

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, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23) generalna direktorica Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije izdaja

PRAVILNIK

o nadzoru nad izdajanjem in zaračunavanjem medicinskih pripomočkov

1. člen **(vsebina)**

Ta pravilnik določa postopek in način izvajanja nadzora Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod) nad izdajanjem in zaračunavanjem medicinskih pripomočkov dobaviteljev (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 izdajanje in zaračunavanje MP 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 je celota vseh podatkov, 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 elektronski obliki;
2. elektronski naslov dobavitelja je elektronski naslov dobavitelja, ki ga zavod vodi v evidenci pogodb z dobavitelji;
3. podatki o dobavitelju so naziv, naslov in statusna oblika dobavitelja;
4. podatek o nadzorniku je osebno ime in delovno mesto nadzornika;
5. podatki o pristojnem delavcu zavoda so osebno ime ter delovno mesto pristojnega delavca zavoda;
6. 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;
7. nepogodbno izdajno mesto je naslov, na katerem dobavitelj izdaja oziroma izposoja MP, ki ni dogovorjen s pogodbo z dobaviteljem;
8. poslovni prostor dobavitelja je izdajno mesto, nepogodbno izdajno mesto in drug naslov, na katerem dobavitelj izvaja dejavnost;
9. 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);
10. pristojni delavec zavoda je delavec zavoda, ki je v skladu z akti zavoda pristojen za izvedbo dejanj na podlagi tega pravilnika in ni sočasno nadzornik v konkretnem postopku nadzora.

4. člen **(vrste nadzora)**

(1) Zavod izvede nadzor kot redni ali izredni nadzor, ki ju izvede kot neposredni, posredni ali kombiniran nadzor.

(2) Redni nadzor je nadzor, ki ga zavod izvede v skladu z letnim programom 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 enkrat ali večkrat, 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 izpolnjuje pogoje za nadzornika, določene v aktu o sistemizaciji delovnih mest zavoda, in jo za izvajanje nadzora pisno pooblasti pristojni delavec 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. Če je nadzornikov več, se določi vodja nadzora, ki odloča ob upoštevanju mnenj drugih nadzornikov.

(5) Nadzornik se izkazuje z dokumentom zavoda, na zahtevo predstavnika dobavitelja ali zavarovane osebe pa tudi z osebnim dokumentom.

6. člen **(nadzorna dejanja)**

(1) Pri izvajanju nadzora ima nadzornik pravico izvesti 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 četrtem 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) Če se pri ogledu MP in pregledu dokumentacije pojavi sum, da MP ni skladen z zahtevami zakonodaje, nadzornik o tem obvesti Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

7. člen **(odredba nadzora)**

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

- dobavitelju;
- nadzorniku;
- vodji nadzora, kadar nadzor izvaja več nadzornikov;
- nadzoru (številka, vsebina in vrsta 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, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter inšpekcijskega organa, katerega ugotovitve se nanašajo na področje MP).

8. člen **(neposredni nadzor)**

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

- dobavitelju;
- nadzorniku;
- nadzoru (številka, vsebina, vrsta, kraj in čas nadzora, nadzorovano obdobje in, po potrebi navedba 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;
- podatek o nadzorniku;
- podatke o nadzoru (številka, vsebina, vrsta, kraj in čas nadzora, nadzorovano obdobje);
- ugotovitve nadzora z opisom morebitnih kršitev;
- 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 opravljenem nadzoru)**

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

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

(3) Obvestilo o opravljenem nadzoru vsebuje najmanj:

1. podatke o dobavitelju;
2. podatke o nadzoru (številka in vrsta nadzora);
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 opravljenem nadzoru se pošlje dobavitelju na njegov elektronski naslov. Če dobavitelj ne potrdi prejema obvestila o opravljenem 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 opravljenem nadzoru oziroma z zapisnikom o nadzoru, ki ima naravo obvestila o opravljenem nadzoru.

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

11. člen **(ukrepi za odpravo kršitev)**

Kot ukrep za odpravo kršitev zavod z obvestilom o opravljenem nadzoru določi naslednje ukrepe:

- če je s kršitvijo povzročena škoda zavodu, zavod izda dobavitelju račun v višini škode, ki ga dobavitelj plača v roku, določenem na računu;
- poziv dobavitelju, da v osmih dneh od prejema obvestila o opravljenem nadzoru izpolni pogodbeno obveznost, ki jo je prekršil, kadar je po naravi stvari to mogoče;
- če je zavarovani osebi povzročena škoda, ker ji je dobavitelj neupravičeno zaračunal doplačilo za vrsto MP ali artikel, za vzdrževanje MP ali za popravilo MP, ki je v pogodbi z zavodom, dobavitelj neupravičeno zaračunan strošek povrne zavarovani osebi v določenem roku, sicer zavarovani osebi povrne škodo zavod in zahteva povračilo škode od dobavitelja;
- drug ukrep glede na naravo kršitve.

12. člen (stroški nadzora)

Zavod in dobavitelj krijeta vsak svoje stroške postopka.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

13. člen (dokončanje postopkov)

Nadzori, ki so se začeli pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo v skladu s Pravilnikom o izvajanju nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov, št. 0072-23/2020-DI/1 z dne 16. 12. 2020.

14. člen (začetek veljavnosti)

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

Št. 0072-5/2024-DI/6
Ljubljana, dne 25. marca 2024
EVA 2022-2711-0125



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

Soglašam!

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica za zdravje