



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
DIREKTORAT ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

ZDRAVSTVENI DOM BREŽICE

Prejeto: 31-05-2022

Številka 6-40-55/2021-5

T: 01 478 6900
F: 01 251 77 55
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Številka: 0600-82/2021/7
Datum: 27. 5. 2022

Na podlagi 3.a člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPDVE, 112/21 – ZNUPZ in 196/21 – ZDOsk) in prvega odstavka 4. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP), v zvezi z vlogo Zdravstvenega doma Brežice, Černelčeva cesta 8, 8250 Brežice, ki ga zastopa direktor Dražen Levojevič, v upravni zadevi izdaje dovoljenja za izvajanje preiskav, Ministrstvo za zdravje izdaja

DOVOLJENJE

1. Zdravstvenemu domu Brežice, Černelčeva cesta 8, 8250 Brežice, se izda dovoljenje za izvajanje preiskav s področja medicinske biokemije.
2. Delo na delovnem mestu vodje laboratorija s področja medicinske biokemije opravlja Sabina Šebalj, spec. med. biokem.
3. To dovoljenje se izdaja za dobo 5 (pet) let in velja od dneva vročitve tega dovoljenja.
4. Zdravstveni dom Brežice, je dolžan Ministrstvu za zdravje v roku 15 dni sporočiti vse spremembe, ki bi vplivale na izpolnjevanje pogojev za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav s področja medicinske biokemije.
5. O stroških tega postopka je bil izdan poseben sklep, št. 0600-82/2021/5 z dne 23. 5. 2022.

Obrazložitev:

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je 25. 11. 2021 prejelo vlogo Zdravstvenega doma Brežice, Černelčeva cesta 8, 8250 Brežice (v nadaljnjem besedilu: laboratorij) za pridobitev dovoljenja za izvajanje preiskav na področju medicinske biokemije.

Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) v drugem odstavku 4. člena določa, da se dovoljenje za opravljanje dejavnosti medicinskega laboratorija lahko izda za področja, ki jih pokrivajo specializacije s področja zdravstva ali za del področja, ki ga pokriva specializacija za patologijo, klinično mikrobiologijo, medicinsko biokemijo, transfuzijsko medicino, laboratorijsko medicinsko genetiko in sodno medicino. Na podlagi tretjega odstavka 4. člena Pravilnika izpolnjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti ugotavlja dve do pet članska komisija, ki v roku 30 dni od imenovanja pripravi poročilo o opravljenem pregledu medicinskega laboratorija. Če pogoji za opravljanje dejavnosti niso izpolnjeni, lahko v poročilu predlaga rok za odpravo pomanjkljivosti ali pa izda negativno mnenje za delovanje medicinskega laboratorija. Ministrstvo v skladu s sedmim odstavkom 4. člena Pravilnika na podlagi poročila komisije izda medicinskemu laboratoriju dovoljenje za dobo pet let ali določi rok za odpravo pomanjkljivosti oziroma zavrne izdajo dovoljenja.

Ministrstvo je na podlagi 4. člena Pravilnika s sklepom, št. 0600-82/2021/2 dne 4. 3. 2022 imenovalo komisijo v sestavi mag. Saša Bratož (predsednica), dr. Danijela Furlan (članica) in dr. Pika Meško Brguljan (članica).

Komisija je 4. 5. 2022 izvedla pregled laboratorija. Iz poročila komisije, ki ga je ministrstvo prejelo 19. 5. 2022 izhaja, da je laboratorij oddal vlogo za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav s področja medicinske biokemije, in da laboratorij izpolnjuje kadrovske in prostorske zahteve iz 4. in 15. člena Pravilnika, pogoje glede organiziranosti in zagotavljanja kakovosti medicinskega laboratorija v skladu s 5. do 14. členom Pravilnika ter da razpolaga z ustrezno opremo in dokumentacijo v skladu z 16. do 19. členom Pravilnika. Komisija je zaključila, da laboratorij izpolnjuje vse zahteve iz Pravilnika.

V postopku je bilo ugotovljeno, da delo v laboratoriju na delovnem mestu vodje laboratorija s področja medicinske biokemije opravlja Sabina Šebalj, spec. med. biokem., za krajši delovni čas, (8 ur/tedensko) kar je v skladu z drugim odstavkom 14. člena Pravilnika, ki določa, da laboratorij vodi specialist medicinske biokemije, ki ima z medicinskim laboratorijem sklenjeno delovno razmerje v obsegu, ki omogoča strokovno vodenje in obvladovanje delovnih procesov v tem laboratoriju.

Ker je komisija sestavljena iz strokovnjakov, ki so bili imenovani s strani najvišjih strokovnih organov, tj. Razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko medicino – medicinsko biokemijo, in je njihovo delo moč opredeliti kot izvedensko delo, je ministrstvo sledilo mnenju komisije, zato je odločilo, kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.

V skladu s sedmim in osmim odstavkom 4. člena Pravilnika se laboratoriju izda dovoljenje za dobo pet let, zato ministrstvo s to odločbo določa, da predmetno dovoljenje velja pet let od dneva vročitve tega dovoljenja. Vloga za ponovno verifikacijo laboratorija se vloži najpozneje 90 dni pred potekom veljavnosti dovoljenja.

Laboratorij je dolžan ministrstvu sporočiti vse spremembe, ki bi vplivale na izpolnjevanje pogojev za izdajo dovoljenja za izvajanje preiskav na področju medicinske biokemije.

Ministrstvo je v 5. točki izreka te odločbe odločilo v skladu z drugim odstavkom 118. člena Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb), ki določa, da mora organ ob izdaji odločbe odločiti tudi o stroških, ki so nastali v zvezi z odločanjem v upravnem postopku. V predmetnem postopku je bil izdan poseben sklep o stroških postopka.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU

Zoper to odločbo ni dovoljena pritožba, pač pa se lahko sproži upravni spor. Tožbo se vloži v 30 dneh od vročitve te odločbe na Upravno sodišče Republike Slovenije, Fajfarjeva 33, 1000 Ljubljana. Tožba se lahko vloži pisno po pošti ali pri navedenem sodišču Če se tožba pošlje priporočeno po pošti, se za dan izročitve sodišču šteje dan oddaje na pošto. Tožba z morebitnimi prilogami se vloži v najmanj treh izvodih. Tožbi je treba priložiti tudi to odločbo v izvorniku ali prepisu.

Postopek vodila:
Barbara Steblovnik
sekretarka



Po pooblastilu, št. 020-10/2021/119 z dne 22. 11. 2021,
Tanja Lovšin
v. d. generalnega direktorja

Vročiti:

- Zdravstveni dom Brežice, Černelčeva cesta 8, 8250 Brežice – osebno