

ZAKON

O ZDRAVILSKI DEJAVNOSTI

I. UVOD

1. Ocena stanja in razlogi za sprejem zakona

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je v letu 2007 že uredilo področje zdravilske dejavnosti v Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/2007 - v nadaljnjem besedilu: zakon), v katerem je kot ključno in optimalno rešitev za ureditev "zdravilstva" v Sloveniji predlagalo ustanovitev zdravilske zbornice z obveznim članstvom. Za izvajalce zdravilske dejavnosti se je uporabil naziv "zdravilec", s katerim pa se niso istovetili. Razumeli so ga kot abstraktno besedo, ki kot taka ne zajema raznolikosti zdravilske dejavnosti, zato se je iskal ustrezen termin, ki bi zajel to raznovrstnost.

Ministrstvo je v začetku leta 2009 sklicalo ustanovno skupščino za ustanovitev zdravilske zbornice. Odziv za ustanovitev zbornice je bil velik. Svojo udeležbo je prijavilo preko 150 udeležencev. Udeleženci so bili različni izvajalci zdravilskih sistemov in zdravilskih metod (refleksoterapevti, bioenergoterapevti,...). Udeležbo na skupščini je lahko prijavil vsak, ki je skladno s 35. členom zakona, izpolnjeval pogoje za prvo licenco (ustrezno najmanj srednješolsko izobrazbo, opravljen preizkus iz zdravstvenih vsebin, usposobljenost za izvajanje posameznega zdravilskega sistema ali zdravilske metode, znanje jezika in nekaznovanost). Ministrstvo je začelo tudi z izvajanjem preizkusov iz zdravstvenih vsebin, ki zajemajo področja prve pomoči, anatomije, fiziologije, vzgoje za zdravje in higijene ter interne medicine s patologijo. Na prvi rok preizkusa se je prijavilo 19 kandidatov, vendar ga je glede na zahtevnost opravilo le 9 kandidatov.

Pred pripravo podzakonskega predpisa o natančnejši opredelitvi zdravilskih sistemov in zdravilskih metod je ministrstvo javno pozvalo vse izvajalce zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, da pošljejo podatke o sistemih in metodah, ki jih izvajajo (ime in definicijo zdravilskega sistema oziroma zdravilske metode, ki jo izvajajo, kratek opis, način izvajanja, ali obstaja kurikulum (učni program) in gradivo zanj, izobraževalno središče v Sloveniji, Evropi in svetu, literatura, število izvajalcev in obstoj strokovnega združenja). Prejetih je bilo preko 100 prijav različnih zdravilskih sistemov in metod, na podlagi katerih je komisija, sestavljena iz različnih izvajalcev zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, upoštevajoč dva kriterija in sicer - ne škodovati zdravju in imeti namen izboljšati zdravje - sestavila seznam zdravilskih sistemov in zdravilskih metod. S tem je ministrstvo prvič pridobilo vpogled v stanje različnih zdravilskih metod, ki se izvajajo na območju naše države.

Že od uveljavitve samega zakona, konkretno pa s sklicem ustanovne skupščine, se je spraševalo o smiselnosti ustanovitve zdravilske zbornice, predvsem z vidika ustrezne zastopanosti izvajalcev zdravilskih sistemov in zdravilskih metod v zbornici, ki so interesno zelo težko združljivi, pristojnosti zbornice z vidika transparentnosti in predvsem finančnih sredstev, ki jih tovrstna zbornica potrebuje. Ministrstvo je po proučitvi vseh navedenih vidikov presodilo, da zbornica ni ustrezna institucija, ki bi uporabnikom zdravilskih storitev zagotovila varno obravnavo, ključna ugotovitev, ki je pretehtala pri odločitvi pa je bila, da zbornica za ministrstvo predstavlja preveliko finančno breme. V skladu z zakonom naj bi ministrstvo za ustanovitev zbornice in za izvajanje javnih pooblastil (vodenje registra, podeljevanje licenc, strokovni nadzor, izdaja dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti) namenilo okvirno 100.000 EUR.

Hkrati je bil v zakonu predviden sistem podeljevanja licenc zdravilcem, ki se morajo obnavljati vsako sedmo leto, vodenje registra zdravilcev in izdajanje dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti, ki bi se lahko opravljal le v obliki gospodarskih družb ali samostojnega podjetnika posameznika. Zakon ni dovoljeval drugih pravnoorganizacijskih oblik (npr. društev, zavodov, ..). Strokovni nadzor bi bil v obliki

rednih in izrednih nadzorov v rokah zbornice, ministrstvo pa bi zbornico nadzorovalo preko javnih pooblastil. V veljavnem zakonu je predvideno, da nadzor nad izvajanjem zakona, opravlja ministrstvo, ki pa je tudi prekrškovni organ, vendar je ta določba ostala le črka na papirju, ker je napisana preveč ohlapno in ne omogoča učinkovitega nadzora.

Glede na navedeno se je ministrstvo odločilo, da celotno izvajanje zakona prevzame pod svoje okrilje, v celostni odgovornosti in obveznostih, tako pri odločanju kot pri izvajanju nadzora nad osebami, ki lahko izvajajo to dejavnost. To bo nedvomno povečalo transparentnost celotnega sistema in zaupanje vanj, tako uporabnikov zdravilskih storitev kot tudi izvajalcev zdravilske dejavnosti, saj ministrstvo deluje v javnem interesu in ne kot zbornica, ki praviloma deluje kot interesno združenje. Stroški vzpostavitve celotnega poslovanja oziroma sistema za izvajanje določb novega zakona pa bodo nedvomno nižji. Poudariti moramo, da je vedno več izvajalcev, ki si želijo, da se izvajanje zdravilske dejavnosti uredi, hkrati pa je zelo veliko dela treba vložiti v ozaveščanje uporabnikov storitev o izvajalcih zdravilskih storitev, ker le tako lahko preprečimo njihovo morebitno "škodno" poseganje.

Ministrstvo se zaveda, da ima uporabnik zdravilskih storitev pravico do ozaveščene izbire zanj najbolj ustreznega načina zdravljenja. Uporabnik upravičeno pričakuje strokovno in kvalitetno zdravilsko storitev oziroma obravnavo. Z novim predlogom zakona o zdravilski dejavnosti bo tako postavljen ustrežnejši zakonski okvir delovanja izvajalcev zdravilske dejavnosti in zaščite uporabnikov zdravilskih storitev.

Razlog za sprejem zakona je tudi Direktiva 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 omogočamo prost pretok oziroma izvajalcem olajšujemo pot do pridobitve dovoljenja za izvajanje zdravilske dejavnosti.

2. Cilji, načela in poglavitne rešitve predloga zakona

2.1 Cilj

Cilj zakona je bolj preprosto, pregledno, finančno vzdržno in celovito urediti področje zdravilske dejavnosti.

2.2 Načela

Temeljno načelo novega zakona je zagotavljanje varnosti zdravja uporabnika zdravilskih storitev oziroma zaščita uporabnika storitev pred morebitno škodo za zdravje. Kot temeljno vodilo izvajalcev zdravilske dejavnosti pa je določeno, da se zdravilska dejavnost izvaja na način, ki ne škoduje zdravju.

2.3. Poglavitne rešitve

Naslov zakona

Naslov zakona sledi predlogom, ki so jih podali izvajalci zdravilske dejavnosti, ki se že tekom priprave veljavnega zakona niso istovetili z nazivom "zdravilec". S tega vidika se namesto termin "zdravilstvo" uporabi termin "zdravilska dejavnost", "zdravilec" pa se nadomesti z "izvajalec zdravilske dejavnosti".

Vsebina zdravilske dejavnosti

Predlog definicije zdravilske dejavnosti ostaja enak kot v veljavnem zakonu. Gre za dejavnost, ki jo izvaja izvajalec zdravilske dejavnosti z namenom izboljšati zdravje uporabnika storitev, pri tem pa zdravilskih sistemov in zdravilskih metod ne sme izvajati na način, ki škoduje zdravju. Z definicijo se postavlja okvir, v katerem zdravilska dejavnost deluje, to je obravnava bolnika, torej človeka z določenimi zdravstvenimi težavami. S predlaganim zakonom ne bomo posegali na področje uporabe raznih metod, ki so samo sprostivne, diagnostične ali delujejo preventivno oziroma izhajajo iz določenega življenjskega sloga posameznika (npr. razne masaže v zdraviliščih, joga kot sprostivna tehnika,...). Zdravilska dejavnost obsega ukrepe in aktivnosti, ki temeljijo na zdravilskih sistemih in zdravilskih metodah, katerih seznam bo določil minister za zdravje. Zdravilska dejavnost je specifična dejavnost, ki obsega veliko število metod, ki jih s strokovnega in kadrovskega vidika ministrstvo ne more pokrivati, zato bo minister imenoval komisijo kot posvetovalni organ, ki bo sestavljena iz

predstavnikov strokovnih združenj za posamezne zdravilske sistemo in zdravilske metode. Naloga komisije bo predlagala glede uvrstitve posameznega zdravilskega sistema ali zdravilske metode v seznam, podala bo mnenje o strokovni usposobljenosti izvajalcev zdravilske dejavnosti, sodelovala pri pripravi predpisov v povezavi z zdravilsko dejavnostjo in opravljala druge naloge na podlagi zakona. Minister bo določil način priznavanja zdravilskih sistemov in zdravilskih metod v podzakonskem predpisu.

Izvajalec zdravilske dejavnosti in register izvajalcev zdravilske dejavnosti

Nosilec zdravilske dejavnosti bo izvajalec zdravilske dejavnosti. Pogoji, ki jih mora izpolnjevati oseba, ki želi izvajati zdravilsko dejavnost, so postavljeni z vidika odgovornosti, ki se od osebe, ki obravnava bolnika, tudi pričakuje. Izvajalec zdravilske dejavnosti mora biti polnoletna oseba, s pridobljenim medicinskim znanjem in s strokovno usposobljenostjo za izvajanje določenega zdravilskega sistema ali zdravilske metode. Medicinsko znanje lahko pridobi na zdravstveni šoli, medicinski fakulteti ali opravi preizkus iz zdravstvenih vsebin (prve pomoči, anatomije in fiziologije, vzgoje za zdravje in higijene ter interne medicine s patologijo) na Ministrstvu za zdravje.

Visoka stopnja medicinskega znanja bo potrebna za akupunkturo, homeopatijo, kiropraktiko in osteopatijo, katere bodo lahko izvajale le osebe, ki imajo končano medicinsko fakulteto, in pridobljena znanja iz akupunkturo, homeopatije, kiropraktike in osteopatije. Z dodatno umestitvijo akupunkturo v predlog zakona bomo onemogočili opravljanje te dejavnosti osebam, ki nimajo končane medicinske fakultete. Pri navedenih zdravilskih sistemih in zdravilskih metodah gre za poseg v telo uporabnika storitev, zato je pomembno, da ima izvajalec teh storitev znanje, ki ga lahko pridobi le na medicinski fakulteti.

Ko bo oseba izpolnjevala vse pogoje za izvajalca zdravilske dejavnosti (izobrazba zdravstvene smeri ali druga srednja izobrazba z opravljenim izpitom iz zdravstvenih vsebin, usposobljenost za izvajanje zdravilskih storitev, znanje slovenskega jezika in nekaznovanost), bo ministrstvo na podlagi Zakona o splošnem upravnem postopku izdalo odločbo in jo vpisalo v register izvajalcev zdravilske dejavnosti. V registru se bodo vodili podatki, ki bodo omogočili pregled nad številom izvajalcev, vrsto zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, ki jih izvajajo, izrečenih ukrepov pri strokovnem nadzoru, izvajalec pa se bo lahko tudi izbrisal iz registra in sicer na lastno zahtevo ali po uradni dolžnosti, podatek pa bo zaveden v registru.

Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko za osebnim imenom doda naziv zdravilskega sistema ali zdravilske metode, ki jo izvaja (npr. refleksoterapevt). Pri uporabi strokovnih in znanstvenih naslovov lahko uporablja samo tiste strokovne in znanstvene naslove, ki so priznani v Sloveniji (Zakon o strokovnih in znanstvenih naslovih v 19. členu določa, da se v tujini pridobljeni strokovni in znanstveni naslov ter naziv strokovne izobrazbe lahko uporablja, če je diploma, s katero se izkazuje pridobitev naslova oziroma naziva, priznana v Republiki Sloveniji.). V medijih dostikrat zasledimo, da se neka oseba predstavlja ali uporablja naziv/naslov "doktor naravne medicine – dr. nar. med.", "medicine doktor, medicina alternativa – M.D.(M.A.)", "doktor filozofije ali komplementarne medicine – Ph.D. (M.A. ali C.M.) in Dr.Sc.". Uporaba nazivov oziroma naslovov, ki v skladu z našo zakonodajo niso priznani, pomeni grobo zavajanje uporabnikov storitev oziroma potrošnikov.

Izvajalec zdravilske dejavnosti bo moral slediti etiki, poštenosti, strokovnosti in ekonomičnosti. Za strokovno neoporečnost zdravilskih sistemov in zdravilskih metod bodo posamezna strokovna združenja sprejela standarde in kodeks poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti.

Izvajanje zdravilske dejavnosti

Zdravilsko dejavnost lahko izvajajo domače in tuje pravne in fizične osebe, če so registrirane za izvajanje zdravilske dejavnosti (gospodarske družbe in zavodi v sodnem registru, samostojni podjetniki posamezniki in osebe, ki samostojno izvajajo dejavnost pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve, društva pri upravni enoti), imajo ustrezne prostore in opremo, ki zadoščajo sanitarno-zdravstvenim pogojem, nosilec izvajanja zdravilske dejavnosti pa je izvajalec zdravilske dejavnosti, ki je vpisan v register. Takšna obravnava te dejavnosti je enakopravna v primerjavi s športno, izobraževalno, zdravniško, znanstveno, socialno, in sorodnimi dejavnostmi, ki se lahko organizirajo tudi v drugih oblikah pravnih oseb, ki niso opredeljene v Zakonu o gospodarskih družbah (npr. kot zavodi, društva, ..). Na ta način smo razširili možnost opravljanja zdravilske dejavnosti tudi kot neprofitno dejavnost, kjer njen cilj ni pridobivanje dobička.

Skladno z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2006/123/ES z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu je v zakon vključen člen o čezmejnem izvajanju zdravilskih storitev. Izvajalci zdravilskih storitev, ki zdravilsko dejavnost že izvajajo v drugi državi članici Evropske Unije, lahko le s prijavo svoje dejavnosti na ministrstvu, izvajajo zdravilsko dejavnost na območju naše države. Prijava se odda pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti, vsebovati pa mora podatke, ki bodo omogočali preverjanje zakonitost ali druge oblike delovanja ponudnika zdravilskih storitev v državi, kjer je ustanovljen.

Zdravilska obravnava

V predlaganem zakonu so se delno ohranile določbe Zakona o zdravilstvu, ki so bile sprejete v soglasju z izvajalci zdravilskih storitev, in sicer: (a) o izvajanju zdravilske dejavnosti se mora voditi dokumentacijo, (b) privolitev uporabnika v obravnavo po pojasnilni dolžnosti, (c) varovanje podatkov, (č) izvajalec zdravilske dejavnosti bo za svoje delo odgovarjal strožje in sicer kot strokovnjak, (d) uporabnika storitev se ne sme odvracati od medicinskega zdravljenja, (e) zavarovanje za odgovornost izvajalca zdravilskih storitev, (f) oglaševanje zdravilskih storitev oziroma zdravilske dejavnosti ne sme biti zavajajoče in (g) pravice in možnost pritožbe uporabnika storitev.

Izdelki, pripomočki in zdravila, ki se uporabljajo pri izvajanju zdravilske dejavnosti

Posebno poglavje bo namenjeno izdelkom, pripomočkom in zdravilom, ki jih izvajalci zdravilske dejavnosti uporabljajo pri svojem delu oziroma jih dajejo v promet. V zakon smo vključili bolj jasen odstavek, v katerem je navedeno, da izvajalci zdravilske dejavnosti ne smejo sami izdelovati in prodajati kakršnihkoli zdravil, vključno s homeopatskimi zdravili ter zdravili rastlinskega izvora, če za to dejavnost nimajo ustreznega dovoljenja oziroma mnenja pristojnega organa za zdravila. Homeopatska zdravila se smejo po Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) izdajati le v lekarnah. S to določbo bomo preprečili, da bi izvajalci zdravilske dejavnosti izdelovali in prodajali homeopatska zdravila oziroma druga zdravila, ki bi lahko ogrožala zdravje ljudi. Če izvajalec zdravilske dejavnosti izdelke, pripravke ali pomagala izdeluje sam, mora pri tem izpolnjevati določene pogoje oziroma imeti ustrezno dovoljenje za opravljanje dejavnosti v skladu z zakonodajo, ki ureja zdravila, medicinske pripomočke, živila, kozmetične proizvode, predmete splošne rabe...

Če izvajalec zdravilske dejavnosti izdelke, pripravke, pomagala sam tudi prodaja, mora imeti registrirano dejavnost prodaje teh izdelkov ter izpolnjevati ustrezne zakonske pogoje (npr. če prodaja zdravila rastlinskega izvora ali tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, mora imeti dovoljenje za promet na drobno z zdravili Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke).

Nadzor

Strokovni nadzor nad izvajalci zdravilske dejavnosti bo opravljalo ministrstvo. Nadzor bo opravljen na lastno pobudo ali na obrazložen predlog uporabnika storitev ali drugega predlagatelja.

Inšpekcijski nadzor bo v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije oziroma farmacevtskih nadzornikov za nadzor nad zdravili.

Prehodno obdobje

Veljavni zakon določa, da je izvajanje zdravilske dejavnosti dovoljeno le v obliki gospodarske družbe ali samostojnega podjetnika posameznika, predlagani zakon pa dopušča izvajanje tudi v drugih oblikah (društva, zavodi,...), zato je določeno prehodno obdobje za uskladitev.

Izjema glede izobrazbe je predvidena za osebe, ki so ob uveljavitvi zakona starejše od 55 let in vsaj pet let izvajajo zdravilsko dejavnost v registrirani obliki.

Izvršilni predpisi, ki bodo sprejeti na podlagi predloga zakona, bodo podrobneje uredili priznavanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, seznam zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, preizkus iz zdravstvenih vsebin, obrazec privolitve v zdravilsko obravnavo in prepis, ki bo določil minimalne tehnične zahteve, sanitarno zdravstvene pogoje in ustrezno opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti.

Do sprejema novih predpisov, se bodo uporabljali še:

- Pravilnik o opredelitvi zdravilskih sistemov in zdravilskih metod ter o postopku evidentiranja, priznavanja in nadzora zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, ki se uvajajo v zdravilsko dejavnost (Uradni list RS, št. 79/08 in 115/08);
- Pravilnik o preizkusu iz zdravstvenih vsebin za zdravilce, ki nimajo zdravstvene izobrazbe (Uradni list RS, št. 79/08);

- Sklep o stroških preizkusa iz zdravstvenih vsebin za zdravilce (Uradni list RS, št. 112/08).

3. Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva

Ocena je v pripravi.

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 so zagotovljena v sprejetem državnem proračunu v okviru naslednjih proračunskih postavk
- sredstva bodo zagotovljena s prerazporeditvijo v okviru sprejetega državnega proračuna iz postavke na postavko
- sredstva bodo zagotovljena z rebalansom oziroma spremembami državnega proračuna.

5. Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih in prilagojenosti predlagane ureditve pravu Evropske unije

Svetovna zdravstvena organizacija (v nadaljnjem besedilu: SZO), države članice SZO in države članice Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) običajno uporabljajo izraz »tradicionalna medicina/komplementarna in alternativna medicina (TM/KAM), pogosto pa se uporablja tudi izraz »nekonvencionalna medicina« ali »tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja«. Tradicionalne medicine, kot so npr. kitajska tradicionalna medicina ali indijska tradicionalna medicina so v nekaterih državah neodvisni in samostojni uradno priznani medicinski sistemi, poleg šolske (zahodne oziroma konvencionalne) medicine.

Na splošno bi lahko ureditev teh metod zdravljenja v svetu razdelili v tri kategorije: (a) je uradno priznana kot samostojni medicinski sistem, (b) je integrirana v konvencionalno medicino oziroma zdravstveno dejavnost ali (c) ni priznana kot zdravstvena dejavnost. Prav tako jo lahko glede na izvajalce na splošno razdelimo v tri kategorije: (a) samo zdravstveni delavci, (b) zdravstveni delavci in osebe, ki niso zdravstveni delavci in (c) samo osebe, ki niso zdravstveni delavci. Pod okrilje TM/KAM so uvrščene različne metode zdravljenja, najbolj razširjene in pogosto uporabljene, ki so v vseh državah članicah Evropske unije (razen pri nas) del zdravstvene dejavnosti oziroma jih lahko izvajajo registrirani zdravniki, so: akupunktura, antropozofska medicina, homeopatija in kiropraktika.

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 najbolj ustrezne. V Avstriji se ne uporablja termin »zdravilska dejavnost« ali »zdravilske metode«, ampak se za tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja uporablja izraz »komplementarna medicina« oziroma »dopolnilna medicina« (Komplementäre Medizin). Avstrijska zdravniška zbornica (v nadaljnjem besedilu: zbornica) izdaja diplome (ÖÄK-Diplom Komplementäre Medizin) za usposobljenost po posameznih metodah, na primer: akupunktura, ajurvede, antropozofske medicine, fitoterapije, kitajske tradicionalne medicine, homeopatije, manualne terapije, nevrototerapije, balneoterapije in drugih. Zbornica je za izobraževanje navedenih komplementarnih 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 komplementarne 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 komplementarne metode, vendar samo na teoretični ravni, praktični del usposabljanja lahko obiskujejo šele po pridobitvi univerzitetne diplome, diplomu za izvajanje posamezne komplementarne metode pa jim Zbornica izda šele po pridobitvi zdravniške licence in uspešno opravljenem izpitu iz izbrane komplementarne 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).

Belgija

Leta 1999 je belgijski parlament sprejel zakon o nekonvencionalni medicini ("Moniteur belge", z dne 24. junija 1999), v katerem definira 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, oglaševanja 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 prakticirajo samo zdravniki.

Italija

V letu 2002 je italijanska nacionalna organizacija zdravnikov in zobozdravnikov odobrila smernice za nekonvencionalno medicino. V smernicah je navedenih 8 metod oziroma sistemov, katere smejo opravljati le zdravniki in zobozdravniki in sicer so to: akupunktura, homeopatija, ajurvedska medicina, tradicionalna kitajska medicina, osteopatija, kiropraktika, fitoterapija in homotoksikologija. Iste leto 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 komplementarno medicino in sicer v Firencah in Bologni. Področja nekonvencionalne medicine ne ureja noben zakon, vendarle Vrhovno sodišče zagovarja, da je zloraba zdravniškega poklica, če se KAM izvaja brez diplome medicinske fakultete.

KAM metode izvaja preko 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 oziroma sisteme.

Madžarska

Leta 1997 je madžarski parlament sprejel nov Zakon o zdravju (Act CLIV of 1997 on Health), ki v 104. členu definira nekonvencionalne metode zdravljenja ter v poglavju pravice in dolžnosti bolnika določa njegove pravice izbire in informiranosti tudi do 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 Uredba Ministrstva za zdravje o nekaterih vprašanih 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 ne-zdravnike v nacionalni zdravstveni sistem. Predpisa sta stopila v veljavo 1. julija 1997. Vladna uredba določa področje in definicijo alternativnih in komplementarnih metod zdravljenja. Te so definirane kot zdravstvena dejavnost, ki dopolnjujejo, v določenih primerih pa nadomeščajo, medicinske metode. Oseba, ki nima zdravstvene izobrazbe (v nadaljevanju ne-zdravnik), mora imeti najmanj srednješolsko izobrazbo, opraviti mora tečaj o osnovah zdravljenja in izpit. Vsaka od teh metod ima svoje izobraževalne zahteve in državni oziroma zaključni izpit. Po opravljenem izpitu je izvajalcem dovoljeno opravljanje metod v okviru zakonsko določenih pristojnosti. V odredbi so določene vrste alternativnih in komplementarnih metod zdravljenja, krog oseb s pravico izvajanja določenih 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. Ne-zdravniki pa

lahko izvajajo akupresuro, gibalne in masažne terapije, svetovanje o načinu življenja, bioenergijo in druge metode. Za zdravnike je pridržano diagnosticiranje, načrtovanje terapije in spremljanje bolnikovega stanja. Ne-zdravniki lahko delujejo bodisi pod nadzorom zdravnika, bodisi zagotavljajo oskrbo bolnika potem, ko je zdravnik že postavil diagnozo. Nadalje je določeno, da ne-zdravnik ne sme na podlagi medicinske diagnoze spremeniti določeno terapijo, ne sme zdraviti bolnika brez predhodnega zdravniškega pregleda oziroma se mora obvezno posvetovati z bolnikovim lečečim zdravnikom ter ne sme naročiti in izvajati posegov v organe in tkiva ter akupunkturo (razen ušesne akupunkturo). Psihoterapevtsko dejavnost lahko izvajajo samo zdravniki psihiatri ali klinični psihologi.

Ne-zdravniki so podvrženi enakim smernicam kot ostali 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 tekom izvajanja določene metode. Predpisani so tudi pogoji, ki jih mora izpolnjevati takšna ambulanta (velikost prostora, čakalnica, sanitarni pogoji).

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

Nemčija

V Nemčiji so tradicionalne, alternativne in komplementarne 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 najbolj ustrezne 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 komplementarno medicino (Univerza v Wittnu, Univerza v Duisburgu, Univerza v Rostocku, Univerza Charité v Berlinu, Univerza v Münchnu).

V Nemčiji lahko nekatere komplementarne 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, obvladati mora nemški jezik, biti mora telesno in duševno zdrav (potrdilo o zdravstvenem stanju) in opraviti 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, higijene, patologije, sterilnosti, dezinfekcije, diagnoze in poznavanje pravnih predpisov. Potrdilo, ki ga pridobi za opravljen izpit, 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 spolne in nalezljive bolezni, pregledovati spolnih organov, opravljati obdukcij, izdajati mrliških listov in cepljenja. V Nemčiji poznajo tudi izraz »Heiler« (to so na primer bioenergetiki in drugi), to je oseba, ki ne sme »zdraviti« (zdravi lahko samo zdravnik in v zakonsko zelo omejenem smislu tudi "Heilpraktiker", ki pa je podvržen rigoroznemu izpitu).

V Nemčiji so torej tradicionalne, alternativne in komplementarne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo zdravniki in "Heilpraktikerji", vendar lahko "Heilpraktikerji" izvajajo le manjši del teh metod. Trenutno preko 22.000 izvajalcev opravlja tradicionalne, alternativne in komplementarne metode.

Norveška

Na Norveškem, ki ni članica EU, se lahko z tradicionalnimi, alternativnimi in komplementarnimi metodami zdravljenja ukvarjajo tako zdravstveni delavci kot 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 tako do ostalih izvajalcev kot 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 osebnostni razvoj (na primer različne oblike meditacije).

Priznavanje strokovnih organizacij posameznih alternativnih metod zdravljenja opravlja ministrstvo za zdravje in socialne zadeve, ki od le-teh lahko pridobi vse relevantne podatke, ki dokazujejo strokovnost te organizacije (organizacija mora imeti statut, v katerem svoje člane zavezuje, da se ravna v skladu s sprejetimi etičnimi pravili, da so strokovni, da odgovorno opravljajo svojo dejavnost, da pacientu posredujejo potrebne informacije oziroma podatke, s katerimi ravna odgovorno in upošteva varovanje osebnih podatkov, da ima pacient 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, splošno nevarnih nalezljivih bolezni in nevarnih bolezni ter težav. Opravljajo lahko le zdravljenje, ki je izključno namenjeno lažšanju oziroma onemogočanju simptomov bolezni in težav ter njihovih posledic, stranskih učinkov zdravljenja ali pa krepitev imunske zaščite telesa in sposobnosti samozdravitve. Svojo dejavnost lahko oglašujejo v reklamnih sporočilih na trezen in stvaren način.

V okviru Medicinske fakultete Univerze v Tromsu deluje Nacionalni raziskovalni center za komplementarno in alternativno medicino (NAFKAM), ki ga financira Ministrstvo za zdravje. Norveška vlada je leta 2004 zagotovila finančna sredstva za ustanovitev Nacionalne baze informacij o komplementarni 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.

Švedska

Na Švedskem lahko homeopatijo prakticirajo profesionalni homeopati, ki pa imajo precej omejitev. Ne smejo zdraviti otrok, starih manj kot 8 let, nosečnic in žensk med porodom. Prav tako ne smejo zdraviti raka, diabetesa, epilepsije in nalezljivih bolezni, ki jih je treba prijaviti. Zakonsko gledano ni povsem jasno ali homeopatijo lahko prakticirajo tudi zdravniki. Nekonvencionalna medicina oziroma 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 slonijo na »znanstvenih dokazih in empiričnem znanju«, po drugi strani pa drugi predpisi določajo, da zdravnik lahko uporabi katerokoli terapijo, če konvencionalne metode odpovejo, v kolikor ni stranskih učinkov takšne terapije in v kolikor bolnik zanjo zaprosi. V praksi pa velja, da zdravniki na Švedskem homeopatije ne smejo prakticirati.

Švica

Švica je postala prva evropska država, ki ima v ustavi zapisan člen o komplementarni 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), 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 komplementarna in alternativna medicina.«. Novi člen prinaša naslednje obveznosti:

- spodbujanje sodelovanja med konvencionalno in komplementarno medicino,
- ponovno vključitev komplementarne medicinske obravnave v osnovno zdravstveno zavarovanje,
- vključitev komplementarne in alternativne medicine v univerzitetno poučevanje in raziskave,
- oblikovanje državnih spričeval za nemedicinske terapevte in
- zaščito za preizkušena zdravila.

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

Velika Britanija

Osteopatija je v Veliki Britaniji regulirana z zakonom (The Osteopaths Act 1993). Kiropraktika je prav tako regulirana 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. Kasneje so uradno podiplomsko izobraževanje potrdili tudi za zobozdravnike, veterinarje, farmacevte in babice. V Veliki Britaniji lahko homeopatijo prakticirajo zdravniki in profesionalni homeopati. Nacionalna 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 komplementarne medicine že v dodiplomski študij medicine.

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

Evropska unija

Na tem področju Evropska unija do sedaj 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 Zakon 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 posebno 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 komplementarne 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 komplementarne 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 se usklajuje 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 moramo omogočiti prost pretok oziroma izvajalcem olajšati pot do pridobitve dovoljenja za izvajanje zdravilske dejavnosti.

- izjava o skladnosti predloga zakona s pravnimi akti Evropske unije in korelacijska tabela, če gre za prenos direktive.

Izjava o skladnosti (pdf. format) – izvoz iz baze RPS

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:

- razlogi za uvedbo novega postopka ali administrativnih bremen in javni interes, ki naj bi se s tem dosegel,
- ukinitvev postopka ali odprava administrativnih bremen
(odprava odločbe o podelitvi licence)
- spoštovanje načela »vse na enem mestu« ter organ in kraj izvajanja dejavnosti oziroma obveznosti,
(preizkusi iz zdravstvenih vsebin, vpis v register in izdaja dovoljenja za izvajanje zdravilske dejavnosti se izvajajo oziroma izdajajo na ministrstvu)
- podatki oziroma dokumenti, potrebni za izvedbo postopka, ki jih bo organ pridobil po uradni dolžnosti in način pridobivanja,
(dokazila bo organ pridobil iz uradnih evidenc po uradni dolžnosti in podatkov, ki jih bo stranka navedla v vlogi)
- ustanovitev novih organov, reorganizacija ali ukinitvev obstoječih organov,
(zdravilska zbornica ni bila ustanovljena, vse naloge bo opravljalo ministrstvo)
- ali bo izvajanje postopkov in dejavnosti zahtevalo nove kadre, ali so izvajalci primerno usposobljeni ali bo potrebno dodatno usposabljanje ter finančna in materialna sredstva,
(izvajanje postopkov bo zahtevalo nove kadre, finančna sredstva bodo potrebna)
- ali bo ukinitvev postopkov in dejavnosti imela za posledico zmanjšanje kadrov ter finančnih in materialnih sredstev;
(ukinitvev postopkov in sicer ukinitvev podeljevanje licenc ter prenos vseh nalog, ki bi jih opravljala zdravilska zbornica, bo sedaj opravljalo ministrstvo).

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

- dokumentacija, ki jo je stranka dolžna predložiti, povečanje ali zmanjšanje obsega,
(zmanjšanje obsega, preizkusi iz zdravstvenih vsebin se opravljajo na ministrstvu, povečan obseg samo pri čezmejnem delovanju in vpisu v register, ko mora izvajalec, ki je izobrazbo pridobil v tujini, predložiti dokazila),
- dokumentacije z navedbo razlogov, stranka je dolžna predložiti vlogo,
(stranka predloži vlogo za vpis v register, v vlogi navede podatke, na podlagi katerih organ pridobi dokazila, v kolikor gre za potrdila iz tujine, jih priloži stranka sama. Prav tako v primeru čezmejnega izvajanja zdravilske dejavnosti ponudnik storitev pri prijavi za začasni vpis v register priloži dokazila.),
- stroški, ki jih bo imela stranka ali razbremenitev stranke,
(stranka plača upravno takso in, če opravlja preizkus iz zdravstvenih vsebin, še stroške izpita)
- čas, v katerem bo stranka lahko uredila zadevo,
(skladno z Zakonom o splošnem upravnem postopku).

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

Ni posledic.

6.3 Presoja posledic na gospodarstvo

- posledice na poslovne stroške in poslovanje,
- posledice na premoženjske pravice,
- posledice na inovacije in raziskave,
- posledice na potrošnike in gospodinjstva,
- posledice na določene regije in sektorje,
- posledice na druge države in mednarodne odnose,
- posledice na makroekonomsko okolje,
- presoja posledic na mala in srednja podjetja:
 - število podjetij in njihova velikost,
 - število podjetij in delovnih mest, na katere se nanaša predlagani predpis,
 - pomen različnih kategorij malih in srednjih podjetij v panogah,
 - povezanost z drugimi panogami in možni vplivi na podizvajalce,
- presoja posledic na konkurenčnost podjetij:
 - omejevanje dobaviteljem dostopa na trg,
 - omejevanje konkurenčnosti dobaviteljev,
 - zmanjševanje spodbud dobaviteljem za učinkovito konkurenčnost.

6.4 Presoja posledic na socialnem področju

- posledice na zaposlenost trga dela
(izvajalcem zdravilske dejavnosti, ki so starejši od 55 let in zadnjih pet let izvajajo zdravilsko dejavnost v registrirani obliki, se pod posebnimi pogoji omogoči opravljanje zdravilske dejavnosti)
- posledice na standarde in pravice v zvezi s kakovostjo dela,
(izvajalec zdravilske dejavnosti zdravilsko dejavnost izvaja v skladu s kodeksom poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti ter standardi zdravilske dejavnosti.),
- posledice na socialno vključenost in zaščito določenih skupin,
- posledice na javno zdravje,
(pri pripravi zakona je bilo glavno vodilo ne škodovati zdravju uporabnika zdravilskih storitev, temveč izboljšati njegovo zdravje. Izvajalec zdravilske dejavnosti ne sme uporabnika odvracati od medicinskega zdravljenja, prav tako pa mu v primeru, da posumi na hujše znake bolezni, nemudoma predlaga medicinsko zdravljenje. Uporabnik pred zdravilsko obravnavo podpiše izjavo o privolitvi v zdravilsko obravnavo. Na prošnjo uporabnika lahko lečeči zdravnik poda svoje mnenje o primernosti zdravilskega sistema ali zdravilske metode.)
- posledice na zdravstveno varstvo
(S predpisano izobrazbo in sicer izobrazbo zdravstvene smeri ali opravljenim preizkusom iz zdravstvenih vsebin oziroma diplomu medicinske fakultete v primeru izvajanja homeopatije, kiropraktike, osteopatije ter akupunkturo, želimo zagotoviti varnost zdravja uporabnika zdravilskih storitev.)

6.5 Presoja posledic na dokumente razvojnega načrtovanja

- posledice na nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja,
- posledice na razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna,

- posledice na razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij.

6.6 Izvajanje sprejetega predpisa

- a) Predstavitev sprejetega zakona
 - ciljnim skupinam (seminarji, delavnice),
 - širši javnosti (mediji, javne predstavitve, spletne predstavitve);
- b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa
 - zagotovitev spremljanja izvajanja predpisa,
 - organi, civilna družba,
 - metode za spremljanje doseganja ciljev,
 - merila za ugotavljanje doseganja ciljev,
 - časovni okvir spremljanja za pripravo poročil,
 - roki za pripravo poročil o izvajanju zakona, doseženih ciljih in nadaljnjih ukrepih.

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

II. BESEDILO ČLENOV

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (namen in vsebina zakona)

(1) Ta zakon opredeljuje zdravilsko dejavnost, izvajalca oziroma izvajalko zdravilske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalec zdravilske dejavnosti), izvajanje zdravilske dejavnosti, zdravilsko obravnavo in nadzor nad izvajanjem zdravilske dejavnosti.

(2) S tem zakonom se delno prenaša Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2006/123/ES z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL L, št. 376 z dne 27. 12. 2006, stran 36).

2. člen (opredelitev zdravilske dejavnosti)

Zdravilska dejavnost je dejavnost, ki jo izvaja izvajalec zdravilske dejavnosti z namenom izboljšati zdravje uporabnika oziroma uporabnice storitev (v nadaljnjem besedilu: uporabnik storitev) in se izvaja na način, ki ne škoduje zdravju.

3. člen (opredelitev pojmov)

Posamezni pojmi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. izvajalec zdravilske dejavnosti je fizična oseba, ki izvaja zdravilsko dejavnost, skladno s tem zakonom;
2. oglaševanje zdravilskih storitev so oglaševalska sporočila in druge oblike obveščanja javnosti ter ustvarjanje ugleda ali dobrega imena z namenom pospeševanja izvajanja in trženja zdravilskih storitev;
3. ponudnik zdravilskih storitev oziroma ponudnica zdravilskih storitev (v nadaljnjem besedilu: ponudnik zdravilskih storitev) je domača ali tuja fizična ali pravna oseba, ki izvaja zdravilsko dejavnost v določeni statusni obliki;
4. uporabnik storitev je oseba, ki uporablja zdravilske storitve;
5. zdravilska metoda je metoda pristopa izvajalca zdravilske dejavnosti k izboljšanju zdravja uporabnika storitev;
6. zdravilska obravnava obsega zdravilske storitve, ki celovito pokrivajo zdravstvene težave uporabnika zdravilskih storitev v okviru zdravilske dejavnosti;
7. zdravilski sistem je organiziran sistem, ki zajema teoretične podlage, izobraževanje, usposabljanje in izvajanje zdravilske dejavnosti z uporabo preverjenih in strokovno neoporečnih dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije;
8. zdravilska storitev je posamezno opravilo ali poseg v okviru zdravilske obravnave uporabnika storitev, ki jo izvaja izvajalec zdravilske dejavnosti.

4. člen (zdravilski sistemi in zdravilske metode)

(1) Zdravilska dejavnost obsega ukrepe in aktivnosti, ki temeljijo na zdravilskih sistemih in zdravilskih metodah.

(2) Seznam zdravilskih sistemov in zdravilskih metod določi minister oziroma ministrica, pristojna za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) v sodelovanju s stalno osem do deset člansko komisijo, ki jo sestavljajo predstavniki strokovnih združenj za posamezne zdravilske sisteme in zdravilske metode.

(3) Komisijo iz prejšnjega odstavka imenuje minister in ima naslednje naloge:

- predlaga uvrstitev oziroma neuvrstitev metod v seznam zdravilskih sistemov in zdravilskih metod,
- poda mnenje o usposobljenosti izvajalca zdravilske dejavnosti za izvajanje zdravilskega sistema ali zdravilske metode na podlagi dokazil iz 2. točke drugega odstavka 8. člena tega zakona,
- sodeluje pri pripravi predpisov, ki se nanašajo na zdravilsko dejavnost,
- opravlja druge naloge v zvezi s tem zakonom.

(4) Administrativno-tehnično delo in materialne pogoje za delo komisije zagotavlja ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

5. člen **(priznavanje zdravilskih sistemov** **in zdravilskih metod)**

(1) Za priznavanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, ki se uvajajo v zdravilsko dejavnost, je pristojno ministrstvo.

(2) Minister določi način priznavanja iz prejšnjega odstavka.

II. IZVAJALCI ZDRAVILSKE DEJAVNOSTI

6. člen **(izvajalec zdravilske dejavnosti)**

(1) Zdravilsko dejavnost izvaja fizična oseba, ki:

- je polnoletna,
- ima pridobljeno najmanj poklicno izobrazbo z opravljenim preizkusom iz zdravstvenih vsebin s področij prve pomoči, anatomije in fiziologije, vzgoje za zdravje in higijene ter interne medicine s patologijo (v nadaljnjem besedilu: preizkus), razen, če ima pridobljeno najmanj srednjo izobrazbo zdravstvene smeri,
- je usposobljena za izvajanje določenega zdravilskega sistema ali zdravilske metode in
- je vpisana v register izvajalcev zdravilske dejavnosti, skladno s tem zakonom.

(2) Ne glede na drugo alineo prejšnjega odstavka lahko akupunkturo, homeopatijo, kiropraktiko in osteopatijo izvaja le oseba, ki:

- ima diplomu medicinske fakultete,
- ima pridobljena znanja iz akupunkture, homeopatije, kiropraktike ali osteopatije in
- je vpisana v register izvajalcev zdravilske dejavnosti, skladno s tem zakonom.

7. člen **(preizkus)**

(1) Preizkus se opravlja pred tričlansko komisijo na ministrstvu. Člani komisije imajo strokovno izobrazbo zdravstvene smeri in najmanj pet let delovnih izkušenj na področju zdravstva.

(2) Izvajalec zdravilske dejavnosti vloži prijavo za opravljanje preizkusa na ministrstvo. Prijava vsebuje izjavo izvajalca zdravilske dejavnosti o izpolnjevanju pogoja glede zahtevane izobrazbe, iz katere je razvidna stopnja in smer izobrazbe, izobraževalna institucija, na kateri je izobrazba pridobljena in leto pridobitve. Pred opravljanjem preizkusa izvajalec poravnava stroške preizkusa.

(3) Preizkus je sestavljen iz pisnega in ustnega dela. O poteku preizkusa se za posameznega izvajalca zdravilske dejavnosti vodi zapisnik. Izvajalec zdravilske dejavnosti, ki je uspešno opravil pisni in ustni del preizkusa, je preizkus opravil. Potrdilo o opravljenem preizkusu podpišeta predsednik

komisije in minister najpozneje v osmih dneh od dneva, ko je izvajalec zdravilske dejavnosti opravil preizkus.

(4) Izvajalec zdravilske dejavnosti, ki se ne strinja z oceno komisije, lahko takoj po razglasitvi ocene ali v treh dneh od dneva opravljanja ustreznega izpita, na ministrstvo vloži ugovor zoper oceno. O utemeljenosti ugovora na podlagi pritožbenih navedb, podatkov iz zapisnika in pridobljenih pisnih mnenj članov komisije, ki je ocenila izvajalca zdravilske dejavnosti, odloči minister. Rok za odločitev o ugovoru je 15 dni od njegove vložitve. Če se ugovoru zdravilca ugodi, ga ministrstvo najpozneje v sedmih dneh razporedi k ponovnemu opravljanju preizkusa pred drugo komisijo.

(5) Podrobnejši način opravljanja preizkusa predpiše minister.

8. člen **(pogoji za vpis v register izvajalcev zdravilske dejavnosti)**

(1) Pogoji, ki jih mora izpolnjevati izvajalec zdravilske dejavnosti za vpis v register izvajalcev zdravilske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: register), so:

1. najmanj srednja izobrazba zdravstvene smeri ali najmanj poklicna izobrazba z opravljenim preizkusom,
2. usposobljenost za izvajanje določenega zdravilskega sistema ali zdravilske metode,
3. diploma medicinske fakultete in pridobljena znanja iz akupunkturo, homeopatije, kiropraktike ali osteopatije za izvajanje akupunkturo, homeopatije, kiropraktike in osteopatije,
4. aktivno znanje slovenskega jezika, na območjih občin, v katerih živi italijanska ali madžarska narodna skupnost, pa tudi italijanskega in madžarskega jezika,
5. ni pravnomočno obsojen za naklepno kaznivo dejanje na kazen zapora več kot šest mesecev ali da mu ni izrečen varnostni ukrep prepovedi izvajanja poklica.

(2) Za izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega odstavka izvajalec zdravilske dejavnosti v vlogi navede naslednje podatke oziroma predloži naslednja dokazila:

1. iz 1. točke prejšnjega odstavka:
 - podatek o spričevalu o končani srednji šoli ali o diplomi (številka, datum dokumenta, naziv in naslov izdajatelja) ali podatek o spričevalu o končani poklicni šoli, če je izobrazba pridobljena v Republiki Sloveniji in podatek o opravljenem preizkusu iz zdravstvenih vsebin, če izvajalec nima izobrazbe zdravstvene smeri;
 - potrdilo o nostrifikaciji spričevala ali diplome ali odločbo o enakovrednosti tujega naslova s slovenskim naslovom, pridobljena v postopku priznavanja po zakonu, ki ureja priznavanje in vrednotenje izobraževanja, če je izobrazbo pridobil v tujini, in podatek o opravljenem preizkusu iz zdravstvenih vsebin, če izvajalec nima izobrazbe zdravstvene smeri;
 - podatek o odločbi o priznanju poklicne kvalifikacije, pridobljeni v postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij, če je izobrazba pridobljena v državi članici Evropske Unije in podatek o opravljenem preizkusu iz zdravstvenih vsebin, če izvajalec nima izobrazbe zdravstvene smeri;
2. iz 2. točke prejšnjega odstavka: dokazila o končanem izobraževanju in usposobljenosti za izvajanje določenega zdravilskega sistema ali zdravilske metode in overjen prevod dokazil, če so pridobljena v tujini;
3. iz 3. točke prejšnjega odstavka:
 - podatek o diplomi (številka, datum dokumenta, naziv in naslov izdajatelja), če je izobrazba pridobljena v Republiki Sloveniji,
 - potrdilo o nostrifikaciji spričevala ali diplome ali odločbo o enakovrednosti tujega naslova s slovenskim naslovom, pridobljena v postopku priznavanja po zakonu, ki ureja priznavanje in vrednotenje izobraževanja, če je izobrazbo pridobil v tujini,
 - odločbo o priznani poklicni kvalifikaciji, pridobljeni v postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij, če je izobrazba pridobljena v državi članici Evropske Unije;
4. iz 4. točke prejšnjega odstavka: podatek o spričevalu o končani srednji šoli ali potrdilo pooblaščenih izobraževalnih institucij o uspešno opravljenem preizkusu znanja jezika;

5. iz 5. točke prejšnjega odstavka: izjavo, da ni bil pravnomočno obsojen za naklepno kaznivo dejanje na kazen zapora več kot šest mesecev ali da mu ni izrečen varnostni ukrep prepovedi opravljanja poklica.

(3) Ministrstvo za ugotovitev usposobljenosti za izvajanje posameznega zdravilskega sistema ali zdravilske metode iz 2. točke prvega odstavka tega člena pridobi mnenje komisije iz drugega odstavka 4. člena tega zakona.

9. člen (register)

(1) Če izvajalec zdravilske dejavnosti izpolnjuje vse pogoje iz prvega odstavka prejšnjega člena, mu ministrstvo izda odločbo o vpisu v register izvajalcev zdravilske dejavnosti in ga vpiše v register.

(2) Register vsebuje naslednje podatke izvajalca zdravilske dejavnosti:

1. osebno ime,
2. kraj in datum rojstva,
3. naslov prebivališča,
4. izobrazbo, strokovni oziroma znanstveni naslov,
5. opravljen preizkus iz zdravstvenih vsebin,
6. podatek o zdravilskih sistemih in zdravilskih metodah, ki jih izvaja,
7. podatek o ukrepih, izrečenih pri strokovnem nadzoru.

(3) Izvajalec zdravilske dejavnosti ministrstvu v 30 dneh od nastopa sprememb sporoči vsako spremembo podatkov, vpisanih v register.

(4) Ministrstvo izvajalca zdravilske dejavnosti izbriše iz registra:

- če izjavi, da ne želi biti več vpisan v register,
- v primeru trajne nezmožnosti za delo,
- če je bil pravnomočno obsojen za naklepno kaznivo dejanje na kazen zapora več kot šest mesecev ali mu je izrečen varnostni ukrep prepovedi opravljanja poklica,
- ob smrti,
- če se pri strokovnem nadzoru ugotovijo večje strokovne napake pri izvajanju zdravilske dejavnosti, kadar je ravnanje ali opustitev ravnanja izvajalca zdravilske dejavnosti povzročilo trajne ali hujše posledice na zdravju ali celo smrt uporabnika storitev;
- če izvajalec zdravilske dejavnosti ni pridobil dokazil o izpolnjevanju pogojev za vpis v register na zakonit način oziroma je za vpis v register navedel lažne podatke;
- če se pri nadzoru ugotovi, da izvajalec zdravilske dejavnosti ponavlja kršitve iz 20. člena tega zakona.

(5) V primeru iz prve alineje prejšnjega odstavka izvajalec zdravilske dejavnosti vloži vlogo za izbris iz registra, v kateri navede razlog za izbris. V primerih iz druge, tretje, četrte, pete, šeste in sedme alineje prejšnjega odstavka ministrstvo izbris iz registra opravi po uradni dolžnosti.

(6) V primeru izbrisa iz registra je treba v register vpisati datum izbrisa iz prejšnjega odstavka z navedbo razloga za izbris.

10. člen (zbiranje podatkov in javnost registra)

(1) Podatki iz drugega odstavka prejšnjega člena se pridobivajo na podlagi vloge izvajalca zdravilske dejavnosti za vpis v register. Podatke iz uradnih evidenc ministrstvo pridobi po uradni dolžnosti.

(2) Vsakdo ima pravico pridobiti podatke o tem, ali je izvajalec zdravilske dejavnosti vpisan v register in katere zdravilske sisteme in zdravilske metode izvaja.

11. člen
(naziv izvajalca)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko za osebnim imenom doda naziv zdravilskega sistema ali zdravilske metode, ki jo izvaja.

(2) Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko uporablja samo tiste strokovne in znanstvene naslove, ki so priznani v Republiki Sloveniji.

12. člen
(kodeks poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in standardi zdravilske dejavnosti)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti zdravilsko dejavnost izvaja v skladu s kodeksom poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in standardi zdravilske dejavnosti.

(2) Standardi zdravilske dejavnosti so pravila izvajanja zdravilske dejavnosti, ki določajo strokovne pristope za izvajanje posameznega zdravilskega sistema in zdravilske metode.

(3) Kodeks poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in posamezne standarde zdravilske dejavnosti sprejmejo strokovna združenja izvajalcev zdravilske dejavnosti.

13. člen
(uporaba jezika)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti uporablja pri svojem delu slovenski jezik, na območju italijanske in madžarske narodne skupnosti pa tudi italijanski ali madžarski jezik.

(2) Kadar uporabnik storitve ne obvlada slovenskega jezika ali na dvojezičnih območjih jezika narodne skupnosti, lahko poteka sporazumevanje med izvajalcem zdravilske dejavnosti in uporabnikom storitve v jeziku, ki je uporabniku storitev razumljiv.

III. IZVAJANJE ZDRAVILSKE DEJAVNOSTI

14. člen
(dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti)

(1) Zdravilsko dejavnost lahko izvaja na podlagi dovoljenja ministrstva ponudnik zdravilskih storitev, če izpolnjuje naslednje pogoje:

- je registriran za izvajanje zdravilske dejavnosti;
- ima ustrezne prostore in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti, kar potrdi s pisno izjavo, skladno s drugim odstavkom tega člena;
- ima izvajalca oziroma izvajalce, ki izvajajo zdravilsko dejavnost pri ponudniku, vpisane v register v skladu z 9. členom tega zakona.

(2) Podrobnejšo opredelitev minimalno tehničnih zahtev, sanitarno zdravstvenih pogojev in ustrezne opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti ter izjavo o ustreznosti določi minister.

(3) V prostoru, kjer se izvaja zdravilska dejavnost, se na vidnem mestu objavi osebno ime izvajalca zdravilske dejavnosti, zdravilska dejavnost, ki jo izvaja, in cenik zdravilskih storitev.

(4) Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko v primeru fizične nezmožnosti oziroma oslabelosti uporabnika storitev izvaja zdravilsko dejavnost na domu tega uporabnika storitev.

(5) Ministrstvo 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 izvajanje zdravilske dejavnosti za ponudnika zdravilskih storitev iz drugih držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če ni v zakonu, ki ureja storitve na notranjem trgu, drugače urejeno.

15. člen **(čezmejno izvajanje zdravilske dejavnosti)**

(1) Ponudnik zdravilskih storitev, ustanovljen v drugi državi članici Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije (v nadaljnjem besedilu: država članica ustanovitve), ki izvaja zdravilsko dejavnost v skladu s predpisi države članice ustanovitve, lahko v Republiki Sloveniji izvaja zdravilsko dejavnost, ne da bi imel sedež na ozemlju Republike Slovenije, skladno z zakonom, ki ureja storitve na notranjem trgu.

(2) Pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti ponudnik zdravilskih storitev iz prejšnjega odstavka to prijavi ministrstvu.

(3) Prijava, ki jo lahko odda na pisni ali elektronski način, vsebuje naslednje podatke:

- če je vpisan v poslovni register ali podoben javni register: ime registra, v katerega je vpisan, številko registracije ali ustrezen način ugotavljanja identitete v registru;
- če je zdravilsko dejavnost treba odobriti v državi članici ustanovitve: ime in naslov pristojnega organa;
- naziv in naslov poklicnega združenja ali podobnega organa, v katerem je prijavljen;
- če izvaja 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 izvajalcih zdravilske dejavnosti, ki morajo izpolnjevati pogoje iz prvega odstavka 8. člena tega zakona:
 1. potrdilo o državljanstvu;
 2. potrdilo, da izvajalec zdravilske dejavnosti lahko v skladu s predpisi države članice ustanovitve izvaja zdravilsko dejavnost ter da mu v trenutku izdaje potrdila ni prepovedano izvajanje zdravilske dejavnosti;
 3. dokazila o izpolnjevanju pogojev za izvajalca zdravilske dejavnosti glede izobrazbe iz 6. člena tega zakona, ki se preverjajo po postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij,
 4. podatek o zdravilskem sistemu ali zdravilski metodi, ki ga izvajajo.

(4) Po prejemu popolne prijave ministrstvo izvajalca zdravilske dejavnosti začasno vpiše v register iz 9. člena tega zakona.

(5) Vsako spremembo podatkov iz drugega odstavka tega člena je ponudnik zdravilskih storitev sporoči ministrstvu v 30 dneh.

(6) Izvajalec zdravilske dejavnosti za svoje delo prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost po predpisih, ki veljajo v Republiki Sloveniji za izvajalce zdravilske dejavnosti.

IV. ZDRAVILSKA OBRAVNAVA

16. člen (dokumentacija)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti o zdravilski obravnavi posameznega uporabnika storitev vodi dokumentacijo.

(2) Dokumentacija iz prejšnjega odstavka obsega:

1. izjavo uporabnika storitev o privolitvi v zdravilsko obravnavo v skladu s 17. členom tega zakona;
2. podatke o uporabniku storitev (osebno ime, datum rojstva in prebivališče);
3. podatke o izvedeni zdravilski storitvi:
 - razlog za obisk izvajalca zdravilske dejavnosti,
 - aktivnosti izvajalca zdravilske dejavnosti,
 - navodilo uporabniku storitev o izvajanju ukrepov in aktivnosti,
 - uporabo izdelkov, pripomočkov in zdravil, če jih uporabljeni zdravilski sistem ali zdravilska metoda predvideva.

17. člen (privolitev v zdravilsko obravnavo po pojasnilni dolžnosti)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti od uporabnika storitev pred zdravilsko obravnavo pridobi pisno izjavo o privolitvi v zdravilsko obravnavo. Izjava vsebuje najmanj podatke o tem, da je uporabnik storitev seznanjen z:

- vrsto zdravilskega sistema ali zdravilske metode,
- načinom uporabe zdravilskega sistema ali zdravilske metode,
- dejstvom, da morebitna odklonitev že izvajanega medicinskega zdravljenja lahko privede do škodljivih posledic za njegovo zdravje.

(2) Kadar je uporabnik storitev otrok do 15. leta starosti ali oseba pod skrbništvom, izvajalec zdravilske dejavnosti pridobi pisno izjavo staršev oziroma skrbnikov.

(3) Obrazec izjave o privolitvi iz prvega odstavka tega člena določi minister.

18. člen (varovanje podatkov)

Za zbiranje, shranjevanje, posredovanje, uporabo in drugo obdelavo podatkov o uporabniku storitev, do katerih izvajalec zdravilske dejavnosti pride ob izvajanju zdravilske dejavnosti po tem zakonu, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, če ni s tem zakonom določeno drugače.

19. člen (zdravilska obravnavo)

Izvajalec zdravilske dejavnosti se pred začetkom obravnave seznanja s tistimi zdravstvenimi težavami uporabnika storitev, ki so razlog za zdravilsko obravnavo pri izvajalcu zdravilske dejavnosti.

20. člen (napotitev na medicinsko zdravljenje)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti, ki pri uporabniku storitev posumi na hujše znake bolezni ali hujše poslabšanje kronične bolezni, uporabniku storitev nemudoma predlaga medicinsko zdravljenje in predlog vpiše v dokumentacijo iz 16. člena tega zakona.

(2) Izvajalec zdravilske dejavnosti ne sme uporabnika storitev odvracati od medicinskega zdravljenja.

21. člen (pravice uporabnika storitev)

(1) Uporabnik storitev ima pravico:

- do varne zdravilske obravnave,
- do zasebnosti pri vsakokratni zdravilski obravnavi,
- do vpogleda v dokumentacijo, ki se nanj nanaša, v obliki prepisa ali preslikave podatkov iz te dokumentacije,
- zahtevati, da se dokumentacija, ki se nanj nanaša, v obliki prepisa ali preslikave podatkov posreduje drugemu izvajalcu zdravilske dejavnosti oziroma njegovemu osebnemu oziroma lečečemu zdravniku,
- vložiti pritožbo v skladu s 22. členom tega zakona.

(2) Za otroke do 15. leta starosti in za osebe pod skrbništvom uveljavljajo pravice iz prejšnjega odstavka njihovi starši oziroma skrbniki.

22. člen (pritožba)

(1) Uporabnik storitev lahko pri ponudniku zdravilskih storitev najpozneje v 15 dneh od zadnje uporabe zdravilskih storitev vloži pisni ugovor, kadar je izvajalec zdravilske dejavnosti ravnal v nasprotju s standardi zdravilske dejavnosti, kodeksom poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti ali je s svojim ravnanjem kršila določbe tega zakona.

(2) Ponudnik zdravilskih storitev v osmih dneh od prejema ugovora iz prejšnjega odstavka poda pisni odgovor. Zoper odgovor ponudnika zdravilskih storitev se uporabnik storitev lahko pritoži na ministrstvo v 15 dneh od prejema odgovora. Enako velja, če ponudnik zdravilskih storitev v osmih dneh na ugovor uporabnika storitev ne odgovori.

23. člen (odgovornost izvajalca zdravilske dejavnosti)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti izvaja zdravilsko dejavnost s skrbnostjo dobrega strokovnjaka in s svojim ravnanjem oziroma opustitvijo ravnanja ne sme poslabšati zdravja uporabnika storitev.

(2) Izvajalec zdravilske dejavnosti je v primeru kršitve obveznosti iz 20. člena tega zakona odgovoren za posledice nepravočasnega medicinskega zdravljenja uporabnika storitev.

(3) Izvajalec zdravilske dejavnosti ni odgovoren za poslabšanje zdravja uporabnika storitev oziroma za posledice nepravočasnega medicinskega zdravljenja uporabnika storitev, kadar uporabnik storitev:

- izvajalcu zdravilske dejavnosti ne navaja resničnih podatkov o svojem zdravstvenem počutju,
- se ne ravna po navodilih izvajalca zdravilske dejavnosti,
- ne sodeluje pri varovanju, krepitvi in povrnitvi svojega zdravja.

24. člen (zavarovanje odgovornosti)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti se zavaruje, ustrezno vrsti in stopnji tveganja, za odgovornost za škodo, ki bi lahko nastala pri izvajanju zdravilske dejavnosti.

(2) Izvajalca, ki izvaja zdravilsko dejavnosti pri ponudniku zdravilskih storitev, zavaruje ponudnik zdravilskih storitev.

25. člen (oglaševanje)

(1) Ponudnik zdravilskih storitev, ki se odloči za oglaševanje zdravilskih storitev, lahko objavi podatke o izvajalcih zdravilske dejavnosti, njegovem sedežu in dejavnosti, ki jo izvaja, vendar zdravilskih storitev ne sme oglaševati na zavajajoč način.

(2) Zavajajoče oglaševanje, ki je namenjeno uporabnikom storitev, je zavajajoča poslovna praksa v skladu z zakonom, ki ureja varstvo potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami.

V. IZDELKI, PRIPOMOČKI IN ZDRAVILA, KI SE UPORABLJAJO PRI IZVAJANJU ZDRAVILSKE DEJAVNOSTI

26. člen (izdelki, pripomočki in zdravila)

(1) Izvajalci zdravilske dejavnosti pri izvajanju zdravilske dejavnosti uporabljajo kakovostne in varne izdelke, ki ustrezajo pogojem, določenimi s predpisi za te izdelke.

(2) Vsa oprema in pripomočki, ki jih izvajalci zdravilske dejavnosti uporabljajo pri izvajanju zdravilske dejavnosti, ustrezajo predpisom, ki se nanašajo na varnost proizvodov.

(3) Izvajalci zdravilske dejavnosti ne smejo sami izdelovati in prodajati kakršnihkoli zdravil, vključno s homeopatskimi zdravili, zdravili rastlinskega izvora, tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora ali prehranskih dopolnil, če za to dejavnost nimajo ustreznih dovoljenj pristojnega organa.

VII. NADZOR

27. člen (strokovni nadzor)

(1) Nadzor nad strokovnostjo in kakovostjo dela izvajalca zdravilske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: strokovni nadzor) opravlja ministrstvo na lastno pobudo, na obrazložen predlog uporabnika storitev ali drugega predlagatelja.

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

- navedbo predsednika in članov tri do šest članske komisije, ki jo sestavljajo predstavniki ministrstva, zdravstva in strokovnega združenja za posamezno nadzorovano področje,
- namen strokovnega nadzora,
- osebno ime oziroma naziv in naslov izvajalca zdravilske dejavnosti oziroma ponudnika zdravilskih storitev,
- rok, do katerega se opravi strokovni nadzor.

(3) Sklep iz prejšnjega odstavka se vroči najpozneje v sedmih dneh pred dnem izvedbe strokovnega nadzora nadzorovanemu izvajalcu zdravilske dejavnosti in odgovorni osebi ponudnika zdravilskih storitev.

(4) Strokovni nadzor se opravi ob prisotnosti izvajalca zdravilske dejavnosti in odgovorne osebe ponudnika zdravilskih dejavnosti, 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 oziroma pomanjkljivosti, poravna stroške nadzora ponudnik zdravilskih storitev.

28. člen (postopek nadzora)

(1) Strokovni nadzor obsega naslednja nadzorna dejanja:

- pregled dokumentacije,
- razgovor z izvajalcem zdravilske dejavnosti,
- ugotovitev strokovne usposobljenosti na podlagi dokazil,
- razgovor o ugotovljenih nepravilnostih oziroma pomanjkljivostih in rokih za njihovo odpravo,
- druga nadzorna dejanja glede na namen strokovnega nadzora.

(2) O poteku strokovnega nadzora se vodi zapisnik. Če izvajalec zdravilske dejavnosti oziroma odgovorna oseba ponudnika zdravilskih dejavnosti ni prisotna pri strokovnem nadzoru, lahko komisija opravi vsa dejanja v postopku in izvede vse potrebne dokaze brez njune navzočnosti, zapisnik pa jima vroči in ju pozove, da se v določenem roku izjavita o ugotovljenih dejstvih in okoliščinah.

(3) Komisija poda predlog ministrstvu o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

29. člen (odločba in ukrepi)

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

(2) Ukrepi, ki se lahko izrečejo po opravljenem strokovnem nadzoru, so naslednji:

- dodatno strokovno izpopolnjevanje izvajalca zdravilske dejavnosti,
- odprava organizacijskih, materialnih in drugih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno kakovost ali strokovnost dela,
- prepoved, da izvajalec zdravilske dejavnosti pri zdravilski obravnavi uporablja zdravilski sistem ali zdravilsko metodo, ki ni priznana skladno s 5. členom tega zakona oziroma zanjo ni usposobljen skladno z 8. členom tega zakona;
- opozorilo izvajalcu zdravilske dejavnosti, da mora zdravilski sistem ali zdravilsko metodo izvajati v skladu s zdravilskimi standardi;
- izbris iz registra izvajalcev zdravilske dejavnosti;
- predlog za uvedbo kazenskega postopka;
- predlog za uvedbo inšpekcijskega oziroma prekrškovnega postopka.

(3) Če se pri ponudniku zdravilskih storitev nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki vplivajo na strokovnost in kakovost dela izvajalca zdravilskih dejavnosti, ponavljajo, mu lahko ministrstvo odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti.

30. člen (inšpekcijski nadzor)

(1) Inšpekcijski nadzor obsega upravne in prekrškovne postopke.

(2) Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad izvajanjem 11., prvega in tretjega odstavka 14., drugega odstavka 15., 16., 17., 23. 24. in 25. člena tega zakona. Če pri nadzoru ugotovi, da oseba izvaja zdravilsko dejavnost brez odločbe o vpisu v register iz 9. člena tega zakona ali da ponudnik zdravilskih storitev izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz 14. člena tega zakona, mu prepove izvajanje zdravilske dejavnosti.

(3) Inšpekcijski organi, ki so pristojni za nadzor na področju varnosti proizvodov, opravljajo nadzor nad izvajanjem prvega in drugega odstavka 26. člena tega zakona.

(4) Inšpekcijski organ, pristojen za varstvo osebnih podatkov, opravlja nadzor nad izvajanjem 18. člena tega zakona.

(4) Farmaceutski nadzornik opravlja nadzor nad izvajanjem tretjega odstavka 26. člena tega zakona.

(5) Poleg pooblastil, ki jih ima v skladu s splošnimi predpisi, inšpektor pri izvajanju nadzora možnost naslednjih ukrepov:

- odredi, da se nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti odpravijo v roku, ki ga določi;
- predlaga ministrstvu, da se odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti;
- prepove izvajanje zdravilske dejavnosti;
- odredi izvajanje določb tega zakona oziroma prenehanje njegovih kršitev;
- prepove oglaševanje zdravilskih storitev, ki ni v skladu s tem zakonom in na stroške izvajalca zdravilske dejavnosti odredi odstranitev prepovedanih sredstev in načinov oglaševanja;
- odredi druge ukrepe in opravi dejanja, za katera je pooblaščen z zakonom ali na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

VIII. KAZENSKE DOLOČBE

31. člen (prekršek izvajalca zdravilske dejavnosti)

(1) Izvajalec zdravilske dejavnosti se kaznuje za prekršek z globo od 100 do 1.000 eurov, če:

1. uporablja naziv v nasprotju s prvim odstavkom 11. člena tega zakona;
2. ne vodi dokumentacije oziroma je ne vodi v skladu s 16. členom tega zakona;
3. ravna v nasprotju s 17. členom tega zakona;
4. uporabniku storitev omejuje ali krši pravice iz 21. člena tega zakona;
5. ne zavaruje svoje odgovornosti v skladu s 24. členom tega zakona.

(2) Fizična oseba, ki ni vpisana v register v skladu s tem zakonom in pri svojem delu uporablja zdravilske sisteme ali zdravilske metode za zdravljenje uporabnika storitev se za prekršek kaznuje z globo 5.000 eurov.

32. člen (prekršek ponudnika zdravilskih storitev)

(1) Samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost, se kaznuje za prekršek z globo od 500 do 8.000 eurov, pravna oseba pa z globo od 1.000 do 50.000 eurov, če:

1. nima ustreznih prostorov in opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti (prvi odstavek 14. člena tega zakona);
2. nima na vidnem mestu objavljenega osebnega imena izvajalca zdravilske dejavnosti in zdravilsko dejavnost, ki jo izvaja (tretji odstavek 14. člena tega zakona);
3. pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti ne vloži pisne prijave v skladu z drugim odstavkom 15. člena tega zakona;
4. ne zavaruje odgovornosti izvajalca, ki pri njem izvaja zdravilsko dejavnost v skladu s 24. členom tega zakona;
5. oglašuje zdravilske storitve v nasprotju s 25. členom tega zakona.

(2) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost, se kaznuje za prekršek z globo 5.000 evrov, pravna oseba pa z globo 25.000 evrov, če izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 14. člena tega zakona.

(4) Z globo 2000 evrov se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

33. člen **(izrekanje glob v razponu)**

Organi, pristojni za izvajanje inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, smejo za prekrške iz 31. in 32. člena tega zakona v hitrem postopku izreči globo tudi v znesku, ki je višja od najnižje predpisane globe v okviru razpona, predpisanega s tem zakonom.

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen **(uskladitev delovanja in vložitev vloge)**

Ponudniki zdravilskih storitev, ki že opravljajo zdravilsko dejavnost, svoje delovanje uskladijo s 14. členom tega zakona in v dveh letih od uveljavitve tega zakona vložijo vlogo za pridobitev dovoljenja.

35. člen **(izjeme glede pogoja ustrezne izobrazbe)**

(1) Oseba, ki ob uveljavitvi Zakona o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07) ni izpolnjevala pogoja glede izobrazbe iz 6. člena tega zakona, lahko izvaja zdravilsko dejavnost do pridobitve ustrezne izobrazbe, skladno z navedenim zakonom.

(2) Oseba, starejša od 55 let, ki vsaj pet let od uveljavitve tega zakona izvaja zdravilsko dejavnost kot registrirano dejavnost in ne izpolnjuje pogoja glede izobrazbe iz prvega odstavka 6. člena tega zakona, se lahko vpiše v register izvajalcev zdravilske dejavnosti, če izpolnjuje vse ostale pogoje iz prvega odstavka 8. člena tega zakona.

36. člen **(preizkus iz zdravstvenih vsebin)**

Potrdilo o opravljenem preizkusu iz zdravstvenih vsebin, ki ga je oseba pridobila v skladu z Zakonom o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07) in Pravilnikom o preizkusu iz zdravstvenih vsebin za zdravilce, ki nimajo zdravstvene izobrazbe (Uradni list RS, št. 79/08), velja kot dokazilo iz 1. točke drugega odstavka 8. člena tega zakona.

37. člen **(podzakonski predpisi)**

(1) Predpise iz drugega odstavka 4., drugega odstavka 5., petega odstavka 7., drugega odstavka 14. in tretjega odstavka 17. člena tega zakona izda minister v 30 dneh od uveljavitve tega zakona.

(2) Strokovna združenja sprejmejo kodeks poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in standarde zdravilske dejavnosti v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(3) Do uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, izdani na podlagi Zakona o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07), kolikor niso v nasprotju s tem zakonom:

- Pravilnik o opredelitvi zdravilskih sistemov in zdravilskih metod ter o postopku evidentiranja, priznavanja in nadzora zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, ki se uvajajo v zdravilsko dejavnost (Uradni list RS, št. 79/08 in 115/08 popr.);
- Pravilnik o preizkusu iz zdravstvenih vsebin za zdravilce, ki nimajo zdravstvene izobrazbe (Uradni list RS, št. 79/08);
- Sklep o stroških preizkusa iz zdravstvenih vsebin za zdravilce (Uradni list RS, št. 112/08).

38. člen
(imenovanje komisije)

Minister imenuje komisijo iz tretjega odstavka 4. člena tega zakona z dnem uveljavitve tega zakona.

39. člen
(prenehanja veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07).

40. člen
(uveljavitev zakona)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne tri mesece po njegovi uveljavitvi.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

Splošne določbe predloga zakona opredeljujejo predmet zakona, to je ureditev zdravilske dejavnosti, vrste zdravilske dejavnosti, izvajalce zdravilske dejavnosti, način oziroma pravnoorganizacijsko obliko izvajanja zdravilske dejavnosti, register izvajalcev zdravilske dejavnosti in nadzor nad izvajanjem zdravilske dejavnosti. V celotnem tekstu se sedaj uporabi pojem zdravilska dejavnost namesto zdravilstva, kot tudi izvajalec zdravilske dejavnosti namesto zdravilec.

Predlog zakona se usklajuje z Direktivo 2006/123/ES o storitvah na notranjem trgu glede izdaje dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti in čezmejnega opravljanja zdravilskih storitev.

K 2. členu

Določba vsebuje definicijo zdravilske dejavnosti. Zdravilska dejavnost je dejavnost, ki jo izvajalci zdravilske dejavnosti izvajajo z uporabo zdravilskih sistemov (tradicionalna kitajska medicina, ajurveda, homeopatija, unani,..) in zdravilskih metod (fitoterapija, refleksoterapija, zvočna terapija, akupresura, radiestezija,..) za zdravljenje in preprečevanje bolezni. Predlog vsebuje tudi določilo, da ne sme njihova uporaba škodovati zdravju ljudi.

K 3. členu

V predlaganem členu so opredeljeni pojmi, ki so pomembni za nadaljnje razumevanje predloga zakona.

K 4. členu

V predlaganem členu je določen obseg zdravilske dejavnosti v okviru zdravilskih sistemov in zdravilskih metod. Pri pripravi zakona smo sledili odločitvi, da se vrste zdravilskih sistemov in zdravilskih metod ne našteva v zakon. To bo urejeno v podzakonskem predpisu, ker se lahko seznam dopolnjuje oziroma se lahko določene metode črtajo, če se ugotovi, da so nevarne za uporabnika zdravilskih storitev. Glede na to, da na Ministrstvu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvu) ni oseb s strokovnim znanjem s področja zdravilske dejavnosti, se v zakonu predvideva ustanovitev stalne komisije, ki bo sestavljena iz predstavnikov različnih strokovnih združenj za posamezne zdravilske sisteme in zdravilske metode. Komisija bo opravljala naloge, ki se neposredno nanašajo na zdravilsko dejavnost in tako nudila pomoč ministrstvu na tem področju.

K 5. členu

V povezavi s 4. členom predloga zakona je za priznavanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod pristojno ministrstvo. Način priznavanja bo urejen v podzakonskem predpisu, ki bo določil vsebino vloge za priznanje metode (ime metode, njen opis, način izvajanja, učni program oz. gradivo, literatura,..) in način odločanja komisije.

K 6. členu

Zdravilsko dejavnost lahko izvajajo le izvajalci zdravilske dejavnosti. Izvajalec zdravilske dejavnosti je nosilec dejavnosti. To je fizična oseba, ki dopolni 18 let, konča najmanj poklicno šolo (četrt stopnja izobrazbe) in opravi preizkus iz zdravstvenih vsebin, ki ga predpiše minister ali konča najmanj srednjo izobrazbo zdravstvene smeri (na primer zdravstveni tehnik). Zdravstvene vsebine so usklajene s programom srednješolskega izobraževanja - smer zdravstvena nega - in so naslednje: prva pomoč, anatomija in fiziologija, vzgoja za zdravje in higiena ter interna medicine s patologijo. Poleg tega mora biti usposobljen za izvajanje zdravilskega sistema ali zdravilske metode, ki jo bo izvajal in vpisan v register izvajalcev zdravilske dejavnosti, skladno s predlaganim zakonom.

Izjeme glede izobrazbe veljajo za osebe, ki se ukvarjajo z akupunkturo, homeopatijo, kiropraktiko in osteopatijo. Ker gre za zahtevne zdravilske sisteme oziroma zdravilske metode, za katere je potrebno obsežno medicinsko znanje, je za njih obvezna diploma medicinske fakultete in pridobljena znanja iz akupunkture, homeopatije, kiropraktike in osteopatije.

K 7. členu

Preizkus se že izvaja na ministrstvu in je sestavljen iz pisnega in ustnega dela. Predlagano je, da se opravlja pred tričlansko komisijo, katere člani morajo imeti strokovno izobrazbo zdravstvene smeri in najmanj pet let delovnih izkušenj na področju zdravstva. Izvajalec zdravilske dejavnosti vloži prijavo za

opravljanje preizkusa na ministrstvo. Vsebina prijave je predpisana. O poteku preizkusa se vodi zapisnik. Izvajalec zdravilske dejavnosti, ki uspešno opravi pisni in ustni del preizkusa, bo preizkus opravil. Potrdilo o opravljenem preizkusu podpišeta predsednik komisije in minister najpozneje v osmih dneh od dneva, ko je izvajalec zdravilske dejavnosti opravil preizkus.

Izvajalec zdravilske dejavnosti, ki se ne bo strinjal z oceno komisije, bo lahko vložil ugovor, o katerem bo odločil. Če se bo ugovoru ugodilo, ga bo ministrstvo najpozneje v enem tednu razporedilo k ponovnemu opravljanju preizkusa pred drugo komisijo. Če bo odgovor negativen, lahko izvajalec sproži upravni spor. Podrobnejši način opravljanja bo predpisan s podzakonskim aktom.

K 8. členu

Predlagani člen določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravilske dejavnosti, da se vpišejo v register izvajalcev zdravilske dejavnosti in dokazila, na podlagi katerih ministrstvo ugotavlja izpolnjevanje pogojev. Pogoji so naslednji: ustreznost izobrazbe, usposobljenost za izvajanje zdravilskega sistema ali zdravilske metode, znanje jezika in nekaznovanost.

K 9. členu

Ministrstvo bo v upravnem postopku izvajalcu zdravilske dejavnosti izdalo odločbo o vpisu v register izvajalcev zdravilske dejavnosti, če bo izvajalec izpolnjeval vse pogoje iz predlaganega 8. člena tega zakona, in ga vpisal v register. Register bo vseboval podatke o izvajalcu zdravilske storitve, ki jih bo ministrstvo potrebovalo predvsem z vidika spremljanja zdravilske dejavnosti in nadzora. V predlaganem členu je urejen tudi izbris iz registra. Razlogi za izbris so taksativno naštet.

K 10. členu

Podatke iz uradnih evidenc ministrstvo pridobi po uradni dolžnosti, ostale podatke pa pridobi na podlagi vloge izvajalca zdravilske dejavnosti. Vsakdo ima pravico pridobiti podatke o tem, ali je izvajalec zdravilske dejavnosti vpisan v register in katere zdravilske sisteme in zdravilske metode izvaja.

K 11. členu

Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko za osebnim imenom in strokovnim ali znanstvenim naslovom doda naziv zdravilskega sistema ali zdravilske metode, ki jo izvaja. Če je njegova prevladujoča metoda energijska terapija, bo lahko na primer izbral naziv bioenergetik.

Izvajalci zdravilske dejavnosti lahko uporabljajo samo tiste nazive poklicne ali strokovne izobrazbe ter strokovne in znanstvene naslove, ki so priznani v Sloveniji, skladno z Zakonom o strokovnih in znanstvenih naslovih. Uporaba nazivov ali naslovov, ki v skladu z našo zakonodajo niso priznani (npr. doktor naravne medicine – dr. nar. med.", "medicine doktor, medicina alternativa – M.D.(M.A.)", "doktor filozofije ali komplementarne medicine – Ph.D. (M.A. ali C.M.) in Dr.Sc."), so prepovedani, ker lahko predstavljajo zavajanje uporabnikov storitev.

K 12. členu

Izvajalec zdravilske dejavnosti kot oseba, ki opravlja svojo dejavnost neposredno v stiku z ljudmi, mora še posebej spoštovati poklicna in etična načela, ki bodo urejena s kodeksom poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in standardi zdravilske dejavnosti, ki predstavljajo minimalno strokovno podlago za izvajanje določenega zdravilskega sistema in zdravilske metode. Vsako strokovno združenje ima znotraj svoje stroke postavljene vsaj neke formalne ali neformalne standarde. Kodeks poklicne etike izvajalcev zdravilske dejavnosti in standarde zdravilske dejavnosti sprejmejo posamezna strokovna združenja, v treh mesecih po sprejetju zakona.

K 13. členu

Veliko težo se na področju zdravljenja daje uporabi jezika. Oseba, ki je bolna, mora imeti možnost, da se sporazume z izvajalcem zdravilskih storitev v jeziku, ki ga razume tako ona kot izvajalec. Ne smemo dopustiti, da zaradi nepoznavanja jezika, prihaja do nepravilnosti pri zdravljenju. Izpostavljena je bila tudi možnost uporabe prevajalcev, vendar menimo, da je neposredna komunikacija z izvajalcem zdravilskih storitev pomembnejša.

K 14. členu

Predlagani člen določa, da lahko zdravilsko dejavnost izvajajo ponudniki zdravilskih storitev, ki pridobijo dovoljenje ministrstva. Definicija ponudnika zdravilskih storitev je v 3. členu predloga zakona med razlago pojmov, ki ga opredeljuje kot domačo ali tujo fizično ali pravno osebo, ki izvaja zdravilsko dejavnost 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 izvajanje zdravilske dejavnosti, zdravilsko dejavnost pa mora izvajati izvajalec zdravilske dejavnosti (status izvajalca zdravilske dejavnosti ni pomemben - ali je to samostojni podjetnik posameznik, ki je hkrati tudi izvajalec zdravilske dejavnosti, ali gre za redno zaposlitev ali za pogodbeno delo). Ministrstvo ne bo fizično preverjalo ustreznosti prostorov in opreme, ampak bo zavezalo ponudnika zdravilskih storitev, da poda pisno izjavo, s katero bo potrdil, da prostori in oprema ustrezajo pogojem, določenim s podzakonskim predpisom, ki ga bo sprejel minister. Ministrstvo bo na podlagi izjave še vedno lahko preverilo na terenu, ali so pogoji izpolnjeni. Izjemoma se bo lahko izvajala zdravilska dejavnost tudi na domu uporabnika storitev, če je le-ta fizično nezmožen priti do izvajalca zdravilskih storitev, to pa še vedno zavezuje izvajalca zdravilskih storitev, da deluje v primernih prostorih. V prostoru se na vidnem mestu objavi osebno ime izvajalca zdravilske dejavnosti, kateri zdravilski sistem ali zdravilsko metodo izvaja in cenik zdravilskih storitev, s čimer dosežemo, da bo uporabnik storitev pred zdravilsko obravnavo seznanjen s ceno zdravilske storitve. Ministrstvo lahko odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti, če ponudnik zdravilskih storitev ni več registriran oziroma kot pravni subjekt ne obstaja več ali če njegovi prostori in oprema ne izpolnjuje minimalnih tehničnih zahtev ali sanitarno zdravstvenih pogojev, če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem lažnih podatkov, če ne upošteva ugotovitev strokovnega nadzora ali če odvzem predlaga zdravstveni inšpektor.

V predlaganem šestem odstavku je opredeljena izdaja dovoljenja za ponudnika zdravilskih storitev 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 slovenske ponudnike, uporabiti tudi določila Zakona o storitvah na notranjem trgu (Uradni list RS, št. 21/2010).

K 15. členu

Z določbo o čezmejnem izvajanju zdravilske dejavnosti se usklajujemo z Direktivo o storitvah na notranjem trgu. Če je ponudnik zdravilskih storitev ustanovljen 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, o članstvu v poklicnem združenju, o zavezanosti za DDV, o zavarovani odgovornosti in o izvajalcih zdravilske dejavnosti. Na podlagi podanih podatkov lahko ministrstvu preveri ponudnika zdravilskih storitev oziroma ga kontrolira. Izvajalec zdravilske dejavnosti mora izpolnjevati pogoje za vpis v register pri ministrstvu iz 8. člena predloga zakona, njegova izobrazba pa se bo preverjala po postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij. Vpis izvajalca v register je začasen, s tem pa prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost za svoje delo.

K 16. členu

Izvajalec zdravilske dejavnosti mora o svojem delu voditi dokumentacijo, ki obsega izjavo uporabnika storitev o privolitvi v posamezni zdravilski sistem in zdravilsko metodo, podatke o uporabniku storitev, s katerimi se posamezni uporabnik storitev identificira (osebno ime, rojstni podatki, spol) in podatek o prebivališču. Dokumentacija vsebuje tudi strokovne podatke, kot so navedba uporabnika storitev o razlogih za obisk (ali gre za izboljšanje zdravja ali gre le za izboljšanje kakovosti življenja), opis ukrepov in aktivnosti izvajalca zdravilske dejavnosti, ki jih bo izvajal pri uporabniku storitve in njegovo navodilo uporabniku storitve v zvezi s tem, in uporabo izdelkov, pripomočkov in zdravil.

K 17. členu

V povezavi s prejšnjim členom mora izvajalec zdravilske dejavnosti uporabniku storitev pred zdravilsko obravnavo pojasniti vrsto zdravilskega sistema ali zdravilske metode, ki jo bo izvajal, način njihove uporabe, uporabnika storitev pa mora seznaniti tudi z dejstvom, da morebitna odklonitev že izvajanega zdravljenja pri zdravniku lahko privede do škodljivih posledic za njegovo zdravje. Po seznanitvi mora uporabnik storitev podpisati pisno izjavo, da razume pojasnilo in daje privolitev v obravnavo. Kadar je uporabnik storitev otrok do petnajstega leta starosti ali oseba pod skrbništvom, izjavo podpišejo starši oziroma skrbniki. Obrazec izjave bo predpisal minister.

K 18. členu

Predlagani člen napoti na uporabo Zakona o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 94/07 - UPB1) v zvezi z zbiranjem, shranjevanjem, posredovanjem in uporabo podatkov o uporabniku storitev, do katerih pride izvajalec zdravilske dejavnosti ob izvajanju zdravilske dejavnosti.

K 19. členu

Izvajalec zdravilske dejavnosti se mora pred zdravilsko obravnavo seznaniti glede tistih zdravstvenih težav uporabnika zdravilskih storitev, ki so razlog za zdravilsko obravnavo. To informacijo lahko pridobi ustno neposredno od uporabnika storitve ali iz zdravstvene dokumentacije (prepisa ali preslikave podatkov), ki mu jo uporabnik storitve lahko predloži.

K 20. členu

V predlaganem členu je določeno, da mora izvajalec zdravilske dejavnosti uporabnika zdravilske storitve nemudoma napotiti na medicinsko zdravljenje v primerih hujših bolezni. Od izvajalca se ne pričakuje, da ugotavlja bolezenske znake kot zdravnik, lahko pa s pridobljenimi osnovnimi medicinskimi znanji oziroma izkušnjami oceni, da ima uporabnik njegove storitve hujše zdravstvene težave. Vsekakor pa te osebe ne sme odvracati od medicinskega zdravljenja, ampak ga mora k njemu vzpodbujati.

K 21. členu

Pravice uporabnika storitev so naslednje:

1. pravica do varne obravnave

Varna obravnava je tista, ki preprečuje škodo za uporabnika storitev s samim izvajanjem zdravilske dejavnosti ali v zvezi z okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pri izvajalcu zdravilskih storitev.

2. pravica do zasebnosti pri vsakokratni obravnavi

Izvajalci zdravilske dejavnosti morajo pri vsakokratni obravnavi spoštovati uporabnikovo zasebnost, zlasti njegova moralna, kulturna, verska, filozofska in druga osebna prepričanja.

3. pravica do vpogleda v dokumentacijo, ki se nanj nanaša, ter do prepisa ali preslikave podatkov iz dokumentacije

Lastnik dokumentacije je izvajalec zdravilske dejavnosti, vendar ker gre za vodenje podatkov, ki se neposredno nanašajo na uporabnike storitev, ima le-ta pravico do vpogleda, prepisa in preslikave teh podatkov. Izvajalec zdravilske dejavnosti lahko za preslikavo podatkov zaračuna materialne stroške.

4. pravica zahtevati, da se dokumentacija v obliki prepisa ali preslikave podatkov posreduje drugemu izvajalcu zdravilske dejavnosti ali njegovemu osebnemu ali lečečemu zdravniku.

Dokumentacija se lahko zaradi lažjega razumevanja oziroma boljše komunikacije in ogibanja podvajanja določenih podatkov posreduje drugemu izvajalcu zdravilske dejavnosti ali lečečemu zdravniku, če bi bil ta ustrezno usposobljen za pregled teh podatkov.

5. pravica do pritožbe

Pravica je podrobneje obrazložena v naslednjem členu.

V drugem odstavku predloga člena je določeno, kdo ima pravico uveljavljati zgoraj navedene pravice, če gre za otroke, ki še niso dopolnili petnajst let ali za osebe pod skrbništvom. V teh primerih so za to pooblaščen starši otrok ali skrbniki teh oseb.

K 22. členu

Pravica do pritožbe je pravica uporabnika storitve, da poda ugovor, če je izvajalec zdravilske dejavnosti ravnal v nasprotju s predpisanimi zdravilskimi standardi, kodeksom poklicne etike ali če je kršil določbe tega zakona. Uporabnik storitve vloži ugovor pri ponudniku zdravilskih storitev, zoper njegov odgovor oziroma "neodgovor", pa se uporabnik storitev lahko pritoži na ministrstvo.

K 23. členu

Predlog člena določa, da mora izvajalec zdravilske dejavnosti izvajati zdravilsko dejavnost kot strokovnjak, kar pomeni, da za svoja dejanja odgovarja strožje. Izvajalec zdravilske dejavnosti s svojim ravnanjem oziroma opustitvijo ravnanj ne sme poslabšati zdravja uporabnika storitev. Posebej je izpostavljeno, da je izvajalec zdravilske dejavnosti odgovoren za posledice zamujenega zdravljenja uporabnika storitev, če le-tega ne napoti k zdravniku v primeru suma na hujšo bolezen oziroma ga odvraca od zdravljenja pri zdravniku. Izvajalec zdravilske dejavnosti se ekskulpira svoje odgovornosti, kadar uporabnik storitve ne navaja resničnih podatkov o svojem zdravstvenem stanju, se ne ravna po navodilih izvajalca zdravilske dejavnosti ali ne sodeluje pri varovanju, krepitvi in povrnitvi zdravja.

K 24. členu

Zavarovanje odgovornosti izvajalca zdravilske dejavnosti je institut, ki predstavlja na eni strani zavarovanje rizika izvajalca zdravilske dejavnosti in na drugi strani povrnitev škode uporabniku

storitev, če mu jo izvajalec zdravilske dejavnosti povzroči. Pri zavarovanju se upošteva vrsta in stopnja tveganja. Nosilec zavarovanja bo ponudnik zdravilskih storitev, to je pravna oziroma fizična oseba, pri kateri izvajalec zdravilske dejavnosti izvaja zdravilsko dejavnost.

K 25. členu

Oglaševanje zdravilskih storitev je načeloma dovoljeno, vendar pod določenimi pogoji. Oglasno sporočilo sme vsebovati le podatke o izvajalcu zdravilske dejavnosti, naslovu sedeža ponudnika zdravilskih storitev in o dejavnosti. Pri tem pa je pomembno, da se dejavnost ne oglašuje na zavajajoč način, s katerim bi uporabnika storitve zavedli, predvsem glede učinkovanja zdravilskih sistemov in zdravilskih metod.

K 26. členu

Izvajalci zdravilske dejavnosti pri svojem delu uporabljajo razne zdravilske izdelke in pripomočke oziroma jih dajejo v promet. Glede na to, da morajo vsi izdelki, ki so namenjeni na trg, izpolnjevati neke splošne pogoje, to velja tudi za zdravilske izdelke in pripomočke. Na prvem mestu je varnost teh izdelkov, zato morajo spoštovati predvsem določila Zakona o splošni varnosti proizvodov (Uradni list RS, št. 101/03).

Prav tako so zakonsko regulirana zdravila, medicinski pripomočki in prehranska nadomestila.

V predlog zakona je vključen bolj jasen odstavek, v katerem je navedeno, da izvajalci zdravilske dejavnosti ne smejo sami izdelovati in prodajati kakršnihkoli zdravil, vključno s homeopatskimi zdravili ter zdravili rastlinskega izvora, če za to dejavnost nimajo ustreznega dovoljenja oziroma mnenja pristojnega organa za zdravila. Homeopatska zdravila se smejo skladno z Zakonom o zdravilih izdajati le v lekarnah. S to določbo bomo preprečili, da bi izvajalci zdravilske dejavnosti izdelovali in prodajali zdravila, ki bi lahko ogrožala zdravje ljudi. Če izvajalec zdravilske dejavnosti izdelke /pripravke/pomagala izdeluje sam, mora pri tem izpolnjevati pogoje oziroma imeti ustrezno dovoljenje za opravljanje dejavnosti v skladu z zakonodajo o zdravilih/medicinskih pripomočkih/živilih/kozmetičnih proizvodih/predmetih splošne rabe... (Če izdeluje homeopatska zdravila ali zdravila rastlinskega izvora ali tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, mora imeti dovoljenje za izdelavo zdravil Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke.)

Če izvajalec zdravilske dejavnosti izdelke /pripravke/pomagala sam tudi prodaja, mora imeti registrirano dejavnost prodaje teh izdelkov ter izpolnjevati ustrezne pogoje (če prodaja zdravila rastlinskega izvora ali tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, mora imeti dovoljenje za promet na drobno z zdravili Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke).

K 27. členu

Predlagani strokovni nadzor bo v pristojnosti ministrstva in se bo izvajal le pobudo ministrstva ali na utemeljen predlog uporabnika storitev oziroma drugega predlagatelja. V komisijo za izvajanje nadzora nad strokovnostjo in kakovostjo dela zdravilske dejavnosti bo imenovalo člane iz vrst zaposlenih na ministrstvu, iz predstavnikov zdravstvene stroke in najmanj dva člana strokovnega združenja za posamezno revidirano področje. Ministrstvo bo izdalo sklep o začetku strokovnega nadzora z navedbo komisije, nadzorovanca, namenom nadzora in rokom za izvedbo nadzora, ki ga bo najpozneje v 7 dneh pred izvedbo vročilo nadzorovanemu izvajalcu zdravilske dejavnosti. Stroške nadzora (stroški komisije...) bo nosil nadzorovanec, če se pri njem ugotovijo nepravilnosti. Nadzorovanec bi moral praviloma prisostvovati nadzoru in omogočiti dostop v prostore, nemoteno delo komisije, pregled dokumentacije in hkrati sodelovati s člani komisije. Če pri nadzoru ne bo prisoten, pa mora imenovati osebo, ki bo namesto njega sodelovala pri nadzoru.

K 28. členu

Postopek nadzora je urejen v predlaganem 28. členu. Komisija bo pri svojem delu pregledala dokumentacijo, ki jo mora izvajalec zdravilskih storitev voditi, skladno s 16. členom predloga 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 mestu nadzora. Skladno s načelom kontradiktornosti se bo lahko izvajalec zdravilske dejavnosti oziroma odgovorna oseba ponudnika zdravilskih storitev, ki ne bo prisotna pri nadzoru, o ugotovitvah izjasnila v določenem roku po vročitvi zapisnika. Komisija poda tudi predlog o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

K 29. členu

Ministrstvo po opravljenem nadzoru izda odločbo, v kateri navede ukrepe in roke 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 usposobljenosti izvajalca zdravilske dejavnosti. Izvajalcu se lahko izreče tudi izbris iz registra izvajalcev zdravilske dejavnosti, v primeru hudih kršitev, ki imajo lahko za posledico hujšo okvaro zdravja ali celo smrt uporabnika storitev ali če uporabnika storitev odvrča od medicinskega zdravljenja, predlaga pa se lahko tudi uvedba kazenskega postopka, ponudniku zdravilskih storitev pa se lahko v primeru večkratnega ponavljanja nepravilnosti, odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti.

K 30. členu

Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb tega zakona bo opravljal Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, razen nadzora nad določbo tretjega odstavka 26. člena, ki je v pristojnosti farmacevtskih nadzornikov. Ta določa, da izvajalci zdravilske dejavnosti brez dovoljenja Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, ne morejo sami izdelovati in prodajati kakršnihkoli zdravil, vključno s homeopatskimi zdravili in zdravili rastlinskega izvora. V četrtem odstavku predlaganega člena so določeni ukrepi, ki jih lahko inšpektor izreče po inšpekcijskem nadzoru.

K 31. - 33. členu

Globe za prekrške so določene za izvajalca zdravilske dejavnosti in ponudnika zdravilskih storitev. Globe so v navedenem členu predloga zakona urejene v skladu s 17. členom Zakona o prekrških (Uradni list RS, št. 3/2007-UPB4, 29/2007 Odl.US: U-I-56/06-31, 58/2007 Odl.US: U-I-34/05-9, 16/2008 Odl.US: U-I-414/06-7, 17/2008 (21/2008 popr.), 76/2008-ZIKS-1C, 108/2009, 109/2009 Odl.US: U-I-56/08-15 in 45/2010-ZIntPK). Globe so določene v razponu ali določenem znesku in se izrekajo za prekrške, ki jih določajo ti členi, v predlaganem 33. členu pa se daje pooblastilo inšpekcijskim organom, da v hitrem postopku izrečejo globo tudi v znesku, ki je višja od najnižje predpisane globe v okviru razpona, skladno s tretjim odstavkom 52. člena Zakona o prekrških.

K 34. členu

Prehodna določba določa, da morajo pravne in fizične osebe, ki že opravljajo zdravilsko dejavnost, uskladiti svoje delovanje skladno s 14. členom predloga zakona, torej morajo registrirati zdravilsko dejavnosti na sodišču, upravni enoti ali na Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve, imeti ustrezne prostore in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti, nosilec zdravilske dejavnosti pa je lahko le izvajalec zdravilske dejavnosti

K 35. členu

Prvi odstavek prehodne določbe določa prehodno obdobje za pridobitev izobrazbe iz prvega odstavka 6. člena tega zakona za osebe, ki ob uveljavitvi tega zakona že opravljajo zdravilsko dejavnost. V Zakonu o zdravilstvu je bilo določeno, da morajo pogoj izpolniti v roku štirih let od uveljavitve tega zakona.

Drugi odstavek določa izjemo, in sicer da oseba, ki je starejša od 55 let in najmanj zadnjih pet let izvaja zdravilsko dejavnost v neki registrirani obliki, vendar ne izpolnjuje pogoja glede izobrazbe iz prvega odstavka 6. člena predlaganega zakona, (to je najmanj srednješolska izobrazba), izpolnjuje pa ostale pogoje iz prvega odstavka 8. člena, vključno z preizkusom iz zdravstvenih vsebin, lahko izvaja oziroma nadaljuje z izvajanjem zdravilske dejavnosti.

K 36. členu

Ta člen določa, da potrilo o opravljenem preizkusu iz zdravstvenih vsebin, katerega so kandidati opravili pred sprejetjem tega zakona, le ta velja kot dokazilo iz 1. točke prvega odstavka 8. člena predlaganega zakona.

K 37. členu

Prvi odstavek predlaganega člena določa, da mora ministrstvo najpozneje v enem mesecu sprejeti podzakonske predpise iz drugega odstavka 4. člena, drugega odstavka 5. člena, petega odstavka 7. člena, drugega odstavka 14. člena in tretjega odstavka 17. člena tega zakona. Izvršilni predpisi, ki bodo sprejeti na podlagi predloga zakona, bodo podrobneje uredili priznavanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, seznam zdravilskih sistemov in zdravilskih metod, preizkus iz zdravstvenih vsebin, obrazec privolitve v zdravilsko obravnavo in prepis, ki bo določil minimalne tehnične zahteve, sanitarno zdravstvene pogoje in ustrezno opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti.

Strokovna združenja pa morajo sprejeti v treh mesecih od uveljavitve predlaganega zakona kodeks poklicne etike ter standarde zdravilske dejavnosti.

Do sprejema novih predpisov se uporabljajo že sprejeti podzakonski predpisi, če niso v nasprotju s predlaganim zakonom.

K 38. členu

Minister bo imenoval komisijo v sestavi predstavnikov strokovnih združenj za posamezne zdravilske sisteme in zdravilske metode, ki bo kot strokovni organ pomagal pri odločanju o izvajanju zdravilske dejavnosti.

K 39. členu

Predlagani člen določa prenehanje veljavnosti Zakona o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07) in podaljšuje

K 40. členu

Končna določba določa veljavnost zakona in rok začetka uporabe, to je s sprejemom vseh podzakonskih aktov in standardov zdravilske dejavnosti.

