



2026-01-2082

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

Pravilnik o izvajanju nadzora kakovosti v zdravstvu

**I. POGLAVJE
SPLOŠNA DOLOČBA**

**1. člen
(vsebina)**

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).

**II. POGLAVJE
IZVAJANJE NADZORA**

**2. člen
(nadzor kakovosti)**

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

(2) Redni nadzor se izvaja v skladu z letnim programom, ki ga na predlog direktorja agencije sprejme svet agencije.

(3) Predlog za izvedbo izrednega nadzora iz petega odstavka 37. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ; v nadaljnjem besedilu: ZZKZ) (v nadaljnjem besedilu: predlog) vsebuje najmanj:

- podatek o izvajalcu zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalec);
- opis dejstev in okoliščin, ki kažejo na domnevne nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti v zagotavljanju zdravstvene obravnave (v nadaljnjem besedilu: okoliščine);
- časovno obdobje ali dogodek, na katerega se opis okoliščin nanaša;
- izkazano povezavo med okoliščinami in morebitnim vplivom na kakovost ali varnost zdravstvene obravnave.

(4) Če predlog ne vsebuje podatkov iz prejšnjega odstavka, agencija predlagatelja pozove k dopolnitvi v roku, ki ne sme biti krajši od osmih dni. Če predlagatelj predloga v roku iz prejšnjega stavka ne dopolni, agencija predloga ne obravnava in o tem obvesti predlagatelja.

(5) Agencija lahko pred odločitvijo o uvedbi izrednega nadzora pridobi dodatna pojasnila od predlagatelja oziroma pacienta, katerega zdravstvena obravnava je predmet predloga, in od izvajalca ali drugih oseb, ki razpolagajo z informacijami, pomembnimi za odločitev o uvedbi izrednega nadzora.

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

(7) Direktor agencije o uvedbi izrednega nadzora odloči najpozneje v 30 dneh od prejema popolnega predloga.

(8) Če agencija oceni, da predlog ni utemeljen ali da so bile okoliščine, navedene v predlogu, že predmet nadzora in predlog ne vsebuje okoliščin, ki bi lahko vplivale na drugačno ugotovitev, izrednega nadzora ne uvede. O tem sestavi uradni zaznamek.

(9) Predlagatelju izrednega nadzora se ugotovitve nadzora posredujejo v skladu z dvanajstim odstavkom 37. člena ZZKZ.

(10) Če je predlog vložen anonimno in vsebuje vse podatke iz tretjega odstavka tega člena in agencija po pregledu dokumentacije ugotovi okoliščine, ki bi lahko pomembno vplivale na kakovost zdravstvene obravnave, uvede izredni nadzor.

3. člen **(zunanji strokovnjaki za izvajanje nadzora)**

(1) Agencija na svoji spletni strani objavi seznam zunanjih strokovnjakov, ki izpolnjujejo pogoje za sodelovanje pri izvajanju nadzorov.

(2) Agencija najmanj enkrat letno na svoji spletni strani objavi javni poziv za predlaganje kandidatov za zunanje strokovnjake (v nadaljnjem besedilu: javni poziv).

(3) Kandidate za zunanje strokovnjake lahko na javni poziv predlagajo:

1. ministrstvo, pristojno za zdravje;
2. ministrstvo, pristojno za institucionalno varstvo oziroma dolgotrajno oskrbo v instituciji, za področje nadzora pri izvajalcih v svoji pristojnosti, ki so tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti;
3. združenja izvajalcev zdravstvene dejavnosti in izvajalcev iz prejšnje točke, ki delujejo najmanj pet let;
4. zbornice, ki so nosilke javnih pooblastil s področja zdravstvene oziroma lekarniške dejavnosti;
5. nevladne organizacije s področja varstva pacientovih pravic, ki delujejo najmanj pet let;
6. strokovna združenja in strokovna društva, ki delujejo na državni ravni na področju zdravstvene dejavnosti najmanj pet let;
7. drugi državni organi (npr. Varuh človekovih pravic Republike Slovenije, Komisija za preprečevanje korupcije, Informacijski pooblaščenec).

(4) Agencija pri izboru kandidatov za zunanje strokovnjake upošteva:

- strokovno usposobljenost kandidata na področju vsebine nadzora;
- poznavanje vrste oziroma ravni zdravstvene dejavnosti, ki je predmet nadzora;
- kompetence kandidata v skladu s pravilnikom, ki ureja zahteve za pridobivanje in vzdrževanje kompetenc s področja kakovosti v zdravstvu.

(5) Agencija za izvedbo nadzora, kjer je zaradi njegove zahtevnosti, strokovne kompleksnosti ali zaradi potrebe po primerjavi z mednarodnimi standardi kakovosti potrebno posebno strokovno znanje, v komisijo imenuje tudi druge strokovnjake s področja vsebine, ki je predmet nadzora.

(6) Agencija lahko v komisijo vključi tudi strokovnjaka iz druge države ali pridobi njegovo pisno mnenje.

4. člen **(komisija za izvedbo nadzora)**

(1) Za posamezen nadzor agencija imenuje komisijo za izvedbo nadzora (v nadaljnjem besedilu: komisija).

(2) Komisijo sestavljajo predsednik ter najmanj en in največ šest članov komisije. Predsednik komisije je uradna oseba agencije in vodi postopek nadzora. Člani komisije so predstavniki agencije in zunanji strokovnjaki ali strokovnjaki iz šestega odstavka prejšnjega člena. Člani komisije so pri izvajanju nadzora neodvisni in nepristranski.

(3) Najmanj en član komisije ima kompetence na ravni strokovnjaka v skladu s pravilnikom, ki ureja zahteve za pridobivanje in vzdrževanje kompetenc s področja kakovosti v zdravstvu.

(4) Član komisije se izloči iz izvedbe nadzora, če obstajajo okoliščine, ki vzbujajo dvom o njegovi nepristranskosti ali neodvisnosti.

(5) O okoliščinah iz prejšnjega odstavka član komisije nemudoma pisno obvesti agencijo.

(6) Predlog za izločitev člana komisije lahko pisno poda tudi nadzorovani izvajalec, in sicer v osmih dneh od dneva, ko se je seznanil s sestavo komisije. Po poteku roka iz prejšnjega stavka lahko predlog za izločitev poda le, če izkaže, da je za razlog izločitve izvedel pozneje.

(7) O izločitvi člana komisije odloči direktor agencije s sklepom, ki se vroči članu komisije in izvajalcu. Določbe tega člena o izločitvi člana komisije se smiselno uporabljajo tudi za predsednika komisije.

(8) Za člana komisije ne more biti imenovana oseba:

- ki je zaposlena pri izvajalcu, ki je predmet nadzora, ali je bila pri njem zaposlena v zadnjih treh letih;
- ki je v zadnjih treh letih z izvajalcem, ki je predmet nadzora, poslovno, pogodbeno ali strokovno sodelovala;
- ki je sodelovala pri pripravi, izvajanju ali presoji aktivnosti, ravnanj ali odločitev, ki so predmet nadzora;
- ki je v okviru drugega organa, organizacije, zbornice, strokovnega združenja ali drugega postopka že obravnavala ali odločala o zadevi, ki je predmet nadzora;
- pri kateri obstajajo druge okoliščine, ki vzbujajo dvom o njeni nepristranskosti, neodvisnosti ali objektivnosti.

(9) Pred začetkom nadzornih dejanj vsak član komisije podpiše izjavo o neobstoju okoliščin iz prejšnjega odstavka, ki je kot Priloga sestavni del tega pravilnika. Podpisana izjava iz prejšnjega stavka je sestavni del dokumentacije o izvedbi nadzora.

(10) Če član komisije po podaji izjave ugotovi obstoj okoliščin iz osmega odstavka tega člena ali te okoliščine nastanejo med izvajanjem nadzora, o tem nemudoma obvesti agencijo.

5. člen **(napoved izvedbe nadzora)**

(1) Redni nadzor se praviloma napove vsaj sedem dni pred izvedbo.

(2) Izredni nadzor se praviloma opravi brez predhodne najave.

(3) Če je to potrebno za doseg namena nadzora, lahko komisija posamezna nadzorna dejanja opravi brez navzočnosti odgovorne osebe izvajalca.

6. člen
(načelo sorazmernosti pri izvajanju nadzora)

(1) Komisija izvaja nadzor tako, da nadzorna dejanja, obseg zahtevanih podatkov in dokumentacije ter trajanje nadzora ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseg namena nadzora.

(2) Komisija od izvajalca zahteva le podatke, pojasnila in dokumentacijo, ki so neposredno povezani s predmetom in obsegom nadzora.

(3) Komisija izvaja nadzor na način, ki izvajalca in njegove zaposlene čim manj obremenjuje ter v najmanjši možni meri posega v izvajanje zdravstvene dejavnosti, če to ne ogroža namena ali učinkovitosti nadzora.

(4) Pri izbiri nadzornih dejanj komisija upošteva načelo sorazmernosti in izbere ukrepe, s katerimi je mogoče doseči namen nadzora z najmanjšim posegom v redno delo izvajalca.

7. člen
(izvedba nadzora)

(1) Komisija izvaja nadzor v obsegu in za namen, določen v sklepu o začetku nadzora.

(2) Predsednik komisije ob začetku nadzora odgovorni osebi izvajalca predstavi člane komisije in izroči sklep o začetku nadzora. Če odgovorna oseba izvajalca ob začetku nadzora ni navzoča, se nadzor lahko začne ob prisotnosti druge zaposlene osebe pri izvajalcu.

(3) Izvajalec v skladu s trinajstim odstavkom 37. člena ZZKZ komisiji zagotovi pogoje za nemoteno opravljanje nadzora ter omogoči dostop do prostorov, dokumentacije, evidenc, informacijskih sistemov in drugih podatkov, potrebnih za izvedbo nadzora.

(4) Komisija lahko med izvajanjem nadzora od izvajalca zahteva ustna ali pisna pojasnila, dokumentacijo in druge podatke, ki so potrebni za ugotovitev dejanskega stanja in so povezani s predmetom nadzora.

(5) Če komisija med izvajanjem nadzora ugotovi okoliščine, ki predstavljajo neposredno in resno tveganje za varnost pacientov, o tem nemudoma obvesti direktorja agencije.

(6) V primeru iz prejšnjega odstavka direktor agencije lahko izvajalca z obrazloženo pisno zahtevo pozove, da poda pojasnila oziroma sprejme ukrepe za zmanjšanje tveganja za paciente.

(7) Izvajalec agencijo v roku, določenem v zahtevi iz prejšnjega odstavka, obvesti o sprejetih ukrepih oziroma razlogih, zaradi katerih ukrepov ni sprejel.

(8) Če je to potrebno za ugotovitev dejanskega stanja, lahko komisija med izvajanjem nadzora opravi razgovore z zaposlenimi oziroma pogodbenimi sodelavci izvajalca, pacienti ali njihovimi ožjimi družinskimi člani, če se s tem strinjajo, oziroma drugimi osebami, vključenimi v vsebino nadzora.

(9) O opravljenem razgovoru iz prejšnjega odstavka se sestavi uradni zaznamek, ki vsebuje najmanj datum, kraj, navedbo navzočih oseb in bistveno vsebino razgovora.

(10) Komisija lahko med izvajanjem nadzora fotografira oziroma posname objekte, prostore, opremo, predmete in drugo dokumentirano stanje izvajalca, kadar je to potrebno za ugotovitev ali dokazovanje dejanskega stanja ob upoštevanju predpisov, ki urejajo varstvo osebnih podatkov in pacientovih pravic.

(11) Komisija lahko med izvajanjem nadzora od izvajalca zahteva, da v določenem roku predloži dodatna pojasnila, dokumentacijo ali druge podatke, ki jih med nadzorom ni bilo mogoče pridobiti.

(12) Člani komisije in drugi udeleženci nadzora smejo podatke, s katerimi se seznanijo pri izvajanju nadzora, uporabljati le za izvajanje nadzora ter jih varujejo v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov, pacientovih pravic, poslovnih skrivnosti in drugih varovanih podatkov.

8. člen **(poročilo o nadzoru)**

(1) Komisija pripravi osnutek poročila o ugotovitvah nadzora (v nadaljnjem besedilu: poročilo) najpozneje v 30 dneh od dneva, ko ugotovi, da je dejansko stanje, potrebno za pripravo poročila, popolno ugotovljeno.

(2) Če komisija pri izvajanju nadzora ne ugotovi neskladnosti s predpisi, ki urejajo zdravstveno dejavnost oziroma kakovost v zdravstvu, nacionalnimi kliničnimi smernicami, ki jih potrjuje Zdravstveni svet, oziroma smernicami, standardi in protokoli, ki jih sprejme Zbornica ali strokovno združenje z javnim pooblastilom, ugotovi pa možnosti za izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave, lahko v poročilu poda priporočila za izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave (v nadaljnjem besedilu: priporočila).

(3) Priporočila se lahko nanašajo zlasti na:

- izboljšanje kakovosti zdravstvene obravnave v skladu z uveljavljenimi mednarodnimi zdravstvenimi standardi;
- organizacijske pomanjkljivosti, ki ne predstavljajo pomembnega tveganja za kakovost ali varnost zdravstvene obravnave;
- odstopanja, pri katerih obstaja več strokovno sprejemljivih rešitev;
- izboljšanje spremljanja kazalnikov kakovosti, notranjih presoj, dokumentiranja, izobraževanja ali kulture varnosti;
- uvajanje in prenos dobrih praks.

(4) Pri oblikovanju priporočil komisija upošteva tudi namen prenosa dobrih praks in podpore izvajalcu pri nenehnem izboljševanju kakovosti zdravstvene obravnave.

(5) Če komisija pri izvajanju nadzora ugotovi nepravilnosti ali pomanjkljivosti pri spoštovanju predpisov, ki urejajo zdravstveno dejavnost oziroma kakovost v zdravstvu, nacionalnih kliničnih smernic, ki jih potrjuje Zdravstveni svet, oziroma smernic, standardov in protokolov, ki jih sprejme Zbornica ali strokovno združenje z javnim pooblastilom, v poročilu predlaga ukrepe iz osmega odstavka 37. člena ZZKZ.

(6) Izvajalec poda mnenje na poročilo najpozneje v osmih dneh od njegovega prejetja.

(7) Če izvajalec v roku iz prejšnjega odstavka ne poda mnenja na poročilo, poročilo postane končno poročilo in ga komisija posreduje agenciji.

(8) Če izvajalec poda mnenje na poročilo, komisija prouči navedbe izvajalca in po potrebi dopolni ugotovitve, priporočila oziroma predloge ukrepov.

(9) Komisija pripravi končno poročilo najpozneje v 15 dneh po prejemu mnenja izvajalca in ga posreduje agenciji. V končnem poročilu se komisija opredeli tudi do navedb izvajalca iz mnenja na poročilo.

(10) Izvajalec agencijo obvesti o izvedbi priporočil in njihovih učinkih na kakovost zdravstvene obravnave oziroma uvedbi dobrih praks ali morebitnih izboljšav na podlagi ugotovitev nadzora.

(11) Če končno poročilo vsebuje predlog ukrepov iz petega odstavka tega člena, agencija po preučitvi končnega poročila z odločbo odredi njihovo izvedbo ter določi rok za njihovo izvedbo in poročanje o realizaciji.

(12) Izvajalec agenciji poroča o realizaciji ukrepov v roku, določenem z odločbo iz prejšnjega odstavka.

(13) Poročilo o realizaciji ukrepov vsebuje najmanj opis izvedenih aktivnosti, dosežene rezultate in dokazila o izvedbi ukrepov.

9. člen **(obveščanje o ugotovitvah nadzora)**

Če je nadzor opravljen pri izvajalcu, ki opravlja zdravstveno dejavnost v mreži javne zdravstvene službe, lahko agencija o ugotovitvah nadzora, odrejenih ukrepih in njihovi realizaciji obvesti organ, pristojen za organiziranje oziroma financiranje javne zdravstvene službe na območju izvajanja zdravstvene dejavnosti.

10. člen **(stroški nadzora)**

(1) Stroške izrednega nadzora, izvedenega na zahtevo izvajalca, krije izvajalec.

(2) Stroški iz prejšnjega odstavka se zaračunajo v skladu s cenikom za izvajanje storitev agencije.

III. POGLAVJE **PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA**

11. člen **(objava seznama zunanjih strokovnjakov)**

(1) Agencija seznam zunanjih strokovnjakov iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika objavi v enem letu od uveljavitve tega pravilnika.

(2) Do objave seznama iz prejšnjega odstavka zunanje strokovnjake za izvedbo nadzorov na zaprosilo agencije predlagajo ministrstvo, pristojno za zdravje, in zbornice, ki so nosilke javnih pooblastil s področja zdravstvene oziroma lekarniške dejavnosti.

12. člen **(zahteve za komisijo)**

Zahteva iz tretjega odstavka 4. člena tega pravilnika se upošteva od 1. januarja 2027.

13. člen **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-60/2026

Ljubljana, dne 1. septembra 2026

EDA 2026-9941215000-0001

EVA 2026-2711-0065

Javna agencija Republike Slovenije
za kakovost v zdravstvu
prim.izr. prof. dr. Breda Jesenšek Papež
predsednica sveta

Soglašam!
dr. Tadej Ostrc
minister
za zdravje

Priloga

IZJAVA O NEOBSTOJU OKOLIŠČIN ZA IZLOČITEV ČLANA KOMISIJE

Spodaj podpisani/-a _____,
imenovan/-a za člana/-ico komisije za izvedbo rednega/izrednega (označiti) nadzora kakovosti pri
izvajalcu zdravstvene dejavnosti _____,
izjavljam, da:

- nisem zaposlen/-a pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki je predmet nadzora, in pri njem nisem bil/-a zaposlen/-a v zadnjih treh letih;
- v zadnjih treh letih z izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki je predmet nadzora, nisem poslovno, pogodbeno ali strokovno sodeloval/-a na način, ki bi lahko vplival na mojo nepristranskost;
- nisem sodeloval/-a pri pripravi, izvajanju ali presoji aktivnosti, ravnanj ali odločitev, ki so predmet nadzora;
- v okviru drugega organa, organizacije, zbornice, strokovnega združenja ali drugega postopka nisem obravnaval/-a ali odločal/-a o zadevi, ki je predmet nadzora;
- niso podane druge okoliščine, ki bi lahko vzbudile dvom o moji nepristranskosti, neodvisnosti ali objektivnosti.

Zavežujem se, da bom Javno agencijo Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu nemudoma obvestil/-a o vsaki okoliščini, ki bi lahko vplivala na mojo nepristranskost ali neodvisnost oziroma bi predstavljala razlog za mojo izločitev.

Kraj in datum: _____

Podpis: _____