



ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE
MEDICAL CHAMBER OF SLOVENIA

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zss-mcs.si

📞 +386 (0) 1 30 72 100



014-19/2026-1

Ministrstvo za zdravje RS

Zdravstveni inšpektorat RS

Številka: 014-19/2026-1

Datum: 20. 02. 2026

ZADEVA: Dovoljenje za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine

Spoštovani,

Zdravniška zbornica Slovenije je bila seznanjena, da Zdravstveni inšpektorat RS (v nadaljevanju ZIRS) v zadnjem času pospešeno izvaja nadzore nad izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki sami izvajajo določene preiskave na področju laboratorijske medicine.

ZIRS ob sklicevanju na 3.a člen Zakona o zdravstveni dejavnosti in Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (v nadaljevanju Pravilnik) navaja, da bi morali tudi izvajalci, ki izvajajo preiskave na področju laboratorijske medicine ob pacientu (v nadaljevanju POCT), pridobiti dovoljenje Ministrstva za zdravje za dejavnost laboratorijske medicine.

Pravilnik določa strokovne in tehnične pogoje, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Iz 4. člena v povezavi s 3. členom izhaja, da morajo dovoljenje ministrstva za opravljanje dejavnosti pridobiti medicinski laboratoriji. Za izvajalce, ki niso organizirani kot medicinski laboratoriji oziroma izvajajo le POCT, pa se v skladu s 1. členom določbe pravilnika uporabljajo smiselno.

Za razliko od neposredne uporabe, smiselna uporaba predpisa pomeni uporabo določb v obsegu in na način, ki ustreza naravi pravnega razmerja, ki naj se z uporabo teh določb uredi. POCT predstavlja testiranje ob pacientu ali v bližini pacienta, ki ga izvaja nelaboratorijsko - klinično osebje, rezultati testiranja pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo zdravljenja. Gre torej za bistveno drugačno dejavnost oziroma storitve kot v primeru izvajalcev, ki so organizirani kot medicinski laboratorij, kjer se s strani laboratorijskega oseba izvaja bistveno obsežnejši nabor preiskav.

Po mnenju Zbornice zato ob smiselni uporabi določb Pravilnika ni videti podlage za razlago, da se za preiskave POCT od izvajalcev zahteva pridobitev posebnega dovoljenja za delo medicinskih laboratorijev. V kolikor bi bil namen Pravilnika, da se takšna obveznost nanaša tudi na POCT, bi to lahko izrecno predpisal, namesto tega pa določa le smiselno uporabo določb, kar jasno kaže na drugačen namen in obseg regulacije.

Glede na navedeno Zbornica predlaga, da se v nadaljevanju upošteva zgornje stališče in torej preneha zahtevati dovoljenja za delo medicinskih laboratorijev od izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo posamezne preiskave ob pacientu.

S spoštovanjem,

Pripravil-a:

Tara Tanita Šorli, mag. prav.
Pravnik II

prof. dr. Bojana Beović, dr. med.
Predsednica



Vročiti:

- Ministrstvo za zdravje RS, gp.mz@gov.si
- ZIRS, gp.zirs@gov.si