

I. PREDLOG ČLENOV

Na podlagi četrtega odstavka 77. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22 in 100/22 – ZNUZSZS) generalna direktorica Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije izdaja

PRAVILNIK o nadzoru nad dobavitelji medicinskih pripomočkov

1. člen (vsebina)

Ta pravilnik določa postopek in način izvajanja nadzora Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod) nad izpolnjevanjem pogodbenih obveznosti dobaviteljev medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj), ki imajo na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: zakon) z zavodom sklenjeno pogodbo o izdaji oziroma izposoji medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP), ki se zagotavljajo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: nadzor).

2. člen (namen in vsebina nadzora)

- (1) Z nadzorom se ugotavlja in zagotavlja izpolnjevanje pogodbenih obveznosti dobavitelja v skladu:
- z zakonom in drugimi predpisi, ki urejajo zagotavljanje MP iz obveznega zdravstvenega zavarovanja;
 - s pravili, ki urejajo obvezno zdravstveno zavarovanje, splošnim aktom zavoda, ki ureja seznam in izhodišča za vrednosti MP, in z drugimi akti zavoda, ki urejajo obveznosti dobaviteljev v obveznem zdravstvenem zavarovanju;
 - z dogovorom, ki ga na podlagi zakona sklenejo zavod in združenja dobaviteljev MP;
 - s pogodbo o izdaji, izposoji ali izdaji in izposoji MP, ki jo na podlagi zakona skleneta zavod in dobavitelj (v nadaljnjem besedilu: pogodba z dobaviteljem).

(2) Nadzor obsega nadzor nad izpolnjevanjem ene ali več pogodbenih obveznosti dobavitelja (v nadaljnjem besedilu: vsebina nadzora).

(3) Če se v nadzoru ugotovi, da dobavitelj ne ravna v skladu s pogodbeno obveznostjo (v nadaljnjem besedilu: kršitev), je ta ugotovitev nadzora podlaga za odpravo kršitve in določitev ukrepov za odpravo kršitve, če so ti ukrepi potrebni.

3. člen (izrazi)

Poleg izrazov, določenih v pravilih, ki urejajo obvezno zdravstveno zavarovanje, izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. dokumentacija so podatki in dokumentacija, ki je potrebna za izvedbo nadzora, s katero razpolaga zavod, dobavitelj, zavarovana oseba ali druga fizična ali pravna oseba, ne glede, ali se hrani v listinski ali informatizirani obliki;
2. elektronski naslov dobavitelja je elektronski naslov dobavitelja, ki ga zavod vodi v evidenci pogodb z dobavitelji;
3. izdajno mesto je s pogodbo z dobaviteljem dogovorjeni naslov, na katerem dobavitelj zavarovanim osebam izdaja oziroma izposoja MP, razen če gre za MP, ki jih izdaja na podlagi naročilnice za zavarovane osebe, ki so nastanjene pri institucionalnih dobaviteljih, ali če gre za MP, ki jih dostavi na dom zavarovane osebe;
4. nepogodbno izdajno mesto je naslov, na katerem dobavitelj izdaja oziroma izposoja MP, ki ni dogovorjen s pogodbo z dobaviteljem;
5. poslovni prostor dobavitelja je izdajno mesto, nepogodbno izdajno mesto in drug naslov, na katerem dobavitelj izvaja dejavnost;
6. predstavnik dobavitelja je oseba, ki sodeluje pri nadzoru na strani dobavitelja (npr. lastnik dobavitelja, zakoniti zastopnik dobavitelja, pooblaščenec dobavitelja, delavec dobavitelja ali druga oseba, ki dela pri dobavitelju);
7. pristojni delavec zavoda je delavec zavoda, ki je v skladu z akti zavoda pristojen za izvedbo dejanj po tem pravilniku.

4. člen **(načini nadzora)**

(1) Zavod izvede nadzor kot redni ali izredni nadzor, ki ju izvede kot neposredni, posredni ali kombiniran nadzor (v nadaljnjem besedilu: način nadzora).

(2) Redni nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede po programu nadzorov, ki ga izda generalni direktor zavoda.

(3) Izredni nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede izven programa nadzorov, ki ga izda generalni direktor zavoda.

(4) Neposredni nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede v poslovnih prostorih dobavitelja in ga lahko izvede kot:

- napovedan neposredni nadzor, ki ga izvede po predhodni napovedi dobavitelju;
- nenapovedan neposredni nadzor, ki ga izvede brez predhodne napovedi dobavitelju.

(5) Posredni nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede v poslovnih prostorih zavoda ali na drugem naslovu, ki ni poslovni prostor dobavitelja.

(6) Kombiniran nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede kot kombinacijo neposrednega in posrednega nadzora.

5. člen **(nadzornik)**

(1) Nadzor izvaja oseba, ki jo za izvajanje nadzora pisno pooblasti generalni direktor zavoda (v nadaljnjem besedilu: nadzornik).

(2) Če na strani nadzornika obstajajo ali domnevno obstajajo okoliščine nasprotja interesov, nadzornik ravna v skladu z zakonom, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije.

(3) Nadzor izvaja eden ali več nadzornikov.

(4) Nadzornik je pri izvedbi nadzora samostojen tako, da samostojno vodi nadzor v skladu s tem pravilnikom.

(5) Nadzornik se izkazuje z dokumentom zavoda, na zahtevo druge osebe pa tudi z osebnim dokumentom.

6. člen

(nadzorna dejanja)

(1) Nadzor lahko obsega naslednja nadzorna dejanja:

1. ogled izdajnega mesta in nepogodbenega izdajnega mesta;
2. ogled MP na izdajnem mestu in MP, ki jih je prejela zavarovana oseba;
3. razgovor s predstavniki dobavitelja, z osebami, ki delajo za dobavitelja, zavarovanimi osebami in osebami, ki skrbijo za zavarovane osebe;
4. pregled, vpogled, izpis, prepis, kopiranje in pridobitev dokumentacije;
5. fotografiranje izdajnih mest, nepogodbenih izdajnih mest, MP in dokumentacije ali njihovo snemanje na drug nosilec vizualnih podatkov;
6. druga nadzorna dejanja glede na namen nadzora.

(2) Zavarovana oseba, ki na povabilo nadzornika pride na razgovor ali zaradi ogleda MP, ki ga je prejela, lahko od zavoda zahteva povračilo prevoznih stroškov v višini kilometrine za službeno potovanje, ki se izplačuje javnim uslužbencem, za razdaljo od kraja svojega bivališča do kraja razgovora oziroma ogleda MP.

(3) Nadzornik z dokumentacijo ravna v skladu s predpisi in z akti zavoda s področja varstva osebnih podatkov in s področja poslovnih skrivnosti.

(4) Dobavitelj, predstavniki dobavitelja in druge osebe omogočijo nadzorniku nemoteno izvajanje nadzora.

(5) Dobavitelj nadzorniku v zahtevanem roku omogoči pregled, vpogled, izpis, prepis in kopiranje dokumentacije oziroma jo posredujejo nadzorniku.

(6) Če dobavitelj ne ravna v skladu s četrnim ali petim odstavkom tega člena ali če zamolči dejstva ali dokaze, ki so pomembni za izvedbo nadzora, lahko zavod zavrne plačilo obračunanih MP in zahteva od dobavitelja povračilo stroškov in škode, ki je nastala zavodu zaradi tega.

7. člen

(odredba nadzora)

(1) Nadzor se začne z odredbo nadzora, ki jo izda pristojni delavec zavoda, in vsebuje najmanj podatke o:

- dobavitelju;

- nadzorniku;
- nadzoru, v okviru česar določi najmanj vsebino in način nadzora;
- pristojnem delavcu zavoda, ki izda odredbo nadzora.

(2) Zavod začne nadzor sam, pri čemer lahko upošteva pobude oziroma pozive drugih oseb (npr. opozorila ali prijave zavarovanih oseb, pobude izvajalcev zdravstvene dejavnosti, poziv ministrstva, pristojnega za zdravje).

8. člen **(neposredni nadzor)**

(1) Če zavod izvede napovedan neposredni nadzor, nadzornik izda napoved neposrednega nadzora, ki vsebuje najmanj podatke o:

- dobavitelju;
- nadzorniku;
- nadzoru, po potrebi z navedbo dokumentacije, ki naj jo dobavitelj zagotovi ob neposrednem nadzoru na kraju njegove izvedbe.

(2) Napoved neposrednega nadzora se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov najmanj pet delovnih dni pred neposrednim nadzorom.

9. člen **(zapisnik o nadzoru)**

(1) Nadzornik po izvedenem nadzoru sestavi osnutek zapisnika o nadzoru, ki vsebuje najmanj:

- podatke o dobavitelju;
- podatke o nadzorniku;
- podatke o nadzoru;
- ugotovitve nadzora;
- opozorilo o možnosti podaje mnenja v skladu s tretjim odstavkom tega člena in o posledicah iz petega odstavka tega člena.

(2) Osnutek zapisnika o nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov praviloma v desetih delovnih dneh po koncu zadnjega nadzornega dejanja. Če dobavitelj ne potrdi prejema osnutka zapisnika o nadzoru v osmih dneh od dneva, ko mu je poslan, se šteje, da ga je prejel z dnem poteka tega roka.

(3) Dobavitelj lahko poda mnenje o osnutku zapisnika o nadzoru v desetih delovnih dneh od dneva njegovega prejema, ki ga pošlje na elektronski naslov zavoda, naveden v osnutku zapisnika o nadzoru.

(4) Če dobavitelj poda mnenje v skladu s prejšnjim odstavkom, nadzornik po njegovi proučitvi izda zapisnik o nadzoru, ki poleg podatkov iz prvega odstavka tega člena vsebuje opredelitev do mnenja dobavitelja. Zapisnik o nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov. Če dobavitelj ne potrdi prejema zapisnika o nadzoru v osmih dneh od dneva, ko mu je poslan, se šteje, da ga je prejel z dnem poteka tega roka.

(5) Če dobavitelj ne poda mnenja v skladu s tretjim odstavkom tega člena, se šteje, da na osnutek zapisnika o nadzoru nima pripomb, osnutek zapisnika o nadzoru pa ima naravo zapisnika o nadzoru in se dobavitelju ne pošlje ponovno.

10. člen

(obvestilo o nadzoru)

(1) Če je pri nadzoru ugotovljena kršitev, pristojni delavec zavoda na podlagi zapisnika o nadzoru izda obvestilo o nadzoru.

(2) Če pri nadzoru ni ugotovljena nobena kršitev, ima zapisnik o nadzoru naravo obvestila o nadzoru in se dobavitelju ne pošlje ponovno.

(3) Obvestilo o nadzoru vsebuje najmanj:

1. podatke o dobavitelju;
2. podatke o nadzoru;
3. kršitve in rok za njihovo odpravo, če je v nadzoru ugotovljena ena ali več kršitev;
4. ukrepe za odpravo kršitev in rok za njihovo izvedbo, če je glede na ugotovljene kršitve potreben eden ali več ukrepov;
5. rok za posredovanje dokazila o odpravi kršitev, ki ga dobavitelj pošlje na naslov zavoda, naveden v obvestilu o nadzoru;
6. podatke o pristojnem delavcu zavoda, ki izda obvestilo o nadzoru.

(4) Obvestilo o nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov. Če dobavitelj ne potrdi prejema obvestila o nadzoru v osmih dneh od dneva, ko mu je poslan, se šteje, da ga je prejel z dnem poteka tega roka.

(5) Nadzor se zaključi z izdajo obvestila o nadzoru oziroma z zapisnikom o nadzoru, ki ima naravo obvestila o nadzoru.

(6) Po poteku roka za odpravo kršitev nadzornik preveri, ali je dobavitelj odpravil kršitve.

11. člen

(evidenca nadzorov)

(1) Zavod vodi evidenco nadzorov, ki vsebuje najmanj podatke o:

1. dobavitelju;
2. nadzorniku;
3. nadzoru;
4. kršitvah in rokih za njihovo odpravo;
5. ukrepih za odpravo kršitev in rokih za njihovo izvedbo;
6. datumu, ko je zavod prejel dokazilo dobavitelja o odpravi kršitev;
7. datumu, ko je nadzornik preveril, ali je dobavitelj odpravil kršitve.

(2) Podatki iz evidence nadzorov se hranijo trajno.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

12. člen

(začetni postopki nadzori)

Nadzori, ki na dan začetka uporabe tega pravilnika niso zaključeni, se nadaljujejo po Pravilniku o izvajanju nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov, št. 0072-23/2020-DI/1 z dne 16. 12. 2020.

13. člen
(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. julija 2023.

Št.
Ljubljana, dne
EVA

doc. dr. Tatjana Mlakar
generalna direktorica
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Soglašam!

Danijel Bešič Loredan
minister za zdravje

II. OBRAZLOŽITEV ČLENOV

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod), ki je nosilec in izvajalec obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ), na podlagi 77. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju¹ (v nadaljnjem besedilu: ZZZV) izvaja nadzor nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci zdravstvenih storitev, nadzor nad izdajanjem in zaračunavanjem zdravil in medicinskih pripomočkov ter nad načini in postopki uresničevanja zdravstvenega zavarovanja v skladu s tem zakonom in statutom zavoda.

Na podlagi prvega odstavka 76. člena ZZZV so nadzorne naloge zavoda ene od njegovih strokovnih nalog, ki se opredelijo s Statutom Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije² (v nadaljnjem besedilu: statut). Ta izvajanje nadzora zavoda natančneje ureja v VII. poglavju (64. do 68. člen statuta).

Na podlagi tretjega odstavka 77. člena ZZZV se pri izvajanju nadzora zavoda ne uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek. Postopek in način izvajanja nadzora določi zavod v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje (četrti odstavek 77. člena ZZZV), pri čemer se nadzor izvaja po pravilniku, ki ga izda generalni direktor zavoda (tretji odstavek 65. člena statuta).

Ocena finančnih posledic

Pravilnik nima finančnih posledic na javna ali druga sredstva. Stroški, ki nastanejo zavodu zaradi izvajanja nadzorov, so v finančnem načrtu zavoda načrtovani v okviru stroškov službe zavoda (npr. stroški službenih potovanj nadzornikov v primeru neposrednih nadzorov, prevozni stroški zavarovane osebe od kraja njenega prebivališča do kraja izvajanja nadzornega dejanja, če se zavarovana oseba odzove vabilu nadzornika na razgovor ali zaradi ogleda MP, ki ga je prejela).

K 1. členu (vsebina)

Člen določa vsebino pravilnika oziroma predmet njegovega urejena. Glede na predhodno obrazložene zakonske podlage se s pravilnikom določata postopek in način izvajanja nadzora zavoda nad izpolnjevanjem pogodbenih obveznosti dobaviteljev MP (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj), ki imajo na podlagi 64. člena ZZZV z zavodom sklenjeno pogodbo o izdaji oziroma izposoji MP, ki so pravica iz OZZ na podlagi 23. člena ZZZV. Dobavitelji na podlagi sklenjene pogodbe z zavodom zagotavljajo zavarovanim osebam MP, ki so pravica iz OZZ in s tem prevzamejo tudi vse obveznosti, ki jih imajo v OZZ.

K 2. členu (namen in vsebina nadzora)

Člen ureja namen nadzora in vsebino nadzora.

Zavod je edini nosilec in izvajalec OZZ ter edini plačnik pravic iz OZZ iz sredstev OZZ. Kot zakonski skrbnik sredstev OZZ si prizadeva, da so zavarovanim osebam ob omejenem obsegu sredstev OZZ in glede na siceršnje zmožnosti zdravstvenega sistema v največjem mogočem obsegu dostopne kakovostne storitve, vključno z MP, ki so pravica iz OZZ. Z namenom učinkovitega zagotavljanja pravic iz OZZ in v skrbi za učinkovito porabo javnih sredstev OZZ zato zavod v javnem interesu izvaja tudi nadzor nad pravilnostjo izpolnjevanja obveznosti dobaviteljev, ki imajo sklenjeno pogodbo z zavodom. Obveznosti dobaviteljev v OZZ urejajo predpisi, splošni akti zavoda in drugi akti, in sicer ZZZV in drugi predpisi (npr. zakon, ki ureja uravnoteženje javnih financ, ki je v preteklosti že posegel v obveznosti dobaviteljev pri zagotavljanju pravic zavarovanih oseb do MP), Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja³ (v nadaljnjem besedilu:

¹ Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPIS, 87/11, 40/12 – ZUIF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPIS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUIF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22 in 100/22 – ZNUZSZS

² Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.

³ Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmiS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, 159/21 – ZZZV-P, 183/21 in 196/21 – ZDOsk

Pravila OZZ) in drugi akti zavoda (npr. pravilnik zavoda, ki ureja seznam in izhodišča za vrednosti MP, cenovni standardi in cene za MP), dogovor, ki ga na podlagi 63.a člena ZZVZZ sklenejo zavod in združenja dobaviteljev (v nadaljnjem besedilu: dogovor) in v skladu z njim sklenjene pogodbe z dobavitelji.

Glede na tako opredeljen namen nadzora ta po vsebini obsega nadzor nad izpolnjevanjem ene ali več obveznosti dobaviteljev v OZZ, ki jih določajo predpisi, akti zavoda, dogovor in pogodbe z dobavitelji (v nadaljnjem besedilu: vsebina nadzora). Vsebina posameznega nadzora se določi z odredbo nadzora, ki jo izda pristojni delavec zavoda (7. člen pravilnika) in obsega na primer nadzor nad izdajnimi mesti, ki so navedena v pogodbi z zavodom in na katerih lahko dobavitelji izdajajo MP zavarovanim oseba, nadzor nad obratovalnim časom izdajnih mest, navedenim v pogodbi, nadzor nad izdajo oziroma izposojajo MP, ki so predmet pogodbe z dobaviteljem.

Ugotovitve nadzora nadzornik, ki izvaja nadzor, navede v zapisniku o nadzoru (9. člen pravilnika). Če v nadzoru ugotovi, da dobavitelj ne ravna v skladu s svojo obveznostjo (v nadaljnjem besedilu: kršitev), je ta ugotovitev nadzora podlaga za odpravo ugotovljene kršitve in podlaga za morebitno določitev ukrepa, če je potreben za odpravo kršitve, kar se določi v obvestilu o nadzoru (10. člen pravilnika).

K 3. členu (izrazi)

Člen zaradi pravne jasnosti ureditve pravilnika opredeljuje izraze, ki se uporabljajo v pravilniku, in sicer:

1. dokumentacija je skupni izraz za podatke in dokumentacijo, ki je potrebna za izvedbo nadzora, in to ne glede, kdo razpolaga s temi podatki oziroma dokumentacijo (zavod sam, dobavitelj, pri katerem se izvaja nadzor, zavarovana oseba, katere podatki oziroma dokumentacija, je predmet nadzora, druga fizična ali pravna oseba) in ne glede, ali se hrani v listinski ali informatizirani obliki;
2. elektronski naslov dobavitelja je tisti njegov elektronski naslov, ki ga zavod vodi v evidenci pogodb z dobavitelji in ga navede sam dobavitelj;
3. izdajno mesto je naslov, na katerem sme dobavitelj zavarovanim osebam izdajati oziroma izposojati MP, ki so pravica iz OZZ in so predmet pogodbe z zavodom, saj je to izdajno mesto dogovorjeno v pogodbi z zavodom. Izjemoma dobavitelj izdaja oziroma izposoja MP zavarovanim osebam izven izdajnega mesta, in sicer če jih izda na podlagi t. i. zbirne naročilnice, ki se uporablja za predpis MP za zavarovane osebe, ki so nastanjene pri institucionalnih izvajalcih (npr. v socialnovarstvenih ali vzgojno izobraževalnih zavodih), ali če dobavitelj dostavi MP na dom zavarovane osebe;
4. nepogodbno izdajno mesto je izdajno mesto, ki ni dogovorjeno v pogodbi z zavodom, zaradi česar dobavitelj na tem izdajnem mestu zavarovanim osebam ne sme izdajati oziroma izposojati MP, ki so pravica iz OZZ;
5. poslovni prostor dobavitelja je skupni izraz za izdajno mesto, nepogodbno izdajno mesto in drug naslov, na katerem dobavitelj izvaja dejavnost;
6. predstavnik dobavitelja je oseba, ki sodeluje pri nadzoru na strani dobavitelja, npr. zakoniti zastopnik dobavitelja (npr. direktor dobavitelja), pooblaščenec dobavitelja (npr. odvetnik dobavitelja) in druga oseba, ki dela pri dobavitelju na podlagi pogodbe o zaposlitvi (tj. delavec dobavitelja) ali na podlagi civilnopravne pogodbe;
7. pristojni delavec zavoda je delavec zavoda (npr. generalni direktor zavoda, direktor območne enote ali področja zavoda), ki je v skladu z internimi akti zavoda pristojen, da izvede eno ali več dejanj, za katero ta pravilnik določa, da jih izvede pristojni delavec zavoda (npr. pooblasti delavca zavoda za nadzornika, izda odredbo nadzora, izda obvestilo o nadzoru).

Razen navedenih izrazov imajo drugi izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, enak pomen, kakor so opredeljeni s Pravili OZZ, na primer:

- dobavitelj je lekarna ali druga pravna ali fizična oseba v Republiki Sloveniji, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni in ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo o izdaji, o izposoji ali o izdaji in izposoji medicinskih pripomočkov;
- institucionalni izvajalec je izvajalec, ki v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti⁴ (v nadaljnjem besedilu: ZZDej), opravlja zdravstveno dejavnost na podlagi odločbe o opravljanju javne zdravstvene službe;
- medicinski pripomoček je skupni izraz za medicinski pripomoček in za drug pripomoček (ni medicinski pripomoček), ki je povezan z določenim zdravstvenim stanjem zavarovane osebe, ali je njegova uporaba povezana z medicinskim pripomočkom, in se predpisuje na naročilnico, razen v primeru iz 213.a člena Pravil OZZ.

K 4. členu (načini nadzora)

Člen določa načine nadzora, na katere lahko zavod izvede nadzor. Način izvedbe posameznega nadzora se določi z odredbo nadzora (7. člen pravilnika).

Zavod izvede nadzor kot redni ali izredni nadzor, odvisno od tega, ali je nadzor načrtovan s programom nadzorov, ki ga izda generalni direktor zavoda na podlagi tretjega odstavka 65. člena statuta. Redni in izredni nadzor se izvedeta kot:

- neposredni nadzor, če se nadzorna dejanja izvedejo pri dobavitelju, pri čemer je lahko neposredni nadzor napovedan ali nenapovedan, ali
- posredni nadzor, če se nadzorna dejanja izvedejo na zavodu, ali
- kombiniran nadzor, če se nadzorna dejanja izvedejo delno pri dobavitelju in delno na zavodu.

K 5. členu (nadzornik)

Nadzor lahko izvajajo le nadzorniki, to so osebe, ki jih pristojni delavec zavoda pisno pooblasti za izvajanje nadzora. V skladu s statutarno ureditvijo nadzor izvajajo pristojne službe zavoda in pooblaščen delavci zavoda, zavod pa lahko za izvajanje nadzora pooblasti tudi zunanje strokovne sodelavce (zunanje sodelavce in institucije), o čemer odloča generalni direktor zavoda (drugi odstavek 65. člena statuta).

Nadzor lahko izvaja le oseba, pri kateri ne obstajajo okoliščine nasprotja interesov, torej le nadzornik, na strani katerega ne obstajajo okoliščine, v katerih njegov zasebni interes vpliva ali ustvarja videz, da vpliva na nepristransko in objektivno izvajanje nalog nadzornika. Zato je določena obveznost nadzornika, da ravna v skladu z Zakonom o integriteti in preprečevanju korupcije⁵, ki v 37. do 40. členu ureja ravnanje uradnih oseb v zvezi z nasprotjem interesov.

Nadzor lahko izvaja en sam nadzornik ali več nadzornikov, slednje zlasti, ko gre za zahtevnejše (npr. obsežnejše) nadzore.

Nadzornik je pri izvedbi nadzora samostojen tako, da samostojno vodi nadzor v skladu s tem pravilnikom. V okviru te samostojnosti se nadzornik sam odloča tudi o vrsti nadzornih dejanj, ki jih bo izvedel, ter številu in vrsti pregledanih primerov. Z vidika samostojnosti nadzornika se na nadzornika pri izvajanju nadzora ne sme vplivati, npr. z namenom spremembe izbora primerov in odločitev, ki jih sprejme pri nadzoru, prav tako nadzornik svojih odločitev v nadzoru ne sme prilagajati v korist ali škodo dobavitelja, zavarovane osebe, zavoda ali v svojo korist.

Nadzornik se pri izvajanju nadzornih dejanj, ko je v stiku z drugimi osebami (npr. z dobaviteljem ali zavarovanimi osebami) izkazuje z dokumentom zavoda (npr. z odredbo nadzora), na zahtevo druge osebe

⁴ Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUIF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – Odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOP, 203/20 – ZIUPOPdve, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDok in n 100/22 – ZNUZSZS

⁵ Uradni list RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20 in 3/22 – ZDeb

pa tudi z osebnim dokumentom (npr. z osebno izkaznico). S tem nadzornik izkazuje svoje pooblastilo za nadzor in svojo identiteto.

K 6. členu (nadzorna dejanja)

Člen ureja nadzorna dejanja, ki jih nadzornik lahko izvede v nadzoru, in ravnanje drugih udeležencev v nadzoru. Na podlagi drugega odstavka 76. člena ZZDej morajo izvajalec zdravstvene dejavnosti in njegovi zaposleni ali pogodbeni zdravstveni delavci oziroma zdravstveni sodelavci omogočiti nemoteno izvajanje nadzora, med drugim tudi nadzora zavoda nad izpolnjevanjem pogodb z izvajalci. Zato je tudi s tem pravilnikom določena obveznost dobaviteljev, njihovih predstavnikov in drugih oseb, da omogočijo nadzorniku nemoteno izvajanje nadzora. Če dobavitelj onemogoča izvedbo nadzora, ali če nadzorniku v zahtevanem roku ne omogoči pregleda, vpogleda, izpisa, prepisa in kopiranja dokumentacije oziroma je ne posreduje v zahtevanem roku ali če zamolči dejstva ali dokaze, ki so pomembni za izvedbo nadzora, lahko zavod zavrne plačilo obračunanih MP in zahteva od dobavitelja povračilo stroškov in škode, ki je nastala zavodu zaradi tega.

Vrsta nadzornih dejanj, ki jih v posameznem nadzoru izvede nadzornik, je odvisna od namena nadzora. Glede na dosedanje prakso izvajanja tovrstnih nadzorov zavoda pa so najbolj običajna nadzorna dejanja:

- obdelava dokumentacije, s katero razpolagata zavod in dobavitelj (npr. naročilnic, zdravstvene dokumentacije, podatkov iz evidenc zavoda) ter razgovor s predstavniki dobavitelja. Pri tem je treba pojasniti, da so na podlagi tretjega odstavka 76. člena ZZVZZ vsi upravljavci zbirk osebnih in drugih podatkov, ki razpolagajo s podatki, ki se nanašajo na uresničevanje zdravstvenega zavarovanja, dolžni zavodu na njegovo obrazloženo zahtevo brezplačno posredovati zahtevane podatke, tudi če so ti potrebni za nadzor nad uresničevanjem pravic in obveznosti iz tega zavarovanja. Temu sledi ureditev v tem pravilniku, da je dobavitelj nadzorniku v zahtevanem roku dolžan omogočiti pregled, vpogled, izpis, prepis in kopiranje dokumentacije oziroma jo je dolžan v zahtevanem roku posredovati nadzorniku. Prav tako je treba pojasniti, da se na podlagi četrtega odstavka 14.č člena Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva⁶ za potrebe nadzora nad evidentiranjem in obračunavanjem zdravstvenih storitev lahko s Centralnim registrom podatkov o pacientih povezuje tudi evidenca o zavarovanih osebah OZZ, ki jo upravlja zavod na podlagi 79.b člena ZZVZZ;
- razgovor z zavarovano osebo (npr. razgovor zaradi dodatnih pojasnil zavarovane osebe, če se nadzor izvede zaradi pritožbe zavarovane osebe). Če se zavarovana oseba odzove vabilu nadzornika in pride na razgovor ali zaradi ogleda MP, ki ga je prejela, lahko od zavoda zahteva povračilo prevoznih stroškov za razdaljo od kraja svojega bivališča do kraja, na katerem se izvede to nadzorno dejanje, in sicer povračilo v višini kilometrine za službeno potovanje, ki se sicer izplačuje javnim uslužbencem. Ti prevozni stroški so stroški postopka nadzora in kot taki načrtovani s finančnim načrtom zavoda med stroški službe zavoda.

Čeprav je tudi nadzornik že na podlagi samih predpisov dolžan ravnati v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov in poslovnih skrivnosti, se zaradi pomena teh podatkov (če se z njimi seznani v okviru nadzora) s pravilnikom posebej poudarja njegovo dolžnostno ravnanje. Pri obdelavi osebnih podatkov, s katerimi se nadzornik seznani pri nadzoru, mora primarno ravnati v skladu s t. i. Splošno uredbo o varstvu podatkov⁷ in z Zakonom o varstvu osebnih podatkov⁸. Če pa se pri nadzoru seznani s poslovnimi skrivnostmi, mora nadzornik ravnati v skladu z Zakonom o poslovni skrivnosti⁹, ki ureja področje poslovne skrivnosti, pravila določitve in varstva poslovne skrivnosti pred njeno protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem.

⁶ Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk in 206/21 – ZDUPŠOP

⁷ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter razveljavitvi Direktive 95/46/ES

⁸ Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo in 177/20

⁹ Uradni list RS, št. 22/19

K 7. členu (odredba nadzora)

Člen ureja začetek nadzora, ki se začne z odredbo nadzora, ki jo izda pristojni delavec zavoda. Odredba nadzora je dokument, s katerim nadzornik dobi pooblastilo za izvedbo nadzora pri določenem dobavitelju. Poleg podatkov o dobavitelju, katerega ravnanje se nadzira (npr. naziv, naslov), nadzorniku, ki izvaja nadzor (npr. osebno ime) in pristojnem delavcu zavoda, ki izda odredbo nadzora (osebno ime z nazivom delovnega mesta), odredba nadzora v okviru podatkov o nadzoru določa tudi najmanj vsebino nadzora (obveznosti dobavitelja, ki so predmet nadzora) in način nadzora (redni ali izredni nadzor, ki se izvede kot neposredni, posredni ali kombiniran nadzor).

Odločitev o začetku nadzora je pristojnost zavoda, vendar pa zavoda pri načrtovanju rednih nadzorov in pri odreditvi izrednih nadzorov upošteva tudi pobude drugih oseb (npr. opozorila ali prijave zavarovanih oseb, pobude izvajalcev zdravstvene dejavnosti, poziv ministrstva, pristojnega za zdravje).

K 8. členu (neposredni nadzor)

Člen ureja izvajanje neposrednega nadzora kot enega od mogočih načinov izvajanja rednega in izrednega nadzora. Zavod lahko izvede neposredni nadzor kot napovedan ali nenapovedan (4. člen pravilnika).

Če zavod izvede napovedan neposredni nadzor, nadzornik izda napoved neposrednega nadzora. Ta poleg podatkov o dobavitelju in nadzorniku vsebuje tudi podatke o nadzoru (npr. številka nadzora, vsebina, način nadzora), med katerimi se navedejo tudi podatki o neposrednem nadzoru, kot so kraj, datum in ura začetka neposrednega nadzora, po potrebi poziv dobavitelju, da ob neposrednem nadzoru na kraju njegove izvedbe zagotovi določeno dokumentacijo in če je treba tudi dodatne napotke dobavitelju za izvedbo neposrednega nadzora. Če se izredni nadzor izvede (tudi) na način neposrednega nadzora, se ta glede na namen izrednega nadzora praviloma ne napove, temveč se izvede nenapovedan neposredni nadzor. Če se redni nadzor izvede (tudi) na način neposrednega nadzora, se ta po praksi izvajanja rednih nadzorov praviloma napove.

K 9. členu (zapisnik o nadzoru)

Člen ureja način sestave in vsebino zapisnika o nadzoru, ki ga sestavi nadzornik po izvedenem nadzoru, to je po koncu vseh nadzornih dejanj v posameznem nadzoru. Bistveni del zapisnika o nadzoru so ugotovitve nadzora, ali je v nadzoru ugotovljena kršitev oziroma več njih. Nadzornik v zapisniku o nadzoru obrazloži ugotovitve nadzora.

Nadzornik sestavi zapisnik o nadzoru sprva kot osnutek, saj lahko dobavitelj poda mnenje o osnutku zapisnika o nadzoru, preden nadzornik sestavi končni zapisnik o nadzoru. Dobavitelj je v osnutku zapisnika o nadzoru posebej opozorjen na možnost, da poda mnenja in posledice, če ga ne poda v skladu s tem členom. Osnutek zapisnika o nadzoru se pošlje dobavitelju praviloma v desetih delovnih dneh po koncu zadnjega nadzornega dejanja, razen če je glede na zahtevnost nadzora potreben daljši čas za njegovo sestavo ali če obstajajo druge opravičene okoliščine. Osnutek zapisnika o nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov. Če dobavitelj potrdi njegov prejem pred potekom osmih dni, odkar mu je bil poslan, rok za podajo mnenja teče od dneva, ko je potrdil prejem osnutka zapisnika o nadzoru. Če pa dobavitelj v osmih dneh, odkar mu je bil poslan, ne potrdi prejema osnutka zapisnika o nadzoru, se šteje, da ga je prejel osmi dan, odkar mu je poslan.

Dobavitelj lahko o osnutku zapisnika o nadzoru poda mnenje, ki mora biti pisno in poslano na določen elektronski naslov zavoda (naveden v osnutku zapisnika o nadzoru) v desetih delovnih dneh, odkar je dobavitelj prejel osnutek zapisnika o nadzoru oziroma odkar se šteje, da ga je prejel. Dobavitelj lahko mnenju priloži dodano dokumentacijo, če meni, da je to potrebno za utemeljitev mnenja. Če dobavitelj pravočasno pošlje pisno mnenje na naveden elektronski naslov zavoda, nadzornik po njegovi proučitvi

sestavi zapisnik o nadzoru, katerega vsebina se lahko glede na osnutek zapisnika o nadzoru delno ali v celoti spremeni ali pa ostane enaka, če mnenje dobavitelja po oceni nadzornika ne vpliva na njegove ugotovitve nadzora, navedene v osnutku zapisnika o nadzoru, kar nadzornik prav tako obrazloži v zapisniku o nadzoru. Zapisnik o nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov. Če dobavitelj v osmih dneh, odkar mu je bil poslan, ne potrdi prejema zapisnika o nadzoru, se šteje, da ga je prejel osmi dan, odkar mu je poslan.

Če dobavitelj ne poda pravočasno pisnega mnenja ali ga ne pošlje na naveden elektronski naslov zavoda, se šteje, da na osnutek zapisnika o nadzoru nima pripomb. V tem primeru osnutek zapisnika o nadzoru dobi status zapisnika o nadzoru, ki se dobavitelju ne pošlje ponovno. Na to posledico je dobavitelj opozorjen že v osnutku zapisnika o nadzoru.

K 10. členu (obvestilo o nadzoru)

Obvestilo o nadzoru je listina, s katero zavod obvešča dobavitelja o ugotovljenih kršitvah, rokih za njihovo odpravo in ukrepih, če so potrebni za odpravo kršitev.

Če pri nadzoru ni ugotovljena nobena kršitev, se obvestilo o nadzoru ne izda kot poseben dokument. Šteje se, da ima naravo obvestila o nadzoru že sama ugotovitev nadzora, da pri nadzoru ni ugotovljenih kršitev, kot to izhaja zapisnika o nadzoru (naravo zapisnika o nadzoru ima tudi osnutek zapisnika o nadzoru, zoper katerega dobavitelj ni podal mnenja v skladu s tem pravilnikom). V tem primeru se nadzor zaključi z zapisnikom o nadzoru. Opustitev izdaje posebnega obvestila o nadzoru in ponovnega pošiljanja zapisnika o nadzoru dobavitelju je v tem primeru določena zaradi administrativne razbremenitve postopka nadzora.

Če je pri nadzoru ugotovljena kršitev, kar izhaja iz ugotovitev nadzora (navedenih v osnutku zapisnika, ki ima naravo zapisnika oziroma v zapisniku o nadzoru), pristojni delavec zavoda na podlagi tega zapisnika o nadzoru izda in dobavitelju pošlje obvestilo o nadzoru, s čimer se nadzor v tem primeru zaključi. Obvestilo o nadzoru je dokument, s katerim zavod obvešča dobavitelja o ugotovljenih kršitvah in morebitnih ukrepih. Obvestilo o nadzoru zato poleg podatkov o dobavitelju, nadzoru in pristojnem delavcu zavoda, ki izda obvestilo o nadzoru, vsebuje tudi ugotovljene kršitve in rok za njihovo odpravo ter po potrebi ukrepe za odpravo kršitev in rok za njihovo izvedbo, če je glede na ugotovljene kršitve potreben eden ali več ukrepov. Prav tako se v obvestilu določi rok, v katerem mora dobavitelj posredovati zavodu dokazilo, da je ugotovljene kršitve odpravil.

K 11. členu (evidenca nadzorov)

Zavod o nadzorih vodi evidenco kot eno od evidenc s področja OZZ na podlagi drugega odstavka 76. člena ZZZVZZ, ki določa, da zavod vodi baze podatkov in evidence s področja zdravstvenega zavarovanja in uporablja evidence s področja zdravstvenega varstva v skladu s posebnim zakonom. Zavod v evidenci nadzorov vodi najmanj podatke o dobavitelju, pri katerem je izveden nadzor, o nadzorniku oziroma nadzornikih, ki so izvedli nadzor, o nadzoru (npr. številka nadzora, vsebina in način nadzora), kršitvah, če so bile ugotovljene v nadzoru in rokih za njihovo odpravo, ukrepih za odpravo kršitev, če so bili izrečeni, in rokih za izvedbo teh ukrepov ter datumu, ko je zavod prejel dokazilo dobavitelja o odpravi kršitev. Zavod hrani podatke iz te evidence trajno.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

K 12. členu (začeti postopki nadzora)

Prehodna določba pravilnika določa, po katerem postopku, se zaključijo nadzori, ki 1. julija 2023, tj. na dan začetka uporabe tega pravilnika, še ne bodo zaključeni. Ti nadzori se nadaljujejo in zaključijo v skladu z dosedanjim Pravilnikom o izvajanju nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov, št. 0072-23/2020-

DI/1, ki ga je 16. 12. 2020 izdal generalni direktor zavoda in je objavljen na spletni strani zavoda. Na podlagi ustreznega akta generalne direktorice zavoda bo dosedanji Pravilnik o nadzorih prenehal veljati z dnem uveljavitve tega, novega pravilnika, uporabljal pa se bo dosedanji pravilnik za še ne zaključene nadzore, ki so se začeli pred 1. julijem 2023 in do tega dne še ne bodo zaključeni.

K 13. členu (začetek veljavnosti in uporabe)

V skladu s končno določbo pravilnika se bo pravilnik začel uporabljati 1. julija 2023, potem ko bo predhodno uveljavljen. Za uveljavitev pravilnika je določen običajni petnajstdnevni rok od njegove objave v Uradnem listu Republike Slovenije. Pravilnik bo objavljen, ko bo dal nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, na podlagi četrtega odstavka 77. člena ZZVZZ. Prehodno obdobje za začetek uporabe pravilnika je potrebno zaradi sprememb v postopku izvajanja nadzorov pri dobaviteljih na podlagi tega pravilnika, kar bo zahtevalo ustrezno usposabljanje oseb (nadzornikov), ki bodo izvajale nadzor in ustrezno informacijsko podporo (dopolnitev) vseh postopkov in evidence nadzorov. Zavod na podlagi tega pravilnika načrtuje spremembe pri obsegu vsebin, ki so že do zdaj bile predmet nadzora (zdaj pretežno nadzor nad izdajnimi mesti, v prihodnje večji delež nadzorov nad izdanimi oziroma izposojenimi artikli, izdanimi MP, individualno izdelanimi za zavarovano osebo), kot tudi širitev nadzora na druge pogodbene obveznosti (npr. nadzor nad artikli, ki so individualno prilagojeni zavarovani osebi, nadzor nad postopki in upravičenostjo zaračunavanja doplačil zavarovanim osebam v primerih izdaje nadstandardnega MP, nadzor nad zagotavljanjem vzdrževanj in popravil za MP v primerih, ko to krije OZZ). Posledično bodo nadzori pri dobaviteljih zahtevali bolj natančno poznavanje zagotavljanja pravic zavarovanih oseb do MP in pogodbenih določil z dobavitelji. Vse to zahteva ustrezno usposobljene nadzornike. Poleg tega je zaradi obsega podatkov, ki jih je treba voditi v evidenci nadzorov v skladu s tem pravilnikom, treba dograditi sedanjo informacijsko podporo nadzorov. Za uvedbo vseh navedenih vsebinskih in informacijskih sprememb je zato potrebno prehodno obdobje.