните лица кои поседуваат дозвола за вршење на микробиолошка дејност и одобрение за вршење на дезинфекција, дезинсекција и дератизација, се должни да го усогласат своето работење со одредбите на овој закон и подзаконските акти, во рок од една година од денот на нивното влегување во сила.

Член 26

До овластување или акредитирање на лабораторија во Република Северна Македонија за вршење на лабораториска проверка на ефикасноста на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација, контролата ќе ја врши Институтот за јавно здравје согласно постојните методи или методи препорачани од Светската здравствена организација.

Член 27

Министерот за здравство ќе го определи секретарот на Комисијата за заразни болести согласно условите утврдени во членот 20 од овој закон, во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 28

Подзаконските акти кои се однесуваат на електронското пријавување на заразните болести и дефиницијата на случај, ќе се донесат во рок од три месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Останатите подзаконски акти предвидени со овој закон, Програмата за континуирана едукација и Ценовникот од членот 43-в од Законот за заштита на населението од заразни болести, како и Решенијата за определување на референтни лаборатории од членот 23 од Законот за заштита на населението од заразни болести, ќе се донесат во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 29

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

I. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СОДРЖИНАТА НА ОДРЕДБИТЕ НА ПРЕДЛОГ НА ЗАКОНОТ

Со членот 1 од Предлогот на законот се врши изменување и дополнување на поимите употребени во законот (Член 2). Се менуваат дефинициите за „епидемија“, „носителство“ и „интрахоспитална инфекција“, и се додаваат значења на нови поими усогласени со регулативата на ЕУ и СЗО: „изолација“, „здравствен надзор“, „барање на контакти“, „дефиниција на случај“ и „епидемиолошко следење“.

Со членовите 2 и 3 од Предлогот се прецизираат надлежностите на Министерството за здравство и Институтот за јавно здравје во однос на следењето и анализирањето на епидемиолошката состојба.

Со членот 4 од Предлогот се дополнува постојниот член 15 со нов став со кој се уредува дека класификацијата на случајот согласно дефиницијата на случај ја прави надлежниот центар за јавно здравје во рамките на Националниот систем за електронски евиденции во здравството (Интегриран здравствен информатички систем).

Со членот 5 од Предлогот се менува постојниот член 17 со кој се проширува листата на заразни болести кои задолжително се пријавуваат (вкупно 77 заболувања). Исто така, се утврдува дека пријавувањето се врши исклучиво по електронски пат.

Со членовите 6, 7 и 8 од Предлогот се врши техничко усогласување и се уредува синдромскиот надзор („Систем за брзо известување и алармирање“), како и се утврдува рок од 24 часа за пријавување на епидемиско јавување и интрахоспитални инфекции.

Со членот 9 од Предлогот се менува членот 23 од Законот. Се утврдува листа на причинители кои микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават. Клучно, со овој член се дава овластување на министерот за здравство да определи референтни лаборатории за детекција на приоритетни патогени, како и се воведува обврска лабораториите да имаат воспоставено систем за управување со квалитет и биосигурност.

Со членот 10 од Предлогот се брише членот 24 поради спојување на обврските за пријавување во претходните членови.

Со членот 11 од Предлогот се врши усогласување на членот 25 во однос на анонимното пријавување на ХИВ/СИДА.

Со членот 12 од Предлогот се воведува нова обврска за ЈЗУ Универзитетска клиника за инфективни болести, Институтот за ТБЦ и ЈЗУ Универзитетска клиника за респираторни заболувања кај децата - Козле, веднаш да доставуваат податоци за контактите на заболелите до центрите за јавно здравје, заради поефикасно спроведување на епидемиолошките анкети.

Со членот 13 од Предлогот се додава нов член 29-а со кој се уредува можноста Министерството за здравство како мерка да примени и најнови технолошки достигнувања (интернет платформи и апликации). Се уредува доброволноста на користењето, освен во услови на епидемија кога Владата може да утврди задолжително користење за одредени категории. Се дефинираат и гаранциите за заштита на личните податоци и роковите за нивно чување.

Со членот 14 од Предлогот се дополнува листата на задолжителни вакцини со ротавирус и пневмокок, а во листата на вакцини по епидемиолошки индикации се додаваат КОВИД-19 и пертусис кај возрасни.

Со членот 15 од Предлогот се прецизираат роковите за превентивна дезинфекција, дезинсекција и дератизација и се проширува листата на причинители за кои е задолжителна дезинфекција.

Со членовите 16 и 17 од Предлогот се воведува нов, ефикасен механизам за контрола на ефикасноста на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација. Се воспоставува процедура каде Институтот за јавно здравје го известува ДСЗИ за неисправни средства, по што ДСЗИ наложува вонредна контрола, забрана за работа и постапка за одземање на одобрението.

Со членот 18 од Предлогот се воведува нов член 43-в, со кој се пропишува задолжителна континуирана едукација за кадарот што врши дезинфекција, дезинсекција и дератизација на секои две години, како услов за обновување на лиценцата.

Со членот 19 од Предлогот се уредува надлежноста за прогласување на престанок на епидемија.

Со членот 20 од Предлогот се уредуваат административно-техничките работи на Комисијата за заразни болести и се утврдува висината на надоместокот за претседателот, членовите и секретарот, согласно владиниот заклучок (најмногу до 10% од просечната плата).

Со членовите 21 и 22 од Предлогот се вршат корекции во казнените одредби заради усогласување со новите материјални решенија. Се воведуваат прекршочни санкции за здравствените установи доколку не ги достават податоците за контактите, за правните лица кои вршат дезинфекција, дезинсекција и дератизација доколку не спроведат обука на кадарот, како и за физичките лица доколку постапуваат спротивно на одлуката за задолжително користење на дигитални алатки во услови на епидемија.

Со членот 23 се врши термилошко усогласување со уставното име на државата.

Со членовите 24 до 29 се уредуваат преодните и завршните одредби, вклучително и одложената примена на електронското пријавување до создавање технички услови, роковите за усогласување на правните лица, преодниот режим за лабораториска контрола и роковите за донесување на подзаконските акти.

II. МЕЃУСЕБНА ПОВРЗАНОСТ НА РЕШЕНИЈАТА СОДРЖАНИ ВО ПРЕДЛОЖЕНИТЕ ОДРЕДБИ

Со предложените измени во Законот се предлага изменување и дополнување на постојни решенија кои се содржани во одредбите од Законот, истите се меѓусебно поврзани и се однесуваат на иста правна работа - заштита на населението од заразни болести преку современ и интегриран пристап.

III. ПОСЛЕДИЦИ ШТО ЌЕ ПРОИЗЛЕЗАТ ОД ПРЕДЛОЖЕНИТЕ РЕШЕНИЈА

Со измените и дополнувањата ќе се изврши усогласување на Законот со Одлука бр. 1082/2013/EU на Европскиот парламент и на Советот од 22 Октомври 2013 година за сериозни прекугранични закани по здравјето и за укинување на Одлуката 2119/98/EЦ и Имплементирачка одлука на комисијата (ЕУ) 2018/945 од 22 јуни 2018 за заразните болести и сродните специјални здравствени прашања опфатени со епидемиолошкиот надзор, како и соодветните дефиниции на случај.

Ова ќе резултира со подобрен систем за рано предупредување, поефикасна контрола на векторите на заразни болести, зголемена дигитализација на здравствените процеси и правна сигурност во постапувањето на здравствените власти.

ТЕКСТ НА ОДРЕДБИТЕ

од Законот за заштита на населението од заразни болести 150/15 и 37/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 257/20), што се менуваат и дополнуваат

Член 2

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

- 1) „заразна болест“ е заболување предизвикано од биолошки агенс (бактерии, вируси, паразити, габи) или нивни токсини кое може на директен или индиректен начин да се пренесе на луѓето;
- 2) „сомневање за заразна болест“ е состојба кога лицето има симптоми кои сугерираат на одредено заразно заболување;
- 3) „инфекција“ е навлегување на биолошки агенс во организмот на човекот и негово размножување и одржување;
- 4) „епидемија“ е пораст на заболувања од одредена заразна болест кој по време и место го надминува вообичаениот број на случаи во претходниот период, како и невообичаено зголемување на бројот на заболелите со компликации или смртен исход, појава на две или повеќе меѓусебно поврзани заболувања од заразна болест која никогаш или повеќе години не се појавила на едно подрачје или појава на поголем број заболувања од непознат причинител што ги следи фебрилна состојба;;
- 5) „носителство“ е состојба кога лице излучува патогени агенси и може да биде извор на зараза, иако лицето не е болно;
- 6) „интрахоспитална (нозокомијална) инфекција“ е инфекција за која заразувањето временски се врзува со третман и со престој во здравствени установи;
- 7) „скрининг испитување“ е епидемиолошки метод за согледување на моменталната состојба кај населението во однос на некое заразно заболување, причинител на одредено заразно заболување, имун одговор и слично, со користење на одреден примерок;
- 8) „зооноза“ е заболување кај животните од кое може да заболи и човек и
- 9) „карантин“ е изолација што се состои од ограничување на движењето на болни или на сомнително болни или на контакти со болни од одредени болести со висок ризик, во наменски простории каде што ризикот од ширење на инфекциите е намален на најниска можност, во присуство на персонал кој користи соодветни заштитни средства и со посебен режим на движење и однесување.
- 10) „изолат“ е докажан причинител на заразно заболување од донесен примерок (од хумано или анимално потекло, храна и нежива средина) обработен и засаден на соодветна хранлива подлога која ќе го овозможи растот на патогени микроорганизми;
- 11) „заразено подрачје“ е подрачје каде постојат еден или повеќе извори на зараза и во кое постојат услови за ширење на заразата и
- 12) „загрозено подрачје“ е подрачје каде може да се пренесе заразна болест од заразено подрачје и каде постојат услови за ширење.

Член 8

Министерството надлежно за вршење на работите од областа на здравството (во натамошниот текст: министерство) го следи движењето на заразните болести во Република Македонија и во светот и за тоа ги известува надлежните органи, донесува програми за заштита на населението од заразни болести, усогласува активности и одредува мерки за спроведување на програмите.

Член 9

Институтот за јавно здравје на Република Македонија ја следи и проучува епидемиолошката состојба со заразните болести на територијата на Република Македонија и за епидемиолошката состојба во Републиката редовно го информира министерството.

Член 15

Секој лекар кој врз основа на клинички и епидемиолошки податоци ќе открие или ќе се посомнева на заразно заболување, должен е веднаш да ги преземе мерките пропишани со овој закон, а со цел да се спречи натамошното ширење на заразата.

Во случаите кога лекарот ќе постави клиничка дијагноза или ќе се посомнева дека лицето има заразно заболување треба да го потврди заболувањето врз основа на микробиолошко испитување и согласно со критериумите за дефиниција на случај.

Критериумите за дефинирање на случај од ставот 2 на овој член ги пропишува министерот кој раководи со министерството (во натамошниот текст: министер).

Микробиолошко испитување на причинителите на заразни болести се врши и во случај на појава или опасност од појава на епидемија на заразна болест.

Член 17

Лекарот е должен веднаш по поставувањето на клиничка дијагноза до надлежниот центар за јавно здравје да пријави заболување или смрт од следниве заразни болести:

- 1) антракс (Anthrax);
- 2) бактериски алиментарни инфекции и интоксикации (Toxiinfectio alimentaris);
- 3) бруцелоза (Brucellosis);
- 4) беснило (Rabies);
- 4-а) бактериски менингити (Bacterial meningitis);
- 5) синдром на стекнат имунодефицит (СИДА);
- 6) ботулизам (Botulismus);
- 7) вирусен хепатитис А (Hepatitis virosa A);
- 8) вирусен хепатитис Б (Hepatitis virosa B);
- 9) вирусен хепатитис Ц (Hepatitis virosa C);
- 10) други вирусни хепатитиси - (Hepatitis virosa);
- 11) вирусни хепатитиси - (Hepatitis virosa);
- 12) вирусен енцефалит (Encephalitis virosa);
- 13) вирусни менингитиси (Meningitis virosa);
- 13-а) дамчест тифус (Typhus exantematicus);
- 14) голема кашлица (Pertussis);
- 14-а) големи сипаници (Variolla);
- 15) гонореја (Gonorrhoea);

- 16) грип (Influenza);
- 17) детска парализа (Polyomyelitis);
- 18) дифтерија (Diphtheria);
- 19) ентероколити (Enterocolitis);
- 19-а) жолта треска (Yellow fever);
- 20) ехинококоза (Echinococcosis);
- 21) заушки (Parotitis);
- 21-а) инфекции со haemophilus influenza тип Б;
- 21-б) инфекции со кламидија;
- 21-в) инфекции предизвикани од E coli;
- 21-г) јерсениоза (Yersiniosis);
- 21-д) Q треска (Q fever);
- 22) инфективна мононуклеоза (Mononucleosis infectiva);
- 23) колера (Cholera);
- 23-а) кампилобактериоза (Campylobacteriosis);
- 23-б) криптоспоридиоза (Cryptosporidiosis);
- 24) лајм борелиоза (Lyme boreliosis);
- 25) лајшманиоза (Leishmaniasis);
- 26) легионерска болест (Legionellosis);
- 27) лептоспирози (Leptospirosis);
- 27-а) листериоза (Listeriosis);
- 28) маларија (Malaria);
- 29) мали сипаници (Morbilli);
- 30) менингококна болест (Meningitis epidemica);
- 31) овчи сипаници (Varicella);
- 32) прионски болести (Prion diseases);
- 32-а) пнеумнококни инфекции;
- 32-б) пријавување на акутна флакцидна парализа (АФП);
- 33) салмонелози (Salmonellosis);
- 33-а) сарс (тежок (остер) акутен респираторен синдром);
- 34) сифилис (Syphilis);
- 35) скарлатина (Scarlatina);
- 36) тетанус (Tetanus);
- 37) тифус и паратифуси (Typhus abdominalis, Paratyphus);
- 38) токсоплазмоза (Toxoplasmosis);
- 39) трихинелоза (Trichinellosis);
- 40) туберкулоза (Tuberculosis);
- 41) туларемија (Tularemia);
- 42) хеморагична треска - Кримска (Crimean hemorrhagic fever);
- 43) хеморагична треска со бубрежен синдром (Hemorrhagic fever with renal syndrome);
- 44) други хеморагични вирусни трески (Hemorrhagic fevers);
- 45) црвенка (Rubella);
- 46) чума (Pestis);
- 46-а) џардијаза (Giardiasis);
- 47) шигелоза (Dysentery bacillaris) и
- 48) шуга (Scabies).

Член 19

Лекарот е должен веднаш по дознавањето да го пријави и секое носителство на причинителите на следниве заразни болести:

- 1) цревен тифус и паратифус (*Typhus abdominalis*, *Paratyphus*);
- 2) вирусен хепатитис Б и Ц (*Hepatitis virosa B,C*);
- 3) ХИВ инфекција (*HIV infection*) и
- 4) маларија (*Malaria*).

Член 19-а

Лекарот е должен еднаш неделно, за претходната недела, до надлежниот центар за јавно здравје да поднесе збирна пријава за бројот на заразните заболувања кои подлежат на задолжително пријавување согласно овој закон и за другите заразни заболувања кои ги евидентирал според збирот на симптомите и знаците кои биле присутни кај пациентите во текот на неделата, според следните групи:

- 1) сомнение на инфекција на горните респираторни патишта;
- 2) сомнение на инфекција на долните респираторни патишта;
- 3) сомнение на исипни трески, без овчи сипаници (*varicella*);
- 4) сомнение на воспалени на мозочните обвивки и мозокот (*meningoencephalitis*);
- 5) акутна водена дијареја;
- 6) акутна крвава дијареја;
- 7) сомнение на акутни инфективни жолтици и
- 8) сомнение на акутни хеморагични трески.

Содржината на пријавата од ставот 1 на овој член ја пропишува министерот за здравство.

Член 20

На задолжително пријавување подлежи и:

- 1) секое епидемиско јавување на заразна болест;
- 2) интрахоспитална инфекција;
- 3) поствакцинална компликација која го надминува степенот на нормална поствакцинална реакција и
- 4) секое каснување или повредување од страна на животно заболено од беснило или животно сомнително дека е заболено од беснило.

Пријавувањето од ставот 1 точки 1 и 2 на овој член го врши директорот на здравствената установа, а пријавувањето од точките 3 и 4 го врши лекарот.

Член 23

Микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават до надлежниот центар за јавно здравје, Министерството за здравство и Државниот санитарен и здравствен инспекторат, а најдоцна во рок од 48 часа од утврдувањето на секоја изолација или со друга лабораториска метода докажани, независно од изворот на изолатот следниве причинители:

1. *Bacillus anthracis*
2. *Brucella* spp.
3. *Borrelia burgdorferi*
4. *Campylobacter* spp., ентеропатогени
5. *Chlamydia psittaci*
6. *Chlamydia trachomatis*
7. *Clostridium difficile*, кои продуцираат токсини
8. *Corynebacterium diphtheriae*, кои продуцираат токсини
9. *Coxiella burnetii*

10. *Cryptosporidium*
11. Crimean – Congo Hemorrhagic Fever (CCHF) вирус
12. Dengue вирус
13. *Entamoeba histolytica*
14. *Enterobacter sakazakii*
15. *Escherichia coli*, ентеропатогени, ентерохеморагични, ентероинвазивни, ентеротоксични, Shigatoxin *Escherichia coli* (STEC) O157, 026, 0111, 0103, 0145, 0104:H4, *Escherichia coli* O157:H7;
16. *Francisella tularensis*
17. *Giardia lamblia*
18. *Haemophilus influenza* тип Б (од примарно стерилни места)
19. Hantaan virusi
20. Helminthes (по типови)
21. Hepatitis virusi (по типови)
22. HIV
23. HPV
24. Influenza virusi
25. *Legionella* spp.
26. *Leptospira interrogans*
27. *Listeria monocytogenes*
28. Morbilli
29. *Mycobacterium tuberculosis*
30. *Mycoplasma pneumoniae*
31. *Neisseria gonorrhoeae*
32. *Neisseria meningitidis* (од крв и ликвор)
33. *Plasmodium* spp
34. Rota virus
35. Респираторен Синцициски Вирус (RSV)
36. Rubella virus (само конгенитални инфекции)
37. Mumps virus
38. *Salmonella paratyphi*
39. *Salmonella typhi*
40. *Salmonella*, други поттипови
41. *Shigella* spp.
42. *Staphylococcus aureus* – метицилин резистентен (MRSA)
43. Стафилококни ентеротоксини
44. Сулфиторедуирачки клостридии
45. *Toxoplasma gondii* (само конгенитални инфекции)
46. *Treponema pallidum*
47. *Trichinella spiralis*
48. *Varicella zoster virus* (VZV)
49. *Vibrio cholera* O1 и O139
50. *Vibrio parahaemolyticus*
51. *Yersinia enterocolitica*, ентеропатогена
52. West Nile Virus (WNV)
53. Причинители на други хеморагични трески
54. Микроорганизми изолирани од примарно стерилни места (пр. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (група А), *Streptococcus pneumoniae* и микроорганизми)
55. Вируси предизвикувачи на ентероколити
56. Вируси предизвикувачи на менингити/енцефалити.

Микробиолошките лаборатории се должни да го пријават до надлежниот центар за јавно здравје и секој случај на изолирана бактерија со невообичаена резистенција на антибиотици.

Начинот на водење на податоците за лабораториските испитувања и за давање на известување за причинителите на заразни болести и за лабораторискиот наод го пропишува министерот за здравство.

Микробиолошката лабораторија од ставот 1 на овој член, која што извршила изолирање на причинител од ставот 1 на овој член е должна да ги чува изолатите и документацијата во врска со примерокот и изолатот трајно.

Начинот и местото на чување на изолатите и документацијата од ставот 4 на овој член ги пропишува министерот за здравство.

Микробиолошките лаборатории се должни веднаш да ги пријават до Агенцијата за храна и ветеринарство, најдоцна во рок од 48 часа од утврдувањето на секоја изолација или со друга лабораториска метода докажани, независно од изворот на изолатот причинителите наведени во точките 1, 2, 4, 5, 14, 15, 16, 26, 27, 38, 39, 40, 43, 44, 47, 49, 50 и 51 од ставот 1 на овој член.

Микробиолошките лаборатории се должни на секои три месеци од сите примероци кои биле испитувани во микробиолошката лабораторија, 10% од примероците определени по случаен избор од страна на Државниот санитарен и здравствен инспекторат, да ги достават во друга микробиолошка лабораторија за супер анализа.

Член 24

Микробиолошките лаборатории се должни веднаш или најдоцна во рок од 48 часа од дознавањето да ги пријават позитивните резултати и за следниве причинители:

- 1) *Treponema pallidum*;
- 2) HIV;
- 3) *Neisseria gonorrhoeae*;
- 4) Rubella virus (само конгениталните инфекции);
- 5) *Toxoplasma gondii* (само конгениталните инфекции) и
- 6) *Chlamydia trachomatis*.

Член 25

Начинот на пријавување и формата и содржината на обрасците за пријавување на заразните болести и микробиолошки докажаните причинители ги пропишува министерот.

Пријавувањето на болеста СИДА од членот 17 точка 5 и ХИВ инфекцијата од членот 19 точка 3 на овој закон и микробиолошкиот наод од членот 24 на овој закон е анонимно.

Член 33

Имунопрофилакса се спроведува со вакцини (вакцинација) или со примена на специфични имуноглобулини (серопрофилакса).

Вакцинацијата е задолжителна за сите лица од определена возраст против туберкулоза, дифтерија, тетанус, голема кашлица, детска парализа, мали сипаници, црвенка, заушки, хемофилус инфлуенца тип Б (Хиб), вирусен хепатитис Б, и хуман папилома вирус (ХПВ)

Вакцинација по епидемиолошки индикации се спроведува против тетанус, вирусен хепатитис Б, беснило, жолта треска, цревен тифус, грип и менингококов менингитис.

Вакцинација по епидемиолошки индикации се спроведува како:

1. имунизација на експонирани работници на одредени заразни болести;
2. имунизација на експонирани лица по епидемиолошки индикации;
3. имунизација по клинички индикации и
4. имунизација на патници во меѓународен сообраќај.

Трошоците за вакцинација од став 4 точка 1. на овој член се на товар на работодавачот.

Трошоците за вакцинација од став 4 точка 4. на овој член се на товар на лицето кое патува.

Здравствените установи се должни да обезбедат вакцинација од став 4 точки 2 и 3 на овој член.

Министерот, на предлог на Комисијата за заразни болести, може да одреди вакцинација и за други заразни болести.

Член 39

Превентивна дезинфекција, дезинсекција и дератизација е задолжителна во здравствени установи, училишни и предучилишни установи, социјални установи, угостителски објекти и јавни објекти (аеродроми, станици, пазари и слично), како и во објекти за производство, промет и складирање на храна.

Превентивната дезинфекција се врши на секои шест месеци а дезинсекцијата и дератизацијата најмалку еднаш годишно.

Задолжителна е дезинфекција на секретите, екскретите, личните и други предмети и на просторијата во која престојувал болен од колера, чума, вирусни хеморагични трески, вирусни жолтици, дифтерија, цревен тифус, паратифуси, салмонелози, детска парализа, дизентерија, антракс, беснило и туберкулоза во заразен стадиум, како и на објекти при појава на епидемии од заразни болести.

Член 43

Дезинфекција, дезинсекција и дератизација можат да вршат здравствени установи и правни лица кои ги исполнуваат критериумите во однос на просторот, опремата и кадарот, начинот и средствата за вршење дезинфекција, дезинсекција и дератизација.

Поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот, начинот и средствата за вршење дезинфекција, дезинсекција и дератизација ги пропишува министерот.

Институтот за јавно здравје на Република Македонија, во соработка со надлежните центри за јавно здравје, ја следи ефикасноста и ја утврдува соодветноста на средствата за дезинфекција, дезинсекција и дератизација и води евиденција на средствата.

Член 43-б

Одобрението за вршење на дезинфекција, дезинсекција и дератизација се издава за период од пет години.

Одобрението се обновува три месеци пред истекот на рокот за кој е издадено врз основа на претходно утврдена исполнетост на условите за просторот, опремата и кадарот, начинот и средствата за вршење дезинфекција, дезинсекција и дератизација.

Член 56

При појава на епидемија на подрачје за кое е основан центар за јавно здравје епидемијата ја прогласува надлежниот центар.

Во случај кога постои опасност, епидемијата и заразната болест да се шират и на други подрачја, Министерството прогласува епидемија и наложува мерки за нивно сузбивање.

Член 59

Министерот формира Комисија за заразни болести како советодавно тело.

Членовите на Комисијата од ставот 1 на овој член се избираат за време од четири години од редот на истакнати стручњаци од областа на епидемиологијата, инфектологијата, микробиологијата, педијатријата, ветерината и други специјалности.

По потреба министерот може да формира и комисии и за одредени групи на заразни болести или одредени проблеми во спроведувањето на пропишаните мерки за заштита од заразни болести.

Член 66

Глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност за микро правни лица, од 500 до 2.000 евра во денарска противвредност за мали правни лица, од 1.000 до 6.000 евра во денарска противвредност за средни правни лица и од 1.000 до 10.000 евра во денарска противвредност за големи правни лица ќе се изрече за прекршок на правно лице, ако:

- 1) врши микробиолошки испитувања без овластување од министерот и без акредитација (член 16);
- 2) не пријави заболување кај луѓе од зооноза или не пријави зооноза кај животни (член 22);
- 3) *избришана* [2](#)
- 4) не врши епидемиолошки истражувања (член 26);
- 5) не спроведе изолација на лица заболени од заразни болести од членот 28 на овој закон;
- 6) изврши превоз на лица болни од заразни болести на начин спротивен на членот 30 од овој закон;
- 6-а) не обезбеди најмалку еден лекар со соодветна медицинска опрема и лекови кој ќе ја придружува групата и/или не достави список на патници и/или извештај за патувањето со назначени гранични премини при заминување и враќање во Република Македонија до Државниот санитарен и здравствен инспекторат (член 33 став 3);
- 7) не изврши или оневозможи вршење на превентивна или задолжителна дезинфекција, дезинсекција и/или дератизација или изврши дезинсекција и дератизација на населбите и нивната околина без подготвен елаборат подготвен од страна на надлежниот центар за јавно здравје (членови 39, 40, 41 и 42);
- 8) врши дезинфекција, дезинсекција и дератизација спротивно на членот 43 на овој закон;
- 9) врши дејност без извршени здравствено-хигиенски прегледи на лицата утврдени во

членот 44 став 2 на овој закон или оневозвозможи вршење на преглед на работни простории (член 44 став 3);

10) не ја следи состојбата или не преземе мерки за спречување и елиминација на интерхоспитална инфекција или на друг начин не постапи согласно со членот 49 на овој закон;

11) не изврши задолжително испитување од членот 51 на овој закон;

12) врши превоз, закопување и ископување на тело на умрен спротивно на членот 52 од овој закон;

13) не пријави задолжително лекување или одредување друга мерка на странски државјанин согласно со членот 54 на овој закон на органот надлежен за внатрешни работи;

14) во случај на епидемии, елементарни и други несреќи кои можат да предизвикаат епидемиско јавување на заразни болести, не постапува согласно со членот 57 на овој закон;

15) постапува спротивно на мерките пропишани во членот 58 на овој закон и

16) не ги спроведува или оневозможува спроведување на мерките наредени од Државниот санитарен и здравствен инспекторат согласно со членот 64 на овој закон.

Глоба во износ од 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршоците од ставот 1 на овој член и на одговорното лице во правното лице.

Член 67

Глоба во износ од 300 до 650 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на физичко лице, ако:

1) открие или се посомнева на заразна болест, а не ги преземе пропишаните мерки со овој закон (член 15);

2) не пријави заразна болест, односно сомневање за заразна болест или носителство на причинител (членови 17, 18, 19 и 20);

3) не упати лице каснато од бесно или сомневање на бесно животно за антирабична заштита (член 21);

4) одбива изолација, задолжително лекување или друга мерка од членот 28 или карантин од членот 29 на овој закон;

5) одбие или на друг начин оневозвозможи спроведување на надзорот од членот 31 и 32 на овој закон;

6) лице или родител/старател одбие вакцинирање за болестите утврдени во членот 33 на овој закон или заштита со специфичен имуноглобулин (член 34) или заштита со лекови (член 36);

7) не изврши претходен преглед или даде вакцина без присуство и под надзор на доктор по медицина (член 35);

8) одбие задолжителна дезинсекција од членот 40 на овој закон;

9) не изврши или избегнува вршење на задолжителен здравствен преглед (членови 44 и 45) и

10) постапи спротивно на забраната од членот 46 на овој закон.