



Zdravstveni zavod Revita,
Peričeva 31, 1000 Ljubljana,
davčna številka 24261572,

Ljubljana 18.02.2026

Ministrstvo za zdravje
Zdravstveni inšpektorat RS
Območna enota Koper
Piranska cesta 2, 6000 Koper

Zadeva: Izjava o dejstvih in okoliščinah

Spoštovani,

v zvezi z vašim dopisom št. 06131-117/2026-2 z dne 13. 2. 2026 v predpisanem roku
podajamo izjavo o dejstvih in okoliščinah.

1. Dejanske okoliščine

Zdravstveni zavod Revita ima veljavno dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti na področju družinske medicine, medicine dela, prometa in športa, interne medicine, nuklearne medicine ter fizioterapije.

Zavod nima organiziranega medicinskega laboratorija in ne opravlja dejavnosti laboratorijske medicine kot samostojne zdravstvene dejavnosti.

V okviru zakonito dovoljenih zdravstvenih dejavnosti se izvajajo posamezne preiskave ob pacientu (POCT), kot so npr. pregled urina z urinskimi testnimi lističi, merjenje vrednosti glukoze v krvi in drugi hitri testi. Te preiskave so sestavni del klinične obravnave in niso organizirane kot ločena ali samostojna laboratorijska dejavnost.

2. Zakonska podlaga in veljavnost pravilnika

V dopisu se sklicujete na Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, ki je bil izdan na podlagi 26. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 36/2004).



Navedeni 26. člen ZZDej je bil z novelo ZZDej-N (UL RS 32/2025 z dne 6. 5. 2025) črtan.

Po načelu zakonitosti (125. člen Ustave RS) morajo upravni organi odločati na podlagi veljavnega zakona. Zato je treba pred izdajo morebitne odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti jasno opredeliti, na kateri veljavni zakonski podlagi temelji zahteva po pridobitvi dovoljenja za izvajanje POCT.

Brez obstoja jasne in veljavne zakonske podlage bi odločitev o prepovedi opravljanja dejavnosti pomenila poseg v pravico do svobodne gospodarske pobude ter zakonitega opravljanja zdravstvene dejavnosti.

3. Razmejitev med laboratorijsko medicino in klinično dejavnostjo

Pravilnik določa, da se dovoljenje izdaja za področja, ki jih pokrivajo specializacije s področja laboratorijske medicine (patologija, klinična mikrobiologija, medicinska biokemija, transfuzijska medicina, laboratorijska medicinska genetika, sodna medicina).

Zdravstveni zavod Revita ne opravlja nobene od navedenih dejavnosti kot samostojne organizacijske enote.

POCT je v pravilniku opredeljen kot testiranje, ki ga izvaja klinično osebje ob pacientu in katerega rezultat vpliva na takojšnjo klinično odločitev. Takšna opredelitev potrjuje, da gre za del klinične obravnave znotraj že dovoljenih zdravstvenih dejavnosti, ne pa za samostojno laboratorijsko dejavnost.

Razlaga, po kateri bi bilo izvajanje osnovnih diagnostičnih postopkov pogojeno z dodatnim dovoljenjem za laboratorijsko medicino, presega besedilo in namen pravilnika ter nima jasne opore v veljavnem zakonu.

4. Načelo sorazmernosti

Napoved izdaje odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti zaradi izvajanja osnovnih POCT preiskav, ki so del rutinske klinične obravnave, bi bila nesorazmeren ukrep glede na naravo in obseg dejavnosti, ki jo zavod dejansko opravlja.

Takšen ukrep bi neposredno vplival tudi na dostopnost zdravstvenih storitev za paciente, brez izkazane ogroženosti njihove varnosti.



5. Zahteva po konkretizaciji

Zaradi pravne varnosti in možnosti učinkovitega sodelovanja v postopku vas pozivamo, da:

- konkretno navedete, katere posamezne preiskave naj bi po vašem stališču pomenile opravljanje samostojne dejavnosti laboratorijske medicine,
- navedete veljavno zakonsko podlago za zahtevo po pridobitvi dovoljenja po črtanju 26. člena ZZDej,
- pojasnite, ali ministrstvo zavzema stališče, da morajo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki uporabljajo POCT v okviru klinične obravnave, pridobiti dovoljenje kot medicinski laboratorij.

Do prejema navedenih pojasnil menimo, da Zdravstveni zavod Revita izvaja izključno zakonito dovoljene zdravstvene dejavnosti v okviru veljavnega dovoljenja ministrstva in ne opravlja dejavnosti laboratorijske medicine v smislu pravilnika.

S spoštovanjem,

prim. Dean Klančič, dr. med.
Direktor

Priloge:

- Prejet dokument št.: 06131-117/2026-2 - Dovoljenje po pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preizkav na področju laboratorijske medicine

Vročeno:

- **Ministrstvo za zdravje** (Zdravstveni inšpektorat RS - Območna enota Koper).
- **Razširjen strokovni kolegij za Družinsko Medicino - Ministrstvo za zdravje** (ga. prim. prof. dr. Danica Rotar, dr. med.)
- **Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije** (ZZZS - OE Ljubljana - g. Robert Završnik).
- **Zdravniška zbornica Slovenije** (pravna služba)
- **Strokovno združenje zdravnikov in zobozdravnikov Slovenije**
- **Slovensko zdravniško društvo** (in Strokovni svet za družinsko medicino SZD)

