

Na podlagi četrtega odstavka 82. 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 sistemskem nadzoru v zdravstvu

I. Splošne določbe

1. člen (vsebina in področje urejanja pravilnika)

(1) Ta pravilnik podrobneje določa postopek in način izvajanja sistemskega nadzora.

(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 (smiselna uporaba predpisov)

Pri izvajanju sistemskega nadzora se glede vprašanj, ki niso urejena s tem pravilnikom, smiselno uporabi:

- pravilnik, ki ureja upravni nadzor v zdravstvu,
- pravilnike, ki urejajo strokovni nadzor s svetovanjem, ki ga izvaja zbornica oziroma strokovno združenje z javnim pooblastilom oziroma ministrstvo, pristojno za zdravje, kadar za posamezne poklicne skupine zdravstvenih delavcev ni organizirane zbornice ali strokovnega združenja z javnim pooblastilom,
- predpise, ki urejajo inšpekcije, pristojne za zdravje, delo, kulturo in medije, šolstvo in šport ter informacijskega pooblaščenca,
- predpis, ki ureja nadzor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci, izdajanjem in zaračunavanjem zdravil in medicinskih pripomočkov nad načini in postopki uresničevanja zdravstvenega zavarovanja v skladu s predpisi s področja zdravstvenega zavarovanja.

II. Izvajanje sistemskega nadzora

3. člen (namen sistemskega nadzora)

S sistemskim nadzorom se ugotavlja in zagotavlja pravilnost dela izvajalcev v zvezi z organizacijo ali strokovnostjo delovnega procesa ter kakovostjo in varnostjo dela zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev ali zdravstvenih storitev pri izvajalcu.

4. člen (obseg in način izvajanja sistemskega nadzora)

(1) Sistemski nadzor obsega celovit upravni in strokovni nadzor s svetovanjem, k sočasni izvedbi tega nadzora pa se lahko pozove tudi ZZZS in inšpekcije iz tretje alineje 2. člena tega pravilnika.

(2) Sistemski nadzor se izvaja kot izredni nadzor.

5. člen (odločitev za sistemski nadzor)

(1) Sistemski nadzor se prične po presoji ministra, pristojnega za zdravje, (v nadaljnjem besedilu: minister) na podlagi pisnega predloga ali podatkov, ki jih ministrstvo, pristojno za zdravje, (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) ima oziroma pridobi iz katerih koli virov.

(2) Predlog za sistemski nadzor vsebuje najmanj naslednje podatke:

- podatek o izvajalcu,
- navedba ravnanja izvajalca, ki domnevno ni pravilno, strokovno, kakovostno oziroma varno (predmet sistemskega nadzora) in
- obrazložitev domnevno nepravilnega, nestrokovnega, nekakovostnega oziroma nevarnega ravnanja izvajalca (z morebitnimi dokazili).

(3) Če predlog ne vsebuje podatka iz prve ali druge alineje prejšnjega odstavka ali če je predlog 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 tudi predlagatelja.

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

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

6. člen

(komisija za izvedbo sistemskega nadzora)

(1) Komisija za izvedbo sistemskega nadzora (v nadaljnjem besedilu: komisija) se imenuje za vsak primer posebej in je sestavljena iz najmanj petih članov. Predsednik komisije je uradna oseba ministrstva. Predsednik komisije vodi postopek nadzora, usmerja delo ostalih članov in vodi razgovore z izvajalcem.

(2) Preostale člane komisije se imenuje glede na predmet nadzora, pri čemer minister pristojne organe pozove k določitvi posameznega člana za področje, ki je v pristojnosti tega organa, v roku petih delovnih dni, in sicer:

- zbornico, pristojno za strokovni nadzor s svetovanjem nad posamezno poklicno skupino, kadar je del sistemskega nadzora tudi strokovni nadzor s svetovanjem nad to poklicno skupino: po enega člana na posamezno zbornico,
- inšpekcijo iz tretje alineje 2. člena tega pravilnika, kadar je del sistemskega nadzora tudi inšpekcijski nadzor na področju zdravja, dela, kulture in medijev, šolstva in športa oziroma dela informacijskega pooblaščenca: po enega člana na posamezno inšpekcijo,
- ZZZS, kadar je del sistemskega nadzora tudi nadzor nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci, izdajanjem in zaračunavanjem zdravil in medicinskih pripomočkov nad načini in postopki uresničevanja zdravstvenega zavarovanja v skladu s predpisi s področja zdravstvenega zavarovanja: enega člana.

Če pristojni organ iz prejšnjega stavka člana ne določi pravočasno, lahko minister posameznega člana imenuje neposredno.

(3) Vsak član komisije izvaja nadzor v skladu s pooblastili in postopki izvajanja posamezne vrste nadzora.

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

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

- ki je v zadnjih treh letih z izvajalcem, pri katerem naj se opravi sistemski nadzor, poslovno sodelovala,

- ki je o vsebini, ki je predmet sistemskega nadzora, predhodno odločala v okviru druge institucije,
- za katero so podane druge okoliščine, ki vzbujajo dvom o njeni nepristranskosti.

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

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

7. člen **(začetek sistemskega nadzora)**

(1) Sklep o začetku sistemskega nadzora vsebuje zlasti:

- navedbo izvajalca, pri katerem se opravi nadzor,
- osebno ime članov komisije,
- strokovna področja, ki so predmet sistemskega nadzora,
- namen nadzora
- časovno obdobje sistemskega nadzora,
- plačilo zunanjih članov komisije,
- rok, v katerem se zaključi sistemski nadzor.

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

8. člen **(postopek sistemskega 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,
- ogled posameznega delovnega procesa, upoštevajoč omejitve, ki izhajajo iz predpisov s področja pacientovih pravic,
- 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 sistemskega nadzora. Pri odločitvi o številu pregledanih zadev upošteva zlasti:

- velikost izvajalca in število zaposlenih pri izvajalcu,
- razloge za uvedbo sistemskega nadzora,
- teže posledic oziroma tveganje za nastanek posledic, ki so oziroma bi lahko nastale zaradi ravnanja izvajalca, ki domnevno ni pravilno, strokovno, kakovostno ali varno,
- 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 in nemoteno delo komisije.

9. člen **(poročilo o sistemskem nadzoru)**

(1) Komisija v 30 dneh po zaključku nadzornih dejanj sestavi poročilo, ki vsebuje oceno dejanskega stanja in morebitna priporočila za zagotavljanja strokovnosti, kakovosti oziroma varnosti izvajanja zdravstvene dejavnosti. Kadar ugotovi pomanjkljivosti ali nepravilnosti pri delu izvajalca, v poročilu navede tudi predlog ukrepov. Poročilo podpišejo vsi člani komisije, pri čemer vsak posamezni član pripravi poročilo v delu, ki se nanaša na vrsto nadzora, za katerega je pristojen. 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 je tekom upravnega nadzora pridobila pri drugih organih (npr. ZZSZ, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke),
- listinsko in drugo dokumentacijo, ki jo je tekom sistemskega nadzora predložil izvajalec,
- pogovore, ki jih je opravila s predstavniki izvajalca, pacienti in drugimi uporabniki storitev, ki jih opravlja izvajalec,
- ugotovitve, ki jih je pridobila 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 zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega delavca, zdravstvenega sodelavca ali drugega zaposlenega pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
- naznanitev suma storitve kaznivega dejanja pristojnim organom pregona,
- dodatno strokovno usposabljanje zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca pri izvajalcu,
- dodelitev mentorja zdravstvenemu delavcu ali zdravstvenemu sodelavcu pri izvajalcu,
- odvzem licence ali izbris iz registra zdravstvenih delavcev, kadar za samostojno opravljanje dela v zdravstveni dejavnosti pridobitev licence ni pogoj,
- izboljšanje sistema ali procesa, pri katerem je prišlo do nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

(4) Komisija poročilo v mnenje posreduje izvajalcu, ki nanj lahko poda pripombe v roku 15 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 roku osem dni 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 sistemskega nadzora)

(1) Kadar se v sistemskem nadzoru ugotovi pomanjkljivosti ali nepravilnosti pri delu izvajalca, minister 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 odrejenih ukrepov izvajalec poroča ministru z odzivnim poročilom, ki ga predloži v roku, ki je določen 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 sistemski nadzor zaključi s poročilom, ki se posreduje izvajalcu v skladu s četrnim odstavkom prejšnjega člena. Razčiščevalni sestanek 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 in pristojnih zbornic. Povzetek se v primeru sistemskega nadzora, začetega na podlagi predloga, posreduje tudi predlagatelju sistemskega nadzora na njegovo zahtevo.

(5) O ugotovitvah sistemskega 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 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,
- svetu zavoda oziroma ustanovitelju poda pobudo za razrešitev direktorja zavoda,
- pristojni zbornici poda zahtevo za pričetek postopka za odvzem licence oziroma izbris iz registra zdravstvenih delavcev, kadar za samostojno opravljanje dela v zdravstveni dejavnosti pridobitev licence ni pogoj,
- začne postopek za odvzem licence oziroma izbris iz registra zdravstvenih delavcev, kadar za samostojno opravljanje dela v zdravstveni dejavnosti pridobitev licence ni pogoj, kadar to ni v pristojnosti zbornice iz prejšnje alineje,
- na spletni strani ministrstva objavi celotno poročilo.

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

12. člen
(stroški sistemskega nadzora)

- (1) Stroške sistemskega 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 sistemskih nadzorov)

- (1) Evidenco izvedenih nadzorov vodi ministrstvo.
- (2) Odgovorna oseba za vodenje evidence s pisnim poročilom obvešča ministra o stanju sistemskih nadzorov v teku, in sicer mesečno za pretekli mesec.

14. člen
(letno poročilo o izvajanju sistemskih nadzorov)

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

IV. Končna določba

15. člen
(začetek veljavnosti)

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