

Na podlagi tretjega odstavka 37. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu izdaja

## **Pravilnik o nadzoru kakovosti v zdravstvu**

### **I. POGLAVJE SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen (vsebina)**

(1) Ta pravilnik podrobneje določa način izvajanja nadzora kakovosti v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: nadzor), ki ga izvaja Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija).

(2) Ta pravilnik se uporablja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti in izvajalce lekarniške dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalci).

#### **2. člen (namen, cilj in vrsta nadzora)**

(1) Nadzor se izvaja zaradi preverjanja skladnosti delovanja izvajalcev z Zakonom o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25; v nadaljnjem besedilu: zakon), in drugimi predpisi s področja kakovosti v zdravstvu.

(2) Namen nadzora je prispevati k izboljševanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave, obvladovanju tveganj ter učenju na podlagi ugotovljenih nepravilnosti in pomanjkljivosti.

(3) Nadzor se izvaja kot redni ali izredni nadzor.

(4) Če ta pravilnik ne določa drugače, se glede procesnih vprašanj, ki niso urejena s tem pravilnikom, smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek.

#### **3. člen (pomen izrazov)**

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. pravilno ravnanje je ravnanje izvajalca v skladu z zakonom, standardi zdravstvene obravnave, strokovnimi smernicami in drugimi zahtevami s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave;

2. pomanjkljivost je odstopanje od pravilnega ravnanja, ki ne pomeni nepravilnosti, vendar kaže na pomanjkljivo izpolnjevanje zahtev s področja kakovosti ali varnosti zdravstvene obravnave;

3. nepravilnost je ravnanje ali opustitev ravnanja izvajalca, ki ni v skladu z zakonom, standardi zdravstvene obravnave ali drugimi zahtevami s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave;

4. manjša pomanjkljivost ali nepravilnost je posamično odstopanje, ki bistveno ne vpliva na kakovost ali varnost zdravstvene obravnave;

5. večja pomanjkljivost ali nepravilnost je sistemska, ponavljajoča se ali pomembnejša pomanjkljivost ali nepravilnost, ki pomembno vpliva ali bi lahko vplivala na kakovost ali varnost zdravstvene obravnave;

6. kritična pomanjkljivost ali nepravilnost je pomanjkljivost ali nepravilnost, ki predstavlja neposredno ali resno tveganje za varnost pacientov ali lahko povzroči hujšo škodo za zdravje pacientov.

## II. POGLAVJE IZVAJANJE NADZORA

### **4. člen** **(redni nadzor)**

(1) Redni nadzor se izvaja na podlagi programa, ki ga sprejme direktor agencije do 30. novembra za naslednje koledarsko leto. Program se objavi na spletni strani agencije.

(2) V programu iz prejšnjega odstavka se določijo:

– izvajalci, pri katerih se opravi nadzor in

– strokovna področja nadzora.

(3) Pri pripravi programa se upošteva zlasti naslednja merila:

1. obstoj akreditacije ali certifikacije izvajalca;

2. podatki o varnostnih incidentih ali drugih tveganjih pri izvajalcu;

3. predlogi pacientov, zastopnikov pacientovih pravic, državnih organov ali drugih institucij iz petega odstavka 37. člena zakona;

4. ugotovitve predhodnih nadzorov (nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti);

5. vrste zdravstvene dejavnosti, ki jo izvajalec opravlja;

6. zagotavljanja, da so vsi izvajalci vključeni v nadzor.

(4) Agencija lahko pri načrtovanju in izvajanju nadzora upošteva obseg presoje, opravljene v okviru akreditacije ali certifikacije izvajalca.

(5) Agencija pisno obvesti izvajalce, pri katerih je načrtovan redni nadzor v 15 dneh po sprejetju in objavi programa.

(6) Program rednih nadzorov se lahko med letom spremeni ali dopolni zaradi organizacijskih razlogov, spremembe okoliščin ali ugotovljenih tveganj za kakovost in varnost zdravstvene obravnave. Spremembe in dopolnitve programa se objavijo na spletni strani agencije.

### **5. člen** **(izredni nadzor)**

(1) Izredni nadzor se opravi izven programa rednih nadzorov, kadar obstajajo utemeljene okoliščine, ki kažejo na nepravilnosti ali pomanjkljivosti pri ravnanju izvajalca ali druge neskladnosti z zakonom.

(2) Predlog za izvedbo izrednega nadzora vsebuje najmanj:

– podatek o izvajalcu;

– navedbo domnevnih nepravilnosti ali pomanjkljivosti;

– obrazložitev navedb iz prejšnje alineje in morebitna dokazila.

(3) Če predlog ne vsebuje podatkov iz prve ali druge alineje prejšnjega odstavka, ga agencija ne obravnava.

(4) Če predlog ne vsebuje podatkov iz tretje alineje drugega odstavka tega člena, agencija predlagatelja pozove k dopolnitvi v roku, ki ne sme biti krajši od osmih dni. Če predlagatelj predloga v določenem roku ne dopolni, agencija predloga ne obravnava.

(5) Če iz predloga izhaja, da je za obravnavo pristojen drug organ, agencija predlog nemudoma odstopi pristojnemu organu in o tem obvesti predlagatelja.

(6) Agencija lahko pred odločitvijo o uvedbi izrednega nadzora zahteva pojasnila od izvajalca ali drugega subjekta, ki bi razpolagal s podatki, pomembnimi za odločitev o izvedbi nadzora.

(7) Če agencija na podlagi predloga, pojasnil ali drugih okoliščin oceni, da je predlog utemeljen, direktor agencije izda sklep o začetku izrednega nadzora.

(8) Če agencija oceni, da predlog ni utemeljen, o tem obvesti predlagatelja.

## **6. člen** **(komisija za izvedbo nadzora)**

(1) Komisija za izvedbo nadzora kakovosti (v nadaljnjem besedilu: komisija) se imenuje za posamezen nadzor in ima od dva do pet članov.

(2) Predsednik komisije je uradna oseba agencije. Člani komisije so lahko tudi zunanji strokovnjaki s posameznih strokovnih področij na predlog zbornic ali strokovnih združenj in drugih strokovnjakov.

(3) Komisija se oblikuje tako, da njeni člani glede na predmet nadzora izpolnjujejo naslednje pogoje:

- imajo znanja s področja izvajanja nadzora, vključno z upoštevanjem človeških dejavnikov in ergonomije;
- imajo kompetence na organizacijski ravni ali ravni strokovnjaka za kakovost v zdravstvu v skladu s pravilnikom, ki ureja pridobivanje in vzdrževanje kompetenc s področja kakovosti v zdravstvu;
- imajo najmanj pet let delovnih izkušenj na strokovnem področju, ki je predmet nadzora.

(4) Predsednik komisije vodi nadzor in usmerja delo članov komisije. Če je imenovan namestnik predsednika komisije, vodi nadzor v odsotnosti predsednika komisije.

(5) Za predsednika, namestnika predsednika ali člana komisije ne more biti imenovana oseba:

- ki je v zadnjih treh letih poslovno sodelovala z izvajalcem, pri katerem se izvaja nadzor;
- ki je v okviru drugega organa, institucije, pristojne zbornice ali strokovnega združenja predhodno odločala o zadevi, ki je predmet nadzora;
- pri kateri so podane druge okoliščine, ki vzbujajo dvom o njeni nepristranskosti ali neodvisnosti.

(6) Člani komisije so pri izvajanju nadzora neodvisni in nepristranski.

(7) Predsednik, namestnik predsednika in člani komisije ob imenovanju podpišejo izjavo o neodvisnosti, nepristranskosti in varovanju zaupnih podatkov.

(8) Če med izvajanjem nadzora nastopijo okoliščine iz tretje alineje petega odstavka tega člena, mora član komisije o tem nemudoma obvestiti direktorja agencije, ki odloči o nadaljnjem sodelovanju člana v komisiji.

(9) Administrativno podporo komisiji zagotavlja agencija.

## **7. člen (izvajanje nadzora)**

(1) Komisija izvaja nadzor z nadzornimi dejanji, določenimi z zakonom.

(2) Komisija pri izvajanju nadzora upošteva zlasti:

- vrsto in obseg zdravstvene dejavnosti izvajalca;
- organizacijo izvajalca;
- predmet in namen nadzora;
- tveganja za kakovost in varnost zdravstvene obravnave;
- standarde zdravstvene obravnave in druga pravila s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.

(3) Če komisija pri izvajanju nadzora ugotovi pomanjkljivosti ali nepravilnosti glede izpolnjevanja zahtev zakona, standardov zdravstvene obravnave ali drugih zahtev s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave, jih glede na njihovo težo opredeli kot manjše, večje ali kritične.

## **8. člen (metodološka navodila)**

(1) Agencija zaradi zagotavljanja enotnega, strokovnega in primerljivega izvajanja nadzorov pripravi metodološka navodila za izvajanje nadzorov.

(2) Metodološka navodila vsebujejo zlasti:

- način dokumentiranja ugotovitev;
- strukturo poročila;
- metodologijo ocenjevanja pomanjkljivosti in nepravilnosti;
- priporočene načine izvajanja nadzornih dejanj;
- obrazce in drugo dokumentacijo za izvajanje nadzora.

(3) Metodološka navodila se objavijo na spletni strani agencije.

## **9. člen (poročilo in zaključek nadzora)**

(1) Komisija najpozneje v 30 dneh po zaključku nadzornih dejanj pripravi poročilo o opravljenem nadzoru (v nadaljnjem besedilu: poročilo), ki vsebuje ugotovitve o dejanskem stanju in presojo pravilnosti ravnanja izvajalca glede izpolnjevanja zahtev zakona, standardov zdravstvene obravnave in drugih zahtev s področja kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.

(2) Poročilo podpišejo predsednik in člani komisije.

(3) Komisija pošlje poročilo izvajalcu in mu določi rok za podajo mnenja, ki ne sme biti krajši od osmih dni in ne daljši od 30 dni. Če izvajalec mnenja ne poda v določenem roku, komisija nadaljuje postopek na podlagi razpoložljive dokumentacije.

(4) Komisija vsebuje najmanj:

1. pravni temelj za izvedbo nadzora;
2. kraj, čas in trajanje nadzora;
3. podatke o predsedniku in članih komisije;
4. podatke o predstavnikih izvajalca, ki so sodelovali pri nadzoru;
5. ugotovitve komisije z navedbo ugotovljenih pomanjkljivosti ali nepravilnosti;
6. opredelitev ugotovljenih pomanjkljivosti ali nepravilnosti glede na njihovo težo;
7. priporočila za izboljšanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave;
8. predlog ukrepov za odpravo ugotovljenih nepravilnosti;
9. predlog rokov za odpravo ugotovljenih nepravilnosti ali pomanjkljivosti.

(5) Če izvajalec v mnenju izpodbija ugotovitve iz poročila, ga lahko komisija povabi na razčiščevalni sestanek zaradi razjasnitve spornih vprašanj.

(6) Na razčiščevalnem sestanku komisija in izvajalec obravnavata navedbe iz mnenja izvajalca ter ugotovitve iz poročila. O razčiščevalnem sestanku se sestavi zapisnik, ki vsebuje najmanj:

- datum in kraj sestanka;
- seznam navzočih;
- bistvene navedbe udeležencev;
- morebitne dopolnitve ali spremembe ugotovitev iz poročila;
- podpis predsednika komisije in zapisnikarja.

(7) Če se izvajalec razčiščevalnega sestanka ne udeleži, komisija nadaljuje postopek na podlagi razpoložljive dokumentacije.

(8) Po prečitvi mnenja izvajalca oziroma po izvedbi razčiščevalnega sestanka komisija pripravi končno poročilo in ga posreduje agenciji.

(9) Če komisija v končnem poročilu predlaga ukrepe za odpravo ugotovljenih nepravilnosti, lahko agencija izvajalcu odredi ukrepe in določi rok za njihovo izvedbo.

(10) Izvajalec o izvedbi ukrepov poroča agenciji z odzivnim poročilom v roku, ki ga določi agencija. Izvajalec izvedbo ukrepov izkazuje z ustrezno dokumentacijo. V odzivnem poročilu lahko poroča tudi o izvedbi priporočil iz poročila.

(11) Če agencija po prečitvi odzivnega poročila ugotovi, da ukrepi niso bili ustrezno izvedeni oziroma nepravilnosti niso bile odpravljene o tem obvesti inšpekcijo, pristojno za zdravje in druge pristojne organe, zaradi ukrepanja v skladu z zakonom.

(12) Če pri izvajalcu niso ugotovljene nepravilnosti ali pomanjkljivosti, se nadzor zaključi s poročilom, ki se posreduje izvajalcu. V tem primeru se razčiščevalni sestanek ne opravi, mnenje izvajalca pa se priloži dokumentaciji o nadzoru.

(13) Objavljeni podatki iz prejšnjega odstavka ne smejo vsebovati osebnih podatkov pacientov, poslovnih skrivnosti ali drugih varovanih podatkov.

(14) V primeru izrednega nadzora lahko agencija predlagatelju posreduje informacijo o zaključku postopka nadzora in sprejetih ukrepih.

## **10. člen** **(letno poročilo)**

(1) Agencija pripravi letno poročilo o izvajanju nadzorov za preteklo koledarsko leto in ga objavi na svoji spletni strani.

(2) Letno poročilo vsebuje zlasti:

- podatke o številu izvedenih rednih in izrednih nadzorov;
- podatke o vrstah ugotovljenih pomanjkljivosti in nepravilnosti;
- podatke o odrejenih in izvedenih ukrepih;
- podatke o priporočilih za izboljšanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave;
- ugotovitve glede sistemskih tveganj na področju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.

(3) Letno poročilo ne sme vsebovati osebnih podatkov pacientov, poslovnih skrivnosti ali drugih varovanih podatkov.

#### **11. člen (stroški nadzora)**

(1) Stroške izvajanja nadzora krije agencija.

(2) Stroški izvajanja nadzora obsegajo zlasti:

- stroške prevoza članov komisije;
- stroške dnevnic članov komisije v skladu s predpisi, ki urejajo povračila stroškov v zvezi z delom;
- materialne stroške, potrebne za izvedbo nadzora;
- stroške dela zunanjih članov komisije, vključno s plačilom in povračili stroškov.

### III. POGlavJE PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

#### **12. člen (postopki v teku)**

Agencija pripravi prvi letni program rednih nadzorov kakovosti za naslednje koledarsko leto najpozneje do 31. decembra 2026.

#### **13. člen (začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-60/2026

Ljubljana, dne \_\_\_\_\_ 2026

EVA 2026-2711-0065