

Na podlagi trinajstega odstavka 80. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list 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 in 64/17) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK o upravnem nadzoru v zdravstvu

I. Splošne določbe

1. člen (vsebina in področje urejanja pravilnika)

(1) Ta pravilnik podrobneje določa postopek in način izvajanja upravnega nadzora (v nadaljnjem besedilu: nadzor).

(2) Ta pravilnik velja za izvajalce zdravstvene dejavnosti na primarni, sekundarni in terciarni ravni v in izven mreže izvajalcev javne zdravstvene službe (v nadaljnjem besedilu: izvajalec).

2. člen (namen in vrsta nadzora)

(1) Z nadzorom se ugotavlja in zagotavlja delo izvajalcev v skladu s predpisi s področja opravljanja zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega zavarovanja in pacientovih pravic ter področja materialnega poslovanja (skladnost ravnanja).

(2) Nadzor se opravi kot redni ali izredni nadzor.

3. člen (smiselna uporaba)

(1) Določbe tega pravilnika, ki se nanašajo na postopek izvajanja nadzora, se smiselno uporabljajo za nadzor ministrstva, pristojnega za zdravje, (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) nad:

- zakonitostjo delovanja Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- zakonitostjo dela zbornic s področja zdravstva, ki jim je podeljeno javno pooblastilo, in sicer pri izvajanju javnega pooblastila
- delom Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

(2) Nadzor iz prejšnjega odstavka se opravi kot izredni nadzor.

II. Izvajanje nadzora

4. člen (redni nadzor)

(1) Redni nadzor se opravlja na podlagi programa, ki ga na predlog generalnih direktorjev ministrstva sprejme minister, pristojen za zdravje, (v nadaljnjem besedilu: minister) do 31. decembra tekočega leta za obdobje naslednjega koledarskega leta. Program se objavi na spletni strani ministrstva.

(2) V programu iz prejšnjega odstavka se določi:

- izvajalce, pri katerih se opravi nadzor, in
- strokovna področja nadzora, ki naj se pri teh izvajalcih še posebej preuči.

(3) Pri pripravi programa se upošteva tudi predloge in pobude, ki jih posredujejo pacienti, državni organi, nevladne organizacije in drugi zainteresirani predlagatelji.

(4) Izvajalce, pri katerih je načrtovan nadzor, se obvesti v 15 dneh po sprejemu programa.

5. člen

(izredni nadzor)

(1) Izredni nadzor se prične po presoji ministra, ki nadzor odredi na podlagi pisnega predloga ali podatkov oziroma informacij, ki jih ministrstvo pridobi iz drugih virov.

(2) Predlog za nadzor vsebuje najmanj naslednje podatke:

- podatek o izvajalcu,
- navedbo domnevno neskladnega izvajalca (predmet nadzora) in
- obrazložitev domnevno neskladnega ravnanja izvajalca (z morebitnimi dokazili).

(3) Če predlog ne vsebuje podatka iz prve ali druge alineje prejšnjega odstavka ali če je žaljiv, se ga ne obravnava. Če predlog ne vsebuje podatka iz tretje alineje prejšnjega odstavka, se od predlagatelja zahteva dopolnitev v roku, ki ne sme biti krajši od osem dni. Če predlagatelj predloga ne dopolni, se šteje, da od predloga odstopa. Kadar iz predloga izhaja, da je za nadzor pristojen drug organ, ministrstvo predlog odstopi pristojnemu organu in o tem obvesti predlagatelja.

(4) Ministrstvo lahko pred odločitvijo o začetku nadzora zahteva pojasnilo glede navedb iz predloga tudi od izvajalca, za katerega je podan predlog, pristojne zbornice ali drugega organa.

(5) Če se na podlagi podatkov iz predloga, poizvedb iz prejšnjega odstavka ali drugih okoliščin ugotovi, da je predlog utemeljen, minister izda sklep o začetku nadzora. Če predlog za nadzor ni utemeljen, se predlagatelja o tem obvesti z dopisom.

6. člen

(komisija za izvedbo nadzora)

(1) Komisija za izvedbo nadzora (v nadaljnjem besedilu: komisija) se imenuje za vsak primer posebej in je sestavljena iz najmanj treh članov. Predsednik komisije je uradna oseba ministrstva, zaposlena v direktoratu, v čigar pristojnost sodi pretežna vsebina nadzora.

(2) Predsednik komisije vodi postopek nadzora, usmerja delo ostalih članov in vodi pogovore z izvajalcem.

(3) Administrativno podporo komisiji zagotavlja direktorat, v čigar pristojnost sodi pretežna vsebina nadzora.

(4) Za člana komisije ne more biti imenovana oseba,:

- ki je v zadnjih treh letih z izvajalcem, pri katerem naj se opravi nadzor, poslovno sodelovala,
- ki je o vsebini, ki je predmet nadzora, predhodno odločala v okviru drugega organa,
- za katero so podane druge okoliščine, ki vzbujajo dvom o njeni nepristranskosti.

(5) Vsak posamezni član komisije je pri izvajanju nadzora neodvisen in nepristranski, kar se zagotavlja tudi z izjavo o neodvisnosti, nepristranskosti in molčečnosti, ki jo član podpiše ob imenovanju v komisijo. Če okoliščine, ki vzbujajo dvom o neodvisnosti ali nepristranskosti člana, nastopijo med samim postopkom opravljanja nadzora, kateri koli član o tem nemudoma obvesti ministrstvo. Član komisije se s podpisom izjave zavezuje k molčečnosti glede podatkov, za katere izve v okviru nadzora, ki ga izvaja.

(6) Plačilo članov komisije, ki niso zaposleni na ministrstvu, (v nadaljnjem besedilu: zunanji član) določa interni pravilnik ministrstva.

7. člen

(začetek nadzora)

(1) Sklep o začetku nadzora vsebuje najmanj:

- navedbo izvajalca, pri katerem se opravi nadzor,
- osebno ime članov komisije,
- strokovna področja, ki so predmet nadzora,
- časovno obdobje nadzora,
- plačilo morebitnega zunanjega člana komisije,
- rok, v katerem se zaključi nadzor.

(2) Sklep o začetku nadzora se vroči članom komisije in nadzorovanemu izvajalcu.

8. člen **(postopek nadzora)**

(1) Komisija opravlja zlasti naslednja nadzorna dejanja:

- pregled listinske dokumentacije in pridobitev njenih kopij,
- pregled podatkov oziroma dokumentacije, ki se hrani v informatizirani obliki in pridobitev kopij,
- pogovor z direktorjem oziroma drugim zastopnikom izvajalca,
- pogovor z zdravstvenimi delavci oziroma drugimi, na podlagi delovnega ali drugega pogodbenega razmerja vključenimi v delovni proces izvajalca,
- pogovor s pacientom ali njegovim ožjim družinskim članom,
- pogovor s predlagateljem nadzora, kadar to oceni kot primerno,
- ogled in pregled posameznih objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca,
- fotografiranje ali snemanje na drug nosilec vizualnih podatkov oseb, objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca,
- brezplačni vpogled oziroma pridobitev podatkov iz uradnih evidenc in drugih podatkov, ki se nanašajo na izvajalca.

(2) Pogovori iz prejšnjega odstavka se izvedejo na sedežu ministrstva, sedežu izvajalca ali drugje.

(3) Komisija samostojno odloča o številu in vrsti naključno pregledanih zadev po posameznih področjih, ki so predmet nadzora. Pri odločitvi o številu pregledanih zadev upošteva zlasti:

- velikost izvajalca in število zaposlenih pri izvajalcu,
- obseg programa zdravstvene dejavnosti, ki ga izvajalec opravlja,
- število in strukturo pacientov oziroma drugih uporabnikov,
- možnosti pacientov oziroma drugih uporabnikov, da lahko izbirajo med različnimi zdravstvenimi storitvami in izvajalci.

(4) Komisija ima pravico, da opravi nadzorna dejanja v prostorih izvajalca tudi brez vnaprejšnje napovedi.

(5) Izvajalec ima pravico in dolžnost sodelovati s člani komisije, zagotoviti dostop v prostore, omogočiti pregled zahtevane dokumentacije, ogled objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca ter nemoteno delo komisije.

9. člen **(poročilo o nadzoru)**

(1) Komisija v 30 dneh po zaključku nadzornih dejanj sestavi poročilo, ki vsebuje oceno dejanskega stanja. Kadar ugotovi pomanjkljivosti ali nepravilnosti pri delu izvajalca, v poročilu navede tudi predlog ukrepov. Poročilo podpišejo vsi člani komisije. Posamezen član komisije ima pravico, da v poročilu poda ločeno mnenje.

(2) Oceno dejanskega stanja iz prejšnjega odstavka komisija pripravi upoštevajoč:

- listinsko in drugo dokumentacijo, ki se nanaša na predmet nadzora in se nahaja pri ministrstvu,
- listinsko in drugo dokumentacijo, ki se nanaša na predmet nadzora, in jo tekom nadzora pridobi pri drugih organih (npr. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Zdravstveni

inšpektorat Republike Slovenije, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, zbornice s področja zdravstva z javnimi pooblastili),

- listinsko in drugo dokumentacijo, ki jo tekom nadzora predloži izvajalec,
- pogovore, ki jih opravi s predstavniki izvajalca, pacienti in drugimi uporabniki storitev izvajalca,
- ugotovitve, ki jih pridobi ob izvajanju ogleda objektov, prostorov, opreme in predmetov izvajalca,
- podatke iz uradnih evidenc in
- morebitne druge podatke, ki se nanašajo na predmet nadzora.

(3) Ukrepi iz prvega odstavka tega člena, ki se lahko odredijo oziroma predlagajo izvajalcu ali drugim pristojnim organom, so zlasti:

- odprava organizacijskih, materialnih in drugih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti,
- prepoved opravljanja zdravstvene dejavnosti ali zdravstvenih storitev, dokler niso odpravljene ugotovljene pomanjkljivosti oziroma nepravilnosti, ki bi lahko povzročile neposredno nevarnost za zdravje ljudi,
- začetek disciplinskega postopka po zakonu, ki ureja delovna razmerja,
- začetek postopka za ugotovitev morebitne odškodninske odgovornosti odgovorne osebe izvajalca, zdravstvenega delavca, zdravstvenega sodelavca ali drugega zaposlenega pri izvajalcu,
- naznanitev suma storitve kaznivega dejanja pristojnim organom pregona,
- vložitev predloga za izvedbo notranjega nadzora, nadzora s svetovanjem, systemskega nadzora, nadzora Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije oziroma inšpekcijskega nadzora.

(4) Komisija poročilo posreduje v mnenje izvajalcu, pri čemer mu določi rok za mnenje, ki ne sme biti krajši od osem dni in ne daljši od 30 dni. Če mnenja ne poda pravočasno, se šteje, da se s poročilom strinja. V okviru mnenja lahko izvajalec predloži morebitna dodatna dokazila, s katerimi utemeljuje pripombe na poročilo.

(5) Kadar iz mnenja izhajajo pripombe na poročilo, lahko komisija izvajalca povabi na razčiščevalni sestanek, ki se praviloma opravi na sedežu ministrstva. Na razčiščevalnem sestanku ni mogoče predlagati dodatnih pripomb ali dokazil k poročilu, temveč komisija in izvajalec razčiščujeta zgolj morebitna nesoglasja glede navedb v mnenju in ugotovitev iz poročila ter ponovno preverita presojo takih ugotovitev. Če se izvajalec razčiščevalnega sestanka ne udeleži, se šteje, da pripombe na poročilo umika. O poteku razčiščevalnega sestanka se sestavi kratek zapisnik, ki vsebuje najmanj:

- podatke o sestanku (datum in kraj sestanka, osebna imena prisotnih),
- morebitne dopolnitve poročila v obliki sklepov k posameznim ugotovitvam,
- podpis zapisnikarja in predsednika komisije.

Zapisnik se v osmih dneh po izvedbi sestanka posreduje izvajalcu v seznanitev.

(6) Poročilo in zapisnik morebitnega razčiščevalnega sestanka komisija v roku iz prejšnjega odstavka posreduje ministru.

10. člen

(zaključek nadzora)

(1) Kadar se v nadzoru ugotovi pomanjkljivosti ali nepravilnosti pri delu izvajalca, minister izvajalcu z odločbo odredi ukrepe in določi rok za njihovo izvedbo. Morebitna priporočila izvajalcu so del poročila o nadzoru oziroma posebnega dopisa, ukrepe, ki se predlaga drugim pristojnim organom, pa ministrstvo predlaga s posebnim dopisom.

(2) O izvedbi ukrepov, ki so bili odrejeni izvajalcu, izvajalec poroča ministru z odzivnim poročilom, ki ga predloži v roku, določenim z odločbo. Realizacijo ukrepov izvajalec dokazuje z listinsko dokumentacijo. Izvajalec v odzivnem poročilu navede ukrepe o realizaciji morebitnih priporočil, ki so bili izvajalcu predlagani v okviru poročila.

(3) Kadar pomanjkljivosti ali nepravilnosti pri delu izvajalca niso bile ugotovljene, se nadzor zaključi s poročilom, ki se posreduje izvajalcu v skladu s četrtem odstavkom prejšnjega člena. Razčiščevalni

sestane se ne glede na morebitne pripombe izvajalca, ne opravi, mnenje izvajalca pa je del zaključne dokumentacije o nadzoru.

(4) Kratek povzetek poročila in morebiti odrejenih ukrepov se po izdaji odločbe objavi na spletni strani ministrstva. Povzetek se v primeru izrednega nadzora na njegovo zahtevo posreduje tudi predlagatelju nadzora.

(5) O ugotovitvah nadzora, ukrepih in izvajanju ukrepov direktor izvajalca, kadar gre za javni zavod, ki opravlja zdravstveno dejavnost, obvesti svet zavoda. Svet zavoda o realizaciji ukrepov obvesti ministrstvo v 30 dneh po njihovi realizaciji.

11. člen (dodatni ukrepi)

(1) Če izvajalec odzivnega poročila ne poda pravočasno oziroma iz odzivnega poročila izhaja, da ukrepi niso ustrezno ali pravočasno realizirani, lahko minister:

- začne postopek odvzema dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti,
- začne postopek za odvzem koncesije, kadar gre za opravljanje zdravstvene dejavnosti na podlagi koncesije,
- občini predlaga začetek postopka iz prejšnje alineje, kadar gre za zdravstveno dejavnost na primarni ravni,
- svetu zavoda oziroma ustanovitelju poda pobudo za razrešitev direktorja zavoda.

(2) V primeru ugotovljenih pomanjkljivosti oziroma nepravilnosti minister izvajalcu naloži, da poročilo o nadzoru in odzivno poročilo obravnava organ izvajalca, pristojen za kakovost in varnost zdravstvene dejavnosti, in mu o tem poroča v 30 dneh od izdaje odzivnega poročila.

(3) Kadar se pomanjkljivosti oziroma nepravilnosti ugotovi pri javnem socialno varstvenem zavodu oziroma javnem vzgojno izobraževalnem zavodu, se poročilo o nadzoru v seznaničev posreduje tudi na ministrstvo, pristojno za socialne zadeve, oziroma na ministrstvo, pristojno za vzgojo in izobraževanje.

12. člen (stroški nadzora)

(1) Stroške nadzora krije ministrstvo.

(2) Stroški iz prejšnjega odstavka obsegajo:

- potne stroške komisije (za potrebe obiska pri nadzorovancu),
- morebitne dnevnicke članom komisije (za potrebe obiska pri nadzorovancu),
- morebitne stroške dela zunanjih članov komisije.

13. člen (evidenca izvedenih nadzorov)

(1) Evidenco izvedenih nadzorov vodi ministrstvo.

(2) Odgovorna oseba za vodenje evidence pisno obvešča ministra o stanju nadzorov v teku, in sicer mesečno za pretekli mesec.

14. člen (letno poročilo o izvajanju nadzorov)

Ministrstvo pripravi letno poročilo o izvajanju nadzorov, in sicer do 28. februarja za preteklo koledarsko leto, in ga objavi na spletni strani ministrstva.

III. Prehodne in končne določbe

15. člen (nadzori v teku)

Postopki nadzora, ki so se začeli pred uveljavitvijo Zakona spremembah in dopolnitvah zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 64/17), se zaključijo po do takrat veljavnih predpisih.

16. člen (prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o upravnem nadzoru v zdravstvu (Uradni list RS, št. 14/95, 72/98, 43/11, 6/12, 77/16 in 64/17 – ZZDej-K).

17. člen (začetek veljavnosti)

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