



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE RS
Gregorčičeva 20
1000 LJUBLJANA

gp.gs@gov.si

Številka: 0070-54/2011/41
Datum: 10. 6. 2011
EVA: 2009-2711-0016

**Zadeva: Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilstvu –
skrajšani postopek - predlog za obravnavo**

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08 in 38/10 - ZUKN) je Vlada Republike Slovenije na svoji ... seji dne ... sprejela naslednji:

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilstvu in ga predloži Državnemu zboru Republike Slovenije v obravnavo po skrajšanem postopku.

mag. Helena KAMNAR
GENERALNA SEKRETARKA

Sklep prejmeta:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje.

2.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:	
– dr. Ivan Eržen, državni sekretar, – Barbara Jamnik, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, – Branka Stražišar, podsekretarka, – Tjaša Barbara Kump, višja svetovalka III.	
2.b Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu Državnega zbora:	
– Dorijan Marušič, minister, – dr. Ivan Eržen, državni sekretar.	
3. Gradivo se sme objaviti na svetovnem spletu:	DA
4.a Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem oziroma skrajšanem postopku v Državnem zboru RS z obrazložitvijo razlogov:	
Predlog zakona vsebuje manj zahtevne spremembe in dopolnitve, ki se nanašajo na uskladitev zakona z Direktivo o storitvah na notranjem trgu in na podrobnejšo ureditev nadzora.	
4.b Predlog za skrajšanje poslovnih rokov z obrazložitvijo razlogov:	
Predlagamo, da se gradivo obravnava na pristojnem vladnem odboru dne 21.6.2011 ter v istem tednu na seji vlade.	

5. Kratek povzetek gradiva

S predlaganim zakonom naš pravni red usklajujemo z Direktivo o storitvah na notranjem trgu, podrobneje urejamo postopkovna določila glede strokovnega nadzora in nadzor nad izvajanjem prenašamo z Ministrstva za zdravje na Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in druge pristojne inšpektorate.

Zdravilci, ki zdravilsko dejavnost že izvajajo v drugi državi članici Evropske Unije, lahko le s prijavo svoje dejavnosti na Ministrstvu za zdravje izvajajo zdravilsko dejavnost na območju naše države. Prijava se odda pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti, vsebovati pa mora podatke, ki bodo omogočali preverjanje zakonitosti ali druge oblike delovanja družbe ali zdravilca v državi, kjer je ustanovljen. Če se želijo ustanoviti v naši državi, morajo pridobiti dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti.

Za opravljanje strokovnega nadzora so dodana podrobnejša postopkovna določila in ukrepi, ki jih lahko izreče zbornica v zvezi z ugotovljenimi nepravilnostmi.

Inšpekcijski nadzor bo v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije in drugih inšpektoratov, pristojnih za posamezna področja.

6. Presoja posledic

a)	na javnofinančna sredstva v višini, večji od 40 000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	na usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	na gospodarstvo, posebej na mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	na okolje, kar vključuje tudi prostorske in varstvene vidike	NE
e)	na socialno področje	NE
f)	na dokumenta razvojnega načrtovanja: - na nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja, - na razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - na razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic, višjih od 40 000 EUR

/samo, če izbere DA pod točko 6. a)/

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t+1	t+2	t+3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov državnega proračuna	/	180.500 EUR	180.500 EUR	180.500 EUR
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) obveznosti za druga javna finančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II. a. Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra ukrepa, projekta/Naziv ukrepa, projekta	Šifra PP/Naziv PP	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t+1
SKUPAJ:				
II.b. Manjkajoče pravice porabe se bodo zagotovile s prerazporeditvijo iz:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra ukrepa, projekta/Naziv ukrepa, projekta	Šifra PP/Naziv PP	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t+1
SKUPAJ:				
II.c. Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov oz. povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t+1	
Plače (MZ iz PP 5993)	/		145.000	
Materialni stroški (MZ iz PP 4530)	/		18.000	
Oprema (MZ iz PP 2915)	/		15.000	
Izobraževanje, izpolnjevanje in usposabljanje (MZ iz PP 7683)	/		2.500	
SKUPAJ:	/		180.500	

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic, nižjih od 40 000 EUR

Kratka obrazložitev

8. Predstavitev sodelovanja javnosti

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja

DA

Datum objave: 7. 4. 2011

V razpravo so bili vključeni predstavniki zainteresirane javnosti.

Mnenja, predloge, pripombe so podali:

- Slovensko homeopatsko društvo,
- Sindikat zdravilcev Slovenije,
- ESOM - Visoka šola za osteopatsko medicino,
- INTA-iniciativni odbor za integrativno medicino,
- Zavod Hrib zdravja in
- trije posamezniki.

Bistvena odprta vprašanja:

- zakaj so bile v javni obravnavi le spremembe in dopolnitve zakona o zdravilstvu in ne novi zakon, ki je bil že pripravljen v sodelovanju z zdravilci;
- previsoke kazni za prekrške;
- za izvajanje homeopatije, kiropraktike in osteopatije menijo, da ne bi bila potrebna končana medicinska fakulteta.

Z zgoraj navedenimi predstavniki zdravilcev je bil 16. 5. 2011 sestanek, na katerem smo dosegli dogovor glede višine kazni, prehodnega obdobja pridobitve izobrazbe in druge vsebine predlaganega zakona.

9. Predstavitev medresorskega usklajevanja

Gradivo je bilo poslano v medresorsko usklajevanje:

- Službi Vlade RS za zakonodajo,
- Ministrstvu za finance,
- Ministrstvu za javno upravo,
- Ministrstvu za gospodarstvo,
- Ministrstvu za delo, družino in socialne zadeve,
- Ministrstvu za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo,
- Ministrstvu za pravosodje.

Pripombe so poslali:

- Služba Vlade RS za zakonodajo,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za javno upravo,
- Ministrstvo za gospodarstvo,
- Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve in

- Ministrstvo za pravosodje.		
Datum pošiljanja: 16. 5. 2011		
Gradivo je usklajeno:	v pretežni meri	
10. Gradivo je lektorirano		DA
11. Zahteva predlagatelja za		
a)	obravnavo neusklajenega gradiva	NE
b)	za nujnost obravnave	NE
c)	obravnavo gradiva brez sodelovanja javnosti	NE
12. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti		DA
13. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade		DA
14. Gradivo je pripravljeno na podlagi sklepa vlade št. ... z dne ...		
Dorijan MARUŠIČ MINISTER		

Priloga:

- jedro gradiva.

ZAKON

O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILSTVU

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je leta 2007 uredilo področje zdravilstva v Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/2007 - v nadaljnjem besedilu: zakon).

Zdravilskih storitev ne uvrščamo med zdravstvene storitve, ampak med storitve, ki jih ureja Direktiva o storitvah na notranjem trgu (2006/123/ES). Vsebino direktive je povzel Zakon o storitvah na notranjem trgu, ki je v pristojnosti Ministrstva za gospodarstvo, vendar je treba prilagoditi tudi področne zakone, kamor sodi tudi zakon o zdravilstvu. Tako je treba urediti izdajo dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti in čezmejno opravljanje zdravilske dejavnosti. V zakonu je določeno, da se lahko zdravilska dejavnost opravlja le v obliki gospodarskih družb, kar pomeni omejevanje pri prostem pretoku storitev.

Strokovni nadzor je v obliki rednih in izrednih nadzorov v pristojnosti zbornice, ministrstvo pa bi zbornico nadzorovalo preko javnih pooblastil. Ker gre za postopek opravljanja nadzora, ga je treba podrobneje urediti v zakonu in ne vsebine prepuščati podzakonskemu predpisu.

V zakonu je tudi predvideno, da nadzor nad izvajanjem zakona opravlja ministrstvo, ki pa je tudi prekrškovni organ, vendar se ta določba ne izvaja, ker je napisana preveč ohlapno in ne omogoča učinkovitega nadzora.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilj

Cilj zakona je uskladitev z Direktivo o storitvah na notranjem trgu ter preglednejšo in ustrežnejšo ureditev nadzora nad izvajanjem zdravilske dejavnosti.

2.2 Načela

Temeljno načelo predlaganega zakona je zagotavljanje varnosti zdravja uporabnika zdravilskih storitev in zaščita uporabnika storitev pred morebitno škodo za zdravje. Kot

temeljno vodilo zdravilcev je določeno, da se zdravilska dejavnost izvaja na način, ki ne škoduje zdravju.

2.3. Poglavitne rešitve

a) Predlagani zakon vsebuje naslednje rešitve:

1. uskladitev z Direktivo o storitvah na notranjem trgu (2006/123/ES)

S predlagano spremembo zakona smo v skladu z navedeno direktivo razširili krog oseb, ki na podlagi dovoljenja zbornice lahko opravljajo zdravilsko dejavnost. To so lahko domače in tuje fizične ali pravne osebe, ki se ustanovijo v določeni statusni obliki (npr. kot gospodarska družba, samostojni podjetnik posameznik, zavod, društvo, posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost).

Pri postopku izdaje dovoljenja za izvajanje zdravilskih storitev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije ali pravnih oseb, ustanovljenih po pravu drugih držav članic, se sklicujemo na uporabo določil Zakona o storitvah na notranjem trgu, ki določa izjeme glede izdaje odločb in dovoljenj skladno z direktivo. Uporabljen je pravni instrument "pozitivni molk organa", kar pomeni, da se šteje, da je dovoljenje dano, če v šestih mesecih ni izdana odločba in oseba ni bila pozvana na dopolnitev vloge.

Čezmejno izvajanje zdravilskih storitev se lahko izvaja le na podlagi prijave na ministrstvo. Zdravilci, ki zdravilsko dejavnost že izvajajo v drugi državi članici Evropske Unije, lahko le s prijavo svoje dejavnosti na Ministrstvu za zdravje izvajajo zdravilsko dejavnost na območju naše države. Ustanovitev v naši državi ni potrebna. Prijava se odda pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti, vsebovati pa mora podatke, ki bodo omogočali preverjanje zakonitosti ali druge oblike delovanja družbe ali zdravilca v državi, kjer je ustanovljen.

2. nadzor

Določbe, ki urejajo nadzor v veljavnem zakonu, so zelo skope in se ne morejo izvajati. Z novelo zakona predlagamo podrobnejša postopkovna določila izvajanja strokovnega nadzora in ukrepe, ki se lahko izrečejo zaradi ugotovljenih nepravilnosti.

Urejamo tudi inšpekcijski nadzor, kajti v veljavnem zakonu je predvideno, da nadzor nad izvajanjem zakona opravlja ministrstvo, kar pomeni, da naj bi opravljalo inšpekcijski nadzor in izrekalo prekrške, kar pa se ni izvajalo. S tega vidika je predvideno, da se nadzor prenese v pristojnost Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije in drugih inšpektoratov, pristojnih za posamezna področja, kar je tudi z vidika njihove pristojnosti preglednejše. Določeni so tudi

ukrepi, ki jih inšpektorji lahko izrečejo.

3. izvajanje zakona do ustanovitve zdravilske zbornice

V veljavnem zakonu je predvidena ustanovitev zbornice, ki bi izvajala večino nalog na področju zdravilstva, pridobila pa bi tudi javna pooblastila za:

- izdajo dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti,
- podeljevanje licenc in vodenje registra ter
- opravljanje strokovnega nadzora.

Ker do ustanovitve zbornice še ni prišlo, ima ministrstvo po zakonu možnost, da opravlja naloge, ki bi jih zbornica opravljala kot javno pooblastilo, zato smo natančno opredelili, katere predpise mora ministrstvo še sprejeti za izvajanje teh nalog.

Glede na navedene spremembe so usklajena tudi prekrškovna določila.

b) Sodelovanje javnosti

Predlog zakona je bil objavljen na spletnem naslovu e-demokracija in je bil v javni obravnavi od 7. 4. 2011 do 3. 5. 2011. O poteku javne obravnave smo obestili tudi zainteresirano javnost (zdravilska društva, sindikat,..).

Svoje mnenje ali pripombe so v roku podali:

- ☐ Slovensko homeopatsko društvo,
- ☐ Sindikat zdravilcev Slovenije,
- ☐ ESOM - Visoka šola za osteopatsko medicino,
- ☐ INTA-iniciativni odbor za integrativno medicino,
- ☐ Zavod Hrib zdravja in
- ☐ trije posamezniki.

Glavne pripombe so bile naslednje:

- ☐ zakaj so bile v javni obravnavi le spremembe in dopolnitve zakona o zdravilstvu in ne novi zakon, ki je že bil pripravljen v sodelovanju z zdravilci;
- ☐ previsoke kazni za prekrške;
- ☐ za izvajanje homeopatije, kiropraktike in osteopatije menijo, da ne bi bila potrebna končana medicinska fakulteta.

Z zgoraj navedenimi predstavniki zdravilcev je bil 16. 5. 2011 sestanek, na katerem smo dosegli dogovor glede višine kazni, prehodnega obdobja pridobitve izobrazbe in druge vsebine predlaganega zakona.

Pojasnili smo, da novela zakona prinaša predvsem uskladitev z Direktivo 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta, za katero je rok potekel že decembra 2010. S tega vidika tudi nismo bistveno vsebinsko posegali v besedilo zakona. Višina kazni je v skladu z Zakonom o prekrških.

Zahtevana medicinska izobrazba za izvajanje homeopatije, kiropraktike in osteopatije ostaja nespremenjena, ker se je s tem strinjala večina tedanjih članov komisije za pripravo Zakona o zdravilstvu. Cilj zakona je zaščititi uporabnika zdravilskih storitev pred nestrokovnim ravnanjem.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNO FINANČNA SREDSTVA

Nadzorni organ za izvajanje zakona bo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije. Predvideno je, da se zaradi uvedbe novega področja z izredno širokim, zahtevnim in celovitim nadzorom, ki obsega vse od dokumentacijskega nadzora do nadzora nad oglaševanjem, zaposli pet novih inšpektorjev, ker je po sedaj znanih podatkih izvajalcev zdravilske dejavnosti približno 2000.

Zakon bo imel posledice na državni proračun, ocenjeni strošek zaposlitve petih inšpektorjev na Zdravstvenem inšpektoratu Republike Slovenije bo 180.500,00 EUR letno.

Zakon ne bo imel finančnih posledic na druga javno finančna sredstva.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Sredstva bodo zagotovljena v državnem proračunu.

Zakon	Št. inšp. DM	Stroški v EUR (postavke)			
		5993	4530	2915	7683
ZZdrav-A	5	145.000,00 €	18.000,00 €	15.000,00 €	2.500,00 €
Skupaj					180.500,00 €

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

5.1 Avstrija

V Avstriji zdravijo samo zdravniki, ki pa lahko pri zdravljenju uporabljajo poleg metod konvencionalne medicine tudi tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja, za katere menijo, da so za bolnika v danem trenutku najustreznejše. V Avstriji se ne uporablja termin »zdravilska dejavnost« ali »zdravilske metode«, ampak se za tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja uporablja izraz »dopolnilna medicina« (*Komplementäre Medizin*). Avstrijska zdravniška zbornica (v nadaljnjem besedilu: zbornica) izdaja diplome (*ÖÄK-Diplom Komplementäre Medizin*) za usposobljenost po posameznih metodah, na primer: akupunkturo, ajurvede, antropozofske medicine, fitoterapije, kitajske tradicionalne medicine, homeopatije, manualne terapije, nevrototerapije, balneoterapije in drugih. Zbornica je za izobraževanje navedenih dopolnilnih metod predpisala podiplomski program izobraževanja in usposabljanja ter certificirala izobraževalne ustanove (strokovna zdravniška združenja in društva) za izvedbo teh programov. Po opravljenem izobraževanju zdravnik predloži ustrezna dokazila o končanem programu ter o uspešno opravljenem izpitu zbornici, ki mu izda diplomu za izvajanje določene metode dopolnilne medicine (npr. za homeopatijo traja izobraževanje tri leta – 200 ur teorije in 150 ur prakse – podiplomsko izobraževanje in usposabljanje izvajata dve avstrijski zdravniški homeopatski društvi). Na avstrijskih medicinskih fakultetah lahko v okviru dodiplomskega študija študenti medicine kot izbirni predmet izberejo posamezne dopolnilne metode, vendar samo na teoretični ravni, praktični del usposabljanja lahko obiskujejo šele po pridobitvi univerzitetne diplome, diplomu za izvajanje posamezne dopolnilne metode pa jim zbornica izda šele po pridobitvi zdravniške licence in uspešno opravljenem izpitu iz izbrane dopolnilne metode.

V Avstriji so torej dopolnilne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo samo zdravniki. Zdravljenje se delno krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje (izbere paket zdravstvenega zavarovanja, ki vključuje tudi te metode zdravljenja).

5.2 Belgija

Leta 1999 je belgijski parlament sprejel zakon o nekonvencionalni medicini (*"Moniteur belge"* z dne 24. junija 1999), v katerem opredeljuje nekonvencionalne metode, in sicer: homeopatijo, kiropraktiko, osteopatijo in akupunkturo. Izvajalci zdravilske dejavnosti morajo pridobiti licenco za izvajanje, ki jo podeli ministrstvo za socialne zadeve, javno zdravje in okolje, in se registrirati, zakon pa ureja tudi članstvo, zavarovanje in oglaševanje te dejavnosti.

Preden začne izvajalec zdravilske dejavnosti, ki ni zdravnik, izvajati nekonvencionalne metode, mora od zdravnika prejeti celotno diagnozo, če pacient tega ne želi, mora podpisati izjavo. Izvajalec mora o zdravstvenemu stanju pacienta obveščati lečečega zdravnika.

Nekonvencionalne metode zdravljenja lahko izvajajo zdravniki in ne zdravniki, vendar lahko ne zdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod in ne smejo izvajati

dejavnosti, ki so v pristojnosti zdravnikov. V Belgiji lahko homeopatijo izvajajo samo zdravniki.

5.3 Italija

V letu 2002 je italijanska nacionalna organizacija zdravnikov in zobozdravnikov odobrila smernice za nekonvencionalno medicino. V smernicah je navedenih 8 metod ali sistemov, ki jih smejo opravljati le zdravniki in zobozdravniki, in sicer so to: akupunktura, homeopatija, ajurvedska medicina, tradicionalna kitajska medicina, osteopatija, kiropraktika, fitoterapija in homotoksikologija. Istega leta je zdravniško združenje zdravnikov in zobozdravnikov uradno priznalo homeopatijo kot zdravniško metodo, ki jo lahko izvajajo samo zdravniki. Homeopatija je med vsemi metodami najbolj razširjena.

V Italiji sta na medicinskih fakultetah dve katedri za dopolnilno medicino, in sicer v Firencah in Bologni. Področja nekonvencionalne medicine ne ureja noben zakon, vendar vrhovno sodišče zagovarja stališče, da je zloraba zdravniškega poklica, če se KAM izvaja brez diplome medicinske fakultete.

Metode KAM izvaja več kakor 20.000 izvajalcev zdravilske dejavnosti. Vsaka regija ima posebej zastavljen sistem zavarovanja. Zdravljenje se ne krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje, ki pokriva zgoraj navedene metode ali sisteme.

5.4 Madžarska

Leta 1997 je madžarski parlament sprejel nov zakon o zdravju (*Act CLIV of 1997 on Health*), ki v 104. členu opredeljuje nekonvencionalne metode zdravljenja ter v poglavju pravice in obveznosti bolnika določa njegove pravice do izbire in informiranosti tudi glede uporabe alternativnih metod. Vlada je sprejela vladno uredbo o izvajanju alternativnih metod zdravljenja (*Korm. On the Practice of Alternative Medicine*, Vladna uredba št. 40/1997) in uredbo ministrstva za zdravje o nekaterih vprašanjih glede izvajanja teh metod (*Certain Aspects of the Practice of Alternative Medicine*, Uredba št. 11/1997). Ta dva predpisa sta jasno in uradno povezala zdravnike in nezdravnike v nacionalni zdravstveni sistem. Predpisa sta začela veljati 1. julija 1997. Vladna uredba določa področje in opredelitev alternativnih in dopolnilnih metod zdravljenja. Te so opredeljene kot zdravstvena dejavnost, ki dopolnjujejo, v določenih primerih pa nadomeščajo medicinske metode. Oseba, ki nima zdravstvene izobrazbe (v nadaljevanju nezdravnik), mora imeti najmanj srednješolsko izobrazbo, opraviti mora tečaj o temeljih zdravljenja in izpit. Vsaka od teh metod ima svoje izobraževalne zahteve in državni ali zaključni izpit. Po opravljenem izpitu je izvajalcem dovoljeno opravljanje metod v okviru zakonsko določenih pristojnosti. V odredbi so določene vrste alternativnih in dopolnilnih metod zdravljenja, krog oseb s pravico izvajanja posameznih metod zdravljenja in pogoji v zvezi z opravljanjem dejavnosti. Tako lahko samo zdravniki opravljajo homeopatijo, tradicionalno kitajsko medicino, tibetansko medicino, indijsko tradicionalno medicino — ajurvedo, biološko

zobozdravstvo in še nekatere druge oblike zdravljenja, ter opravljajo preglede s temi metodami z namenom diagnosticiranja. Nezdravniki pa lahko izvajajo akupresuro, gibalne in masažne terapije, svetovanje o načinu življenja, zdravljenje z bioenergijo in druge metode. Samo zdravniki lahko postavljajo diagnoze, predpisujejo terapije in spremljajo bolnikovo stanje. Nezdravniki lahko delujejo bodisi pod nadzorom zdravnika bodisi zagotavljajo oskrbo bolnika potem, ko je zdravnik že postavil diagnozo. Določeno je tudi, da nezdravnik ne sme na podlagi medicinske diagnoze spremeniti posamezne terapije, ne sme zdraviti bolnika brez predhodnega zdravniškega pregleda in da se mora obvezno posvetovati z bolnikovim lečečim zdravnikom ter ne sme naročiti in izvajati posegov v organe in tkiva ter akupunkture (razen ušesne akupunkture). Psihoterapevtsko dejavnost lahko izvajajo samo zdravniki psihiatri ali klinični psihologi.

Nezdravniki morajo upoštevati enake smernice kakor zdravstveni delavci. Gre za spoštovanje obveznosti, etično ravnanje in vodenje kartoteke pacientov. Določena je tudi podlaga za uporabo zdravil, izdelkov, pripravkov, dodatkov k živilom za posebne prehranske namene, zdravilnih zelišč, inštrumentov in drugih sredstev, ki se uporabljajo med izvajanjem posamezne metode. Predpisani so tudi pogoji, ki jih mora izpolnjevati takšna ambulanta (velikost prostora, čakalnica, sanitarni pogoji).

Na Madžarskem so torej tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo zdravniki in nezdravniki, vendar lahko nezdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod.

5.5 Nemčija

V Nemčiji so tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode del zdravstvene dejavnosti. Zdravnik lahko pri zdravljenju uporablja poleg metod konvencionalne medicine tudi tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja, za katere meni, da so za bolnika v danem trenutku najustreznejše in za katere je seveda dodatno usposobljen (npr. zdravnik po uspešno opravljenem izpitu iz homeopatije pridobi dodatno kvalifikacijo in naziv homeopatski zdravnik — *Homöopathischer Arzt*, ki ga podeli zvezna zdravniška zbornica). Zdravljenje se delno krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje (izbere paket zdravstvenega zavarovanja, ki vključuje tudi te metode zdravljenja), vendar zavarovalnica krije stroške samo v primeru, če je zdravljenje izvajal zdravnik. V Nemčiji je na medicinskih fakultetah pet kateder za dopolnilno medicino (na univerzi v Wittnu, Duisburgu, Rostocku in Munchnu ter na Univerzi Charité v Berlinu).

V Nemčiji lahko nekatere dopolnilne metode, ki so del zdravstvene dejavnosti, izvaja tudi t. i. "*Heilpraktiker*". Njihovo delovanje ureja poseben zakon (*Heilpraktikergesetz*). Pogoj za pridobitev tega naziva je končana najmanj osnovna šola, starost najmanj 25 let, nemško državljanstvo ali državljanstvo Evropske unije, nekaznovanost, pridobljeno splošno medicinsko

znanje, usposobljenost za izbrano metodo zdravljenja, znanje nemškega jezika, telesno in duševno zdravje (potrdilo o zdravstvenem stanju) in opravljen državni izpit iz zdravstvenih vsebin. Državni izpit se opravlja v državnem zavodu za zdravstvo pred petčlansko komisijo, ki je sestavljena iz dveh zdravnikov medicine, dveh "*Heilpraktikers*" in predstavnika zavoda za zdravstvo. Izpit plača kandidat sam. Izpit dokazuje kandidatovo temeljno poznavanje področij anatomije, fiziologije, higiene, patologije, sterilnosti, dezinfekcije, diagnoze in poznavanje pravnih predpisov. Potrdilo o opravljenem izpitu se izda za nedoločen čas in se lahko odvzame le v primeru kršitev zakonov. "*Heilpraktiker*" se skladno z zakonom ne sme ukvarjati z zobozdravstvom, ne sme zdraviti spolnih in nalezljivih bolezni, pregledovati spolnih organov, opravljati obdukcijskih, izdajati mrljskih listov in opravljati cepljenja. V Nemčiji poznajo tudi izraz »*Heiler*« (to so na primer bioenergetiki in drugi) za osebo, ki ne sme »zdraviti« (zdravi lahko samo zdravnik in v zakonsko zelo omejenem smislu tudi "*Heilpraktiker*", ki pa mora opraviti zelo zahteven izpit).

V Nemčiji so torej tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo zdravniki in "*Heilpraktikerji*", vendar lahko "*Heilpraktikerji*" izvajajo le manjši del teh metod. Trenutno več kakor 22.000 izvajalcev izvaja tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode.

5.6 Norveška

Na Norveškem, ki ni članica EU, se lahko z tradicionalnimi, alternativnimi in dopolnilnimi metodami zdravljenja ukvarjajo zdravstveni delavci in tudi drugi, ki se vpišejo v register (*Voluntary Register of Complementary Practitioners*). Registracija je prostovoljna, vendar izvajalec z vpisom pokaže resen in poslovno urejen odnos do drugih izvajalcev in do uporabnikov. Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve je odgovorno za dodelitev statusa priznane strokovne organizacije, katere člani se lahko šele po pridobitvi tega statusa prostovoljno vpišejo v register. V register se lahko vpišejo samo fizične osebe, ki najprej plačajo takso, nato pa letno članarino. Neplačilo letne članarine ima za posledico izbris iz registra. Zakon o alternativnih metodah zdravljenja, ki je bil sprejet leta 2003, določa, da se registrirajo samo osebe, ki se ukvarjajo z »zdravstvenimi terapijami«. To pomeni, da se ne morejo registrirati osebe, ki se ukvarjajo s storitvami, katerih glavni cilj je omogočiti boljše fizično in psihično počutje, nuditi kozmetične storitve in storitve, ki jim je cilj osebni razvoj (na primer različne oblike meditacije).

Priznavanje strokovnih organizacij posameznih alternativnih metod zdravljenja opravlja ministrstvo za zdravje in socialne zadeve, ki od njih lahko pridobi vse potrebne podatke, ki dokazujejo strokovnost te organizacije (organizacija mora imeti statut, v katerem svoje člane zavezuje, da delujejo v skladu s sprejetimi etičnimi pravili, da so strokovni, da odgovorno opravljajo svojo dejavnost, da pacientu nudijo potrebne informacije, s podatki ravnavajo odgovorno in upoštevajo predpise o varovanju osebnih podatkov, zagotavljajo pacientu pravico do pritožbe itd).

Če izvajalci alternativnih metod zdravljenja niso zdravniki, skladno z zakonom ne smejo izvajati medicinskih posegov in zdravljenj, ki lahko resno ogrozijo zdravje pacienta, ne smejo zdraviti splošno nevarnih nalezljivih bolezni in nevarnih bolezni ter težav. Opravljajo lahko le zdravljenje, ki je izključno namenjeno lažšanju ali onemogočanju simptomov bolezni in težav ter njunih posledic, stranskih učinkov zdravljenja ali pa krepitvi imunske zaščite telesa in sposobnosti samoozdravitve. Svojo dejavnost lahko oglašujejo v razumnih in stvarnih reklamnih sporočilih.

V okviru Medicinske fakultete Univerze v Tromsu deluje Nacionalni raziskovalni center za dopolnilno in alternativno medicino (NAFKAM), ki ga financira ministrstvo za zdravje. Norveška vlada je leta 2004 zagotovila finančna sredstva za ustanovitev nacionalne zbirke informacij o dopolnilni in alternativni medicini (NIFAB – *The National CAM Information Bank*), ki je bila uradno odprta maja 2007.

Na Norveškem so alternativne metode zdravljenja torej del zdravstvene dejavnosti (določene z zakonom o alternativnih metodah zdravljenja) in jih lahko izvajajo zdravniki in ne zdravniki, vendar lahko ne zdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod in ne smejo izvajati dejavnosti, ki so v pristojnosti zdravnikov.

5.7 Švedska

Na Švedskem lahko homeopatijo izvajajo poklicni homeopati, ki pa imajo precej omejitev. Ne smejo zdraviti otrok, starih manj kakor 8 let, nosečnic in žensk med porodom. Prav tako ne smejo zdraviti raka, diabetesa, epilepsije in nalezljivih bolezni, ki jih je treba prijaviti. Zakonsko ni povsem jasno, ali homeopatijo lahko izvajajo tudi zdravniki. Nekonvencionalna medicina in homeopatija namreč v švedski zdravstveni zakonodaji ni omenjena. Po eni strani švedska zakonodaja določa, da lahko oseba, ki se uradno ukvarja z zdravljenjem ljudi, uporablja le metode, ki temeljijo na »znanstvenih dokazih in empiričnem znanju«, po drugi strani pa drugi predpisi določajo, da zdravnik lahko uporabi katero koli terapijo, če konvencionalne metode odpovejo, če ni stranskih učinkov takšne terapije in če bolnik zanjo zaprosi. V praksi pa velja, da zdravniki na Švedskem homeopatije ne smejo izvajati.

5.8 Švica

Švica je za zdaj edina evropska država, ki ima v ustavi zapisan člen o dopolnilni in alternativni medicini.

Zdravniki so se začeli dodatno izpopolnjevati predvsem v akupunkturi, homeopatiji, antropozofski medicini, nevralni terapiji in fitoterapiji. Po letu 1990 so bile za področja KAM vpeljane posebne diplome: »spričevala o usposobljenosti« (*Fähigkeitsausweis*), ki so bila zasnovana v sodelovanju z nekaterimi specializiranimi organizacijami na področju KAM, na

primer SVHA/SSMH/SSMO (švicarska homeopatska zdravniška organizacija) in švicarske zdravniške organizacije FMH.

Leta 1999 je minister za zdravje odločil, da za omenjenih pet področij velja povračilo stroškov v okviru obveznega osnovnega zdravstvenega zavarovanja, pod pogojem, da zdravljenje izvaja zdravnik.

Spremenjeni 118. a člen ustave se glasi: »Zvezna vlada in kantoni zagotovijo, da se v okviru njihovih pristojnosti upošteva dopolnilna in alternativna medicina.«. Novi člen prinaša naslednje obveznosti:

- spodbujanje sodelovanja med konvencionalno in dopolnilno medicino,
- ponovna vključitev dopolnilne medicinske obravnave v osnovno zdravstveno zavarovanje,
- vključitev dopolnilne in alternativne medicine v univerzitetno poučevanje in raziskave,
- oblikovanje državnih spričeval za nemedicinske terapevte in
- zaščita za preizkušena zdravila.

Ustanovljena je bila krovna zveza za dopolnilno medicino (*Dachverband Komplementärmedizin*), ki združuje zdravnike, proizvajalce zdravil za KAM, uporabnike, politike in terapevte.

5.9 Velika Britanija

Osteopatija je v Veliki Britaniji določena z zakonom (*The Osteopaths Act 1993*). Kiropraktika je prav tako določena z zakonom (*The Chiropractors Act 1993*).

Fakulteta za homeopatijo je že od leta 1950 s posebnim parlamentarnim aktom priznana kot ustanova za podiplomsko izobraževanje iz homeopatije za zdravnike. Pozneje so uradno podiplomsko izobraževanje potrdili tudi za zobozdravnike, veterinarje, farmacevte in babice. V Veliki Britaniji lahko homeopatijo izvajajo zdravniki in poklicni homeopati. Državna zdravstvena služba (*National Health Service*) krije tudi stroške homeopatskega zdravljenja. Tudi nekatere zavarovalnice krijejo stroške homeopatskega zdravljenja, večinoma pa zdravljenje plačujejo bolniki sami. V Veliki Britaniji imajo pet javnih homeopatskih bolnišnic. Britansko zdravniško združenje in britanski zdravniški svet sta priporočila, da se uvede predmet iz dopolnilne medicine že v dodiplomski študij medicine.

Nekatere zasebne zdravstvene zavarovalnice krijejo pet najpogostejših oblik dopolnilne medicine (homeopatija, osteopatija, akupunktura, zeliščarstvo in naravno zdravilstvo).

5.10 Evropska unija

Na tem področju Evropska unija doslej ni sprejela pravno zavezujočih dokumentov. Izjema je le na področju zdravil, kjer so v Direktivi 2001/83/EC urejena homeopatska zdravila in v

Direktivi 2004/24/ES tradicionalna zdravila rastlinskega izvora (že povzeto v Zakonu o zdravilih, Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).

V okviru 7. okvirnega programa za raziskave in tehnološki razvoj (FP7), ki je glavni program Evropske unije za sofinanciranje mednarodnih raziskovalnih in razvojno-tehnoloških projektov na skoraj vseh znanstvenih področjih, ki še posebej spodbujajo sodelovanje malih in srednjih podjetij, raziskovalnih središč ter univerz, so bila namenjena finančna sredstva v višini 1,5 mio evrov za raziskave na področju dopolnilne in alternativne medicine. To je bilo prvič, da je Evropska komisija namenila sredstva za raziskave tega področja.

Na razpis Evropske komisije se je prijavil »konzorcij« 16 raziskovalnih institucij iz 12 držav članic EU, ki so za triletni projekt »Cambrella« dobili sredstva v višini 1,5 mio evrov. Projekt poteka od 1. 1. 2010 do 31. 12. 2012. »Cambrella«, evropsko združenje za raziskovanje dopolnilne in alternativne medicine, ima nalogo analizirati trenutni položaj alternativne medicine v EU (pravni status, terminologija, potrebe pacientov, vloga v tradicionalni medicini) in bo predstavljala temelj za nadaljnje delo na tem področju.

Predlagani zakon prinaša uskladitev tudi z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2006/123/ES z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu. Zdravilske storitve so umeščene med storitve, ki jim je treba omogočiti prosti pretok in zdravilcem olajšati pot do pridobitve dovoljenja za izvajanje zdravilske dejavnosti.

6. DRUGE POSLEDICE, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Administrativne in druge posledice

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Zakon ne bo imel posledic na področju poslovanja javne uprave ali pravosodnih organov.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

Za izdajo dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti za fizične osebe, ki so državljani ali državljanke drugih držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije, ali pravne osebe, ustanovljene po pravu drugih držav članic, morajo predložiti ustrezno dokumentacijo in plačati upravno takso.

6.2 Presoja posledic na okolje, ki vključuje tudi prostorske in varstvene vidike

Zakon ne bo imel posledic na okolje.

6.3 Presoja posledic na gospodarstvo

Zakon ne bo imel posledic na gospodarstvo.

6.4 Presoja posledic na socialnem področju

Zakon ne bo imel posledic na socialnem področju.

6.5 Presoja posledic na dokumente razvojnega načrtovanja

Zakon ne bo imel posledic na dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Izvajanje sprejetega predpisa

Sprejeti zakon bo predstavljen na spletni strani Ministrstva za zdravje, ki bo v okviru svojih pristojnosti tudi spremljal izvajanje sprejetega predpisa.

6.7 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

/

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07) se za drugim odstavkom 1. člena doda novi tretji odstavek, ki se glasi:

"(3) S tem zakonom se glede opravljanja zdravilske dejavnosti delno prenaša Direktiva 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL L št. 376 z dne 27. 12. 2006, str. 36).".

2. člen

V 9. členu se prvi in drugi odstavek spremenita tako, da se glasita:

"(1) Zdravilsko dejavnost lahko opravlja na podlagi dovoljenja zbornice domača ali tuja fizična ali pravna oseba (v nadaljnjem besedilu: družba), če izpolnjuje naslednje pogoje:

- je registrirana za opravljanje zdravilske dejavnosti,
- ima ustrezne prostore in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti,
- zdravilsko dejavnost izvaja zdravilec z veljavno licenco.

(2) V prostoru, kjer se izvaja zdravilska dejavnost, se na vidnem mestu objavi osebno ime zdravilca, zdravilska dejavnost, ki jo izvaja, in cenik zdravilskih storitev."

Za četrtrim odstavkom se dodajo novi peti, šesti in sedmi odstavek, ki se glasijo:

"(5) Zbornica odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti:

- če ponudnik zdravilskih storitev ne izpolnjuje več pogojev iz prvega odstavka tega člena,
- če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- če ponudnik zdravilskih storitev ne odpravi pomanjkljivosti, ugotovljenih pri strokovnem nadzoru,
- na predlog pristojnega inšpektorja.

(6) Za izdajo dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti za fizične osebe, ki so državljani ali državljanke drugih držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije (v nadaljnjem besedilu: druga država članica), ali pravne osebe, ustanovljene po pravu drugih držav članic, se poleg določb tega zakona uporabljajo določbe zakona, ki ureja storitve na notranjem trgu.

(7) Zdravilcu, državljanu druge države članice, ministrstvo prizna poklicno kvalifikacijo, v skladu z zakonom, ki ureja postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij."

3. člen

Za 9. členom se doda novi 9.a člen, ki se glasi:

"9.a člen

(čezmejno opravljanje zdravilske dejavnosti)

(1) Družba, ustanovljena v eni od držav članic Evropske unije, ki opravlja zdravilsko dejavnost v skladu s predpisi te države članice, lahko v Republiki Sloveniji opravlja zdravilsko dejavnost, ne da bi imela sedež na ozemlju Republike Slovenije.

(2) Pred začetkom opravljanja zdravilske dejavnosti družba iz prejšnjega odstavka to prijavi ministrstvu.

(3) Prijava, ki jo lahko družba odda v papirni ali elektronski obliki, vsebuje naslednje podatke:

- če je družba vpisana v poslovni register ali podoben javni register: ime registra, v katerega je vpisana, številko registracije ali ustrezeni način ugotavljanja identitete v registru,
- če je dejavnost treba odobriti v državi članici ustanovitve: ime in naslov pristojnega organa,
- naziv in naslov poklicnega združenja ali podobnega organa, v katerem je družba prijavljena,
- če družba opravlja dejavnost, za katero se zaračunava davek na dodano vrednost: identifikacijsko številko za davek na dodano vrednost v skladu s predpisi, ki urejajo obdavčitev blaga in storitev z davkom na dodano vrednost,
- podrobne podatke o kakršnem koli zavarovalnem kritju ali drugih načinih osebnega ali kolektivnega zavarovanja v zvezi s poklicno odgovornostjo,
- podatke o zdravilcih, ki opravljajo zdravilsko dejavnost v družbi:
 1. potrdilo o državljanstvu;
 2. potrdilo, da zdravilcu, v skladu s predpisi države članice ustanovitve, ni prepovedano izvajanje zdravilske dejavnosti;
 3. dokazila o izpolnjevanju pogojev za zdravilca iz 1. točke prvega odstavka 36. člena tega zakona;
 4. podatek o zdravilskem sistemu ali zdravilski metodi, ki jo izvaja.

(4) Zdravilcu, državljanu druge države članice, ministrstvo pred prvim opravljanjem zdravilskih storitev preveri poklicno kvalifikacijo, v skladu z zakonom, ki ureja postopek priznavanja poklicnih kvalifikacij.

(5) Po prejemu popolne prijave ministrstvo prijavo pošlje zbornici, ki zdravilca začasno vpiše v register iz 39. člena tega zakona.

(6) Vsako spremembo podatkov iz tretjega odstavka tega člena družba sporoči ministrstvu v 30 dneh od nastopa spremembe.

(7) Zdravilec za svoje delo prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost po predpisih, ki za zdravilce veljajo v Republiki Sloveniji."

4. člen

V 41. členu se pika nadomesti z vejico in doda naslednje besedilo:

"ki se objavi na spletnih straneh zbornice in ministrstva."

5. člen

Besedilo 42. člena se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Nadzor nad strokovnostjo in kakovostjo dela zdravilca in družbe (v nadaljnjem besedilu: strokovni nadzor) izvaja zbornica na predlog uporabnika storitev, družbe, ministra ali na drug obrazloženi predlog.

(2) Strokovni nadzor se začne z izdajo sklepa o začetku strokovnega nadzora, ki vsebuje:

- navedbo predsednika in članov tri- do šestčlanske komisije, ki jo sestavljajo predstavniki zbornice in strokovnjaki za posamezno nadzorovano področje,
- namen strokovnega nadzora,
- osebno ime ter naziv in naslov zdravilca ali družbe,
- rok, do katerega se opravi strokovni nadzor.

(3) Sklep iz prejšnjega odstavka se vroči najpozneje v sedmih dneh pred dnem izvedbe strokovnega nadzora nadzorovanemu zdravilcu in odgovorni osebi družbe.

(4) Strokovni nadzor se opravi ob navzočnosti zdravilca in odgovorne osebe družbe, ki imata pravico in dolžnost:

- sodelovati s člani komisije,
- zagotoviti dostop v prostore,
- omogočiti pregled zahtevane dokumentacije in nemoteno delo komisije.

(5) Če se pri strokovnem nadzoru ugotovijo nepravilnosti ali pomanjkljivosti, poravna stroške nadzora nadzorovani zdravilec ali nadzorovana družba.

(6) Strokovni nadzor obsega naslednja nadzorna dejanja:

- pregled dokumentacije,
- razgovor z zdravilcem,
- ugotavljanje strokovne usposobljenosti na podlagi dokazil,
- razgovor o ugotovljenih nepravilnostih ali pomanjkljivostih in rokih za njihovo odpravo,
- druga nadzorna dejanja glede na namen strokovnega nadzora.

(7) O poteku strokovnega nadzora se vodi zapisnik. Če zdravilec ali odgovorna oseba družbe ni navzoča pri strokovnem nadzoru, lahko komisija opravi vsa dejanja v postopku in izvede vse potrebne dokaze brez njune navzočnosti, vroči zapisnik in ju pozove, da se v določenem roku izjavita o ugotovljenih dejstvih in okoliščinah.

(8) Komisija poda predlog zbornici o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti."

6. člen

43. člen se spremeni tako, da se glasi:

"43. člen (odločba in ukrepi)

(1) O strokovnem nadzoru iz prejšnjega člena zbornica izda odločbo z navedbo ukrepov in rokov za odpravo morebitnih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

(2) Ukrepi za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti so:

- dodatno strokovno izpopolnjevanje zdravilca,
- odprava organizacijskih, materialnih in drugih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki predstavljajo neustrezno strokovnost ali kakovost dela,
- prepoved, da zdravilec pri zdravilski obravnavi uporablja zdravilski sistem ali zdravilsko metodo, ki ni priznana v skladu s 5. členom tega zakona ali če zanjo ni usposobljen v skladu s 6. členom tega zakona,
- opozorilo zdravilcu, da zdravilski sistem ali zdravilsko metodo izvaja v skladu z zdravilskimi standardi,
- odvzem licence in izbris iz registra iz 39. člena tega zakona,
- predlog za uvedbo kazenskega postopka,
- predlog za uvedbo inšpekcijskega oziroma prekrškovnega postopka.

(3) Če se pri družbi nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki vplivajo na strokovnost in kakovost dela zdravilca, ponavljajo, ji lahko zbornica odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti."

7. člen

Besedilo 44. člena se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, inšpekcijski organ, pristojen za varstvo osebnih podatkov, in inšpekcijski organi, pristojni za nadzor na področju varnosti proizvodov.

(2) Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad izvajanjem 7. člena, prvega in drugega odstavka 9. člena, drugega odstavka 9. a. člena ter 10., 11., 17., 20., 21. in 35. člena tega zakona.

(3) Inšpekcijski organ, pristojen za varstvo osebnih podatkov, opravlja nadzor nad izvajanjem 13. člena tega zakona.

(4) Inšpekcijski organi, pristojni za nadzor na področju varnosti proizvodov, opravljajo nadzor nad izvajanjem 22. člena tega zakona.

(5) Poleg pooblastil, ki jih imajo v skladu z zakonom, ki ureja inšpekcijski nadzor nadzor, lahko posamezni inšpektor iz prvega odstavka tega člena:

- odredi, da se nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti odpravijo v roku, ki ga določi,
- predlaga zbornici, da se odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti,
- prepove izvajanje zdravilske dejavnosti,
- odredi izvajanje določb tega zakona ali prenehanje njegovih kršitev,
- prepove oglaševanje zdravilskih storitev, ki ni v skladu s tem zakonom in na stroške zdravilca odredi odstranitev prepovedanih sredstev in načinov oglaševanja."

8. člen

Besedilo 45. člena se spremeni tako, da se glasi:

"Postopek o prekršku vodi in o njem odloča inšpekcijski organ iz prvega odstavka prejšnjega člena tega zakona na podlagi predpisov, ki urejajo njihovo delovanje v okviru pristojnosti, ki jih imajo v skladu s tem zakonom."

9. člen

Besedilo 48. člena se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Z globo od 300 do 1.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost:

1. ki ni registriran za opravljanje zdravilske dejavnosti, nima ustreznih prostorov in opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti, zdravilske dejavnosti pa ne izvaja zdravilec z veljavno licenco (prvi odstavek 9. člena);
2. ki nima na vidnem mestu objavljenega osebnega imena in poklicnega naslova zdravilca, zdravilsko dejavnost, ki jo izvaja in cenik zdravilskih storitev (drugi odstavek 9. člena);
3. ki pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti ne vloži pisne ali elektronske prijave (drugi odstavek 9.a člena);
4. ki ne zavaruje odgovornosti zdravilca, ki pri njem izvaja zdravilsko dejavnost (drugi odstavek 20. člena);
5. ki oglašuje zdravilske storitve v nasprotju z 21. členom tega zakona;
6. ki izvaja zdravilsko dejavnost brez licence iz 35. člena tega zakona.

(2) Z globo od 600 do 4.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje pravna oseba.

(3) Z globo od 500 do 650 eurov se za prekrške iz prvega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe.

(4) Z globo 1.200 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost, če izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 9. člena tega zakona.

(5) Z globo 20.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje pravna oseba.

(6) Z globo 2.000 eurov se za prekršek iz četrtega odstavka tega člena kaznuje odgovorna oseba pravne osebe."

10. člen

V 51. členu se beseda "štirih" nadomesti z besedo "šestih".

11. člen

Ne glede na določbo 41. člena zakona do ustanovitve zbornice minister določi obrazec za pridobitev prve licence, ki se objavi na spletni strani ministrstva.

12. člen

Predpis iz tretjega odstavka 9. člena zakona minister izda v 15 dneh od dneva uveljavitve tega zakona.

13. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2012.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu:

Predlagani zakon pomeni uskladitev z direktivo o storitvah na notranjem trgu v delu glede opravljanja zdravilske dejavnosti.

K 2. členu:

S predlaganim členom smo razširili krog oseb, ki na podlagi dovoljenja zbornice, lahko opravljajo zdravilsko dejavnost, kar je v skladu z navedeno direktivo. To so lahko domače in tuje fizične ali pravne osebe, ki se ustanovijo v določeni statusni obliki (npr. kot gospodarska družba, samostojni podjetnik posameznik, zavod, društvo, posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost). Pogoji za pridobitev dovoljenja so trije: registracija zdravilske dejavnosti pri pristojnem registrskem organu (AJPES, sodni register,...), ustrezni prostori in oprema za opravljanje zdravilske dejavnosti, zdravilsko dejavnost pa mora izvajati zdravilec (status zdravilca ni pomemben - ali je to samostojni podjetnik posameznik, ki je hkrati tudi zdravilec-, ali gre za redno zaposlitev ali pogodbeno delo).

Novi peti odstavek določa odvzem dovoljenja. Dovoljenje odvzame zbornica v upravnem postopku.

V predlaganem šestem odstavku je opredeljena izdaja dovoljenja za državljane ali pravne osebe iz drugih držav članic Evropske Unije. Ker je zdravilska dejavnost pri nas opredeljena kot "nezdravstvena", sodijo zdravilske storitve med storitve, ki jih ureja Direktiva o storitvah na notranjem trgu, zato moramo poleg določil Zakona o splošnem upravnem postopku, po katerem izdajamo dovoljenja za naše državljane, uporabiti tudi določila Zakona o storitvah na notranjem trgu (Uradni list RS, št. 21/2010), ki uvaja posebnost v naš sistem in sicer "pozitivni molk organa" kar pomeni, da se v primeru, ko pristojni organ v določenem roku ne izda dovoljenja, šteje, da je dovoljenje izdano.

K 3. členu:

Določba o čezmejnem izvajanju zdravilske dejavnosti pomeni uskladitev z Direktivo o storitvah na notranjem trgu. Če je družba (lahko kot fizična ali pravna oseba) ustanovljena v drugi državi članici Evropske Unije, lahko izvaja zdravilsko dejavnost v Sloveniji, če na ministrstvu prijavi izvajanje svoje dejavnosti, pri tem pa mora navesti podatke o registraciji, članstvu v poklicnem združenju, zavezanosti za DDV, zavarovani odgovornosti in zdravilcih. Na podlagi danih podatkov lahko ministrstvo ali zbornica preveri družbo ali zdravilca, predvsem z vidika zakonitosti delovanja ali kazenske odgovornosti. Zdravilec mora izpolnjevati pogoje za pridobitev licence pri zbornici iz 36. člena zakona, njegova izobrazba pa se bo preverjala po postopku

priznavanja poklicnih kvalifikacij. Vpis zdravilca v register je začasen, s tem pa prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost za svoje delo.

K 4. členu:

V členu se dodatno opredeli, da se obrazec za pridobitev prve licence objavi na spletnih straneh zbornice in ministrstva.

K 5. členu:

Z predlaganim členom podrobneje določamo postopek strokovnega nadzora. Predlagani strokovni nadzor bo v pristojnosti zbornice in se bo izvajal na obrazložen predlog uporabnika storitev, družbe, ministra ali na drug predlog. V komisijo za izvajanje nadzora nad strokovnostjo in kakovostjo dela zdravilske dejavnosti bodo imenovani člani iz zbornice in strokovnjaki za posamezno nadzorovano področje. Zbornica bo izdala sklep o začetku strokovnega nadzora z navedbo komisije, zdravilca ali družbe, ki se nadzorujeta (v nadaljnjem mesedilu: nadzorovanec), namenom nadzora in rokom za izvedbo nadzora, ki ga bo najpozneje v sedmih dneh pred izvedbo vročilo nadzorovancu. Stroške nadzora (stroški komisije,...) bo nosila družba, tudi v primeru, da se nepravilnosti ugotovijo pri zdravilcu, ki pri njej opravlja zdravilsko dejavnost. Nadzorovanec naj bi bil načeloma navzoč pri nadzoru in mora omogočiti dostop v prostore, nemoteno delo komisije, pregled dokumentacije in hkrati sodelovati s člani komisije. Če pri nadzoru ne bo navzoč, mora imenovati osebo, ki bo namesto njega sodelovala pri nadzoru.

Komisija bo pri svojem delu pregledala dokumentacijo, ki jo mora zdravilec voditi, skladno z 10. členom zakona, opravila bo razgovor z njim, pregledala dokazila o njegovi strokovni usposobljenosti (za izvajanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod) in izvedla druga nadzorna dejanja, za katera bo v konkretnem primeru ocenila, da so primerna. Na koncu nadzora bo opravila razgovor z nadzorovancem glede ugotovitev nadzora in izdelala zapisnik takoj na kraju nadzora. Skladno z načelom kontradiktornosti se bo lahko zdravilec ali odgovorna oseba družbe, ki ne bo navzoča pri nadzoru, o ugotovitvah izjavila v določenem roku po vročitvi zapisnika. Komisija bo podala tudi predlog o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

K 6. členu:

S predlaganim členom dopolnjujemo 43. člen zakona. Zbornica bo po opravljenem nadzoru izdala odločbo, v kateri bodo navedeni ukrepi in roki za odpravo ugotovljenih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti. Glede na to, da gre za strokovni nadzor, se bodo ukrepi nanašali predvsem na način izvajanja zdravilske dejavnosti in usposobljenost zdravilca. Zdravilcu se bo lahko izrekel tudi odvzem licence, izbris iz registra, v primeru hudih kršitev, ki imajo lahko za posledico hujšo okvaro zdravja ali celo smrt uporabnika storitev ali če bo uporabnik storitev odvrčal od medicinskega zdravljenja, bo lahko predlagana tudi uvedba kazenskega postopka, družbi pa se bo lahko v primeru večkratnega ponavljanja nepravilnosti odvzelo dovoljenje za

opravljanje zdravilske dejavnosti.

K 7. členu:

Sprememba kazenske določbe (48. člen) pomeni uskladitev z določbo 2. člena tega zakona, ki razširja krog oseb, ki lahko opravljajo zdravilsko dejavnost v določeni statusni obliki, in dodajamo nov prekršek in sicer globo, če družba čezmejnega opravljanja zdravilske dejavnosti ne prijavi ministrstvu.

K 8. členu:

V predlaganem členu natančno določamo inšpekcijske organe. Nadzor nad izvajanjem določb tega zakona bo namesto ministrstva opravljal Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in drugi pristojni inšpekcijski organi. V četrtem odstavku predlaganega člena so določeni ukrepi, ki jih lahko inšpektor izreče po inšpekcijskem nadzoru.

K 9. členu:

Postopek o prekršku bo namesto pooblaščene uradne osebe Ministrstva za zdravje, vodil in o njem odločal Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije ali drug inšpekcijski organ.

K 10. členu:

S predlaganim členom podaljšujemo obdobje pridobitve izobrazbe za osebe, ki nimajo najmanj srednje strokovne izobrazbe, za dve leti.

K 11. členu:

Obrazec za pridobitev prve licence se do ustanovitve zbornice objavi le na spletni strani ministrstva.

K 12. členu:

S predlagano določbo urejamo prehodno obdobje do ustanovitve zdravilske zbornice, in sicer minister sprejme predpis iz tretjega odstavka 9. člena tega zakona za izvajanje tega zakona.

K 13. členu:

Končna določba določa veljavnost zakona.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

1. člen

(namen in vsebina zakona)

- (1) Namen tega zakona je ureditev zdravilstva.
- (2) Ta zakon določa vrste zdravilstva, izvajalce zdravilstva, način opravljanja zdravilstva, Zdravilsko zbornico in nadzor nad izvajanjem zdravilstva.

9. člen

(statusna oblika in pogoji)

- (1) Zdravilska dejavnost se opravlja v obliki gospodarske družbe ali samostojnega podjetnika posameznika oziroma samostojne podjetnice posameznice (v nadaljnjem besedilu: družba), v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe.
- (2) Družba lahko opravlja zdravilsko dejavnost na podlagi dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti, ki ga izda zbornica. Za izvajanje zdravilske dejavnosti mora gospodarska družba imeti zaposlenega najmanj enega zdravilca, prav tako samostojni podjetnik posameznik oziroma samostojna podjetnica posameznica, če sam oziroma sama ni zdravilec, imeti mora prostore, ki izpolnjujejo minimalne tehnične zahteve in sanitarno zdravstvene pogoje, ter imeti ustrezno opremo. V prostoru morajo biti na vidnem mestu objavljena osebna imena zdravilcev, njihov poklicni naziv in cenik storitev.
- (3) Minimalne tehnične zahteve, sanitarno zdravstvene pogoje in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti predpiše zbornica v soglasju z ministrstvom.
- (4) Na željo uporabnika storitev ali njegovega skrbnika lahko zdravilec zanj ali za njegove družinske člane izjemoma izvaja zdravilsko dejavnost na domu tega uporabnika storitev.

41. člen

(podzakonski predpis)

Zbornica v soglasju z ministrom določi obrazec za pridobitev prve licence.

42.člen
(strokovni nadzor)

- (1) Zbornica izvaja strokovni nadzor nad zdravilci in družbami za zagotovitev strokovnosti dela v skladu s posebnim letnim programom, ki ga sprejme v soglasju z ministrom.
- (2) Zbornica opravi strokovni nadzor tudi na predlog uporabnika storitev, družbe, ministra ali na drug utemeljen predlog.
- (3) Način izvajanja strokovnega nadzora podrobneje predpiše zbornica v soglasju z ministrom.

43.člen
(poročilo in ukrepi)

- (1) O strokovnem nadzoru iz prejšnjega člena mora biti najpozneje v 15 dneh po pregledu sestavljeno poročilo s predlogi ukrepov in rokov za odpravo morebitnih pomanjkljivosti. Poročilo se pošlje zdravilcu oziroma družbi, kadar pa gre za strokovni pregled zunaj programa, se poročilo pošlje tudi predlagatelju.
- (2) Če se pri strokovnem nadzoru ugotovijo večje pomanjkljivosti, lahko zbornica izreče naslednje ukrepe:
 - ☐ zahteva dodatno strokovno izpopolnjevanje zdravilcev;
 - ☐ zahteva odpravo organizacijskih, materialnih in drugih pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno kakovost ali strokovnost dela;
 - ☐ odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti;
 - ☐ odvzame licenco.
- (3) Družba in zdravilec, nad katerim se izvaja strokovni nadzor, mora omogočiti opravljanje strokovnega nadzora.

44. člen
(nadzor)

- (1) Nadzor nad izvajanjem določb tega zakona opravlja ministrstvo.
- (2) Če ministrstvo pri nadzoru ugotovi, da družba opravlja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz 9. člena tega zakona, družbi opravljanje dejavnosti z odločbo začasno prepove.

45. člen
(prekrškovni organ)

Postopek o prekršku vodi in o njem odloča pooblaščen uradna oseba ministrstva, ki izpolnjuje pogoje po zakonu, ki ureja prekrške in na njegovi podlagi sprejetih predpisih. Pooblaščen uradno osebo določi minister v skladu z zakonom, ki ureja prekrške.

48. člen
(globe za prekrške družbe)

(1) Z globo od 400 do 20.000 eurov se za prekršek kaznuje družba:

1. ki nima zaposlenega zdravilca in izvaja zdravilsko dejavnost (9. člen);
2. ki nima ustreznih prostorov in opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti (9. člen);
3. ki nima na vidnem mestu objavljenega osebnega imena in poklicnega naslova zdravilca (9. člen);
4. ki izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz 9. člena tega zakona;
5. ki ima zaposlenega zdravilca, ki ne vodi zdravilske dokumentacije v skladu z 10. členom tega zakona;
6. ki ima zaposlenega zdravilca, ki uporabnika storitev ne napoti na medicinsko zdravljenje v skladu s 15. členom tega zakona oziroma ga od njega odvrča;
7. ki oglašuje v nasprotju z 21. členom tega zakona;
8. ki ne omogoči strokovnega nadzora iz 42. člena tega zakona.

(2) Z globo od 400 do 2.000 eurov se za prekrške iz 1., 2., 3., 4., 7. in 8. točke prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba družbe.

51. člen
(prehodno obdobje za pridobitev izobrazbe)

Oseba, ki ob uveljavitvi zakona že opravlja zdravilsko dejavnost, in ne izpolnjuje pogoja glede izobrazbe iz prve točke prvega odstavka 35. člena tega zakona, lahko nadaljuje z izvajanjem te dejavnost pod pogojem, da izpolni ta pogoj v roku štirih let od uveljavitve tega zakona. Zbornica ji za to obdobje izda začasno odločbo.

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO SKRAJŠANEM POSTOPKU

Predlagana je obravnava predloga zakona v skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne uskladitve zakona s pravom Evropske Unije in za podrobnejšo ureditev nadzora.

Zdravilske storitve uvrščamo med storitve, ki jih ureja Direktiva o storitvah na notranjem trgu (2006/123/ES). Vsebino direktive je povzel Zakon o storitvah na notranjem trgu, ki je v pristojnosti Ministrstva za gospodarstvo, vendar je glede na vsebino treba prilagoditi tudi področne zakone, med katere spada tudi Zakon o zdravilstvu. Rok za implementacijo direktive je bil 28.december 2009, ki pa je bil podaljšan za eno leto.