



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA JAVNO UPRAVO

INŠPEKTORAT ZA JAVNI SEKTOR

UPRAVNA INŠPEKCIJA

Tržaška cesta 21, 1000 Ljubljana

www.ijs.gov.si

E: gp.ijs@gov.si

T: 01 478 83 84

Številka: 0610-81/2024-20

Datum: 5. 11. 2024

Upravni inšpektor Inšpektorata za javni sektor izdaja na podlagi 307.f člena Zakona o splošnem upravnem postopku (ZUP, Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20-ZIUOPDVE in 3/22-ZDeb - v nadaljevanju ZUP), v zadevi inšpekcijskega nadzora Ministrstva za zdravje, Štefanova ulica 5, Ljubljana (v nadaljevanju MZ), ki ga zastopa ministrica dr. Valentina Prevolnik Rupel, naslednji

ZAPISNIK o opravljenem inšpekcijskem nadzoru

Inšpekcijski nadzor je zajemal nadzor nad izvajanjem določb ZUP v postopku uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo na zdravju, zaradi cepljenja proti COVID-19 v skladu z določili Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 - ZIUZEOP, 142/20, 175/20 - ZIUOPDVE, 15/21 - ZDUOP, 82/21, 178/21 - odl. US in 125/22 - v nadaljevanju ZNB) v zvezi z Zakonom o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitve, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, 52/22 - odl. US in 141/22 - v nadaljevanju ZDUPŠOP) ter nadzor nad izvajanjem določb Uredbe o upravnem poslovanju, (Uradni list RS, št. 9/18, 14/20, 167/20, 172/21, 68/22, 89/22, 135/22, 77/23 in 24/24 - v nadaljevanju UUP).

Inšpekcijski nadzor je bil na podlagi prejete pobude izveden v skladu z Usmeritvami in prioritetami Inšpektorata za javni sektor - v nadaljevanju IJS za leto 2024.

Inšpekcijski nadzor je bil izveden 8. 10. 2024 v prostorih MZ.

Pri inšpekcijskem nadzoru sta bili prisotni:

- Alenka Kovač Arh, sekretarka v Direktoratu za javno zdravje MZ in
- mag. Anja Bračko, sekretarka v Direktoratu za zdravstveno varstvo MZ.

Upravni inšpektor je MZ dne 21. 10. 2024 posredoval Osnutek zapisnika o inšpekcijskem nadzoru št. 0610-81/2024 z namenom, da se z vsebino ugotovitev predhodno seznani in nanj do 28. 10. 2024 poda morebitne pripombe ali pojasnila. S strani MZ je IJS dne 28. 10. 2024 prejel pripombo na ugotovitve o opravljenem nadzoru in se do nje opredelil, kot je to razvidno iz nadaljevanja tega zapisnika.

I. Razlog in namen inšpekcijskega nadzora

IJS je prejel pobudi za uvedbo nadzora v MZ, ki se nanašata na kršitev določb ZUP v postopku uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo na zdravju zaradi cepljenja proti COVID-19 ter zaradi ne odgovarjanja na prejete dopise.

IJS je prejeti pobudi evidentiral pod št. 0610-81/2024 in št. 0610-173/2024.

Očitka, ki se nanaša na materialni predpis, upravni inšpektor ni presojal, ker ne spada v pristojnosti upravne inšpekcije.

II. Normativna ureditev

53.d člen ZNB določa:

»O pravici do odškodnine v skladu s tem zakonom odloči minister, pristojen za zdravje, na podlagi strokovnega mnenja Komisije za ugotavljanje vzročne zveze med obveznim cepljenjem in nastalo škodo (v nadaljnjem besedilu: komisija za ugotavljanje vzročne zveze) in mnenja invalidske komisije Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: invalidska komisija).

Komisijo za ugotavljanje vzročne zveze imenuje minister, pristojen za zdravje, med strokovnjaki ustrezne medicinske stroke. Minister, pristojen za zdravje, podrobneje določi način dela komisije za ugotavljanje vzročne zveze. Sredstva za delo komisije za ugotavljanje vzročne zveze se zagotavljajo iz državnega proračuna.

Ministrstvo, pristojno za zdravje, posreduje podatke in dokumentacijo iz prejšnjega člena komisiji za ugotavljanje vzročne zveze in invalidski komisiji, ki dasta svoje strokovno mnenje najpozneje v treh mesecih od prejema zaprosila za mnenje. Strokovno mnenje invalidske komisije se v primeru smrti osebe iz 53.a člena tega zakona ne zahteva.

Mnenje komisije za ugotavljanje vzročne zveze mora vsebovati oceno o tem, ali je nastala škoda na zdravju osebe oziroma smrt osebe iz 53.a člena tega zakona posledica obveznega cepljenja, oziroma oceno, ali obstaja vzročna zveza med obveznim cepljenjem in škodo, povzročeno na zdravju oziroma s smrtjo osebe iz 53.a člena tega zakona.

Invalidska komisija da mnenje o tem, ali gre pri osebi iz 53.a člena tega zakona za resno in trajno zmanjšanje življenjskih funkcij.

Minister, pristojen za zdravje, **izda odločbo iz prvega odstavka tega člena v upravnem postopku v 30 dneh od prejema mnenj komisij iz tega člena.** Če oseba, ki je dala vlogo za uveljavljanje pravice do odškodnine po tem zakonu, med postopkom umre, se postopek s sklepom ustavi.

Zoper odločbo iz prejšnjega odstavka ni pritožbe, mogoč pa je upravni spor.«

72. člen ZDUPŠOP določa:

»O načinu in postopku za uveljavljanje pravice do odškodnine po tem zakonu in višini odškodnine za upravičence iz 70. člena tega zakona se uporablja predpis, ki ureja odškodninsko odgovornost za škodo, ki nastane osebi zaradi obveznega cepljenja, tako da:

- upravičencu iz 1. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za osebo, ki ji je z obveznim cepljenjem nastala škoda na zdravju, ki se kaže v resnem in trajnem zmanjšanju življenjskih funkcij,
- upravičencu iz 2. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za zakonca oziroma partnerja, s katerim je živela v zunajzakonski skupnosti, in starše,
- upravičencu iz 3. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za otroke.

Ne glede na prejšnji odstavek mora v postopku za uveljavljanje pravice do odškodnine v skladu s tem zakonom mnenje komisije za ugotavljanje vzročne zveze iz predpisa, ki ureja odškodninsko odgovornost za škodo, ki nastane osebi zaradi obveznega cepljenja, vsebovati oceno o tem, ali je domnevna posledica cepljenja proti COVID-19 resen neželen učinek po cepljenju oziroma ali je domnevna posledica zdravljenja COVID-19 resen neželen učinek zdravljenja. Resen neželen učinek po cepljenju COVID-19 ali resen neželen učinek zdravljenja COVID-19 se ocenjuje v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in pravilnikom, ki ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini.

Vloga, ki je vložena v zvezi z domnevno posledico cepljenja proti COVID-19, ali vloga, ki je vložena v zvezi z domnevno posledico zdravljenja COVID-19, ki v skladu s prejšnjim odstavkom ni ocenjena kot resen neželen učinek po cepljenju ali kot resen neželen učinek zdravljenja, **se zavrne. Zoper odločbo iz prejšnjega stavka pritožba ni dovoljena, je pa mogoč upravni spor.**

Minister, pristojen za zdravje, določi in na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje, objavi obrazec, na katerem se vloži vloga za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja proti COVID-19 ali zdravljenja COVID-19, v skladu s tem zakonom, pri čemer:

- upošteva vsebino, ki jo mora vloga vsebovati v skladu s predpisom iz prvega odstavka tega člena, in
- določi podrobnejšo vsebino podatkov in dokumentacije za ocenjevanje resnega neželenega učinka cepljenja proti COVID-19 ali zdravljenja COVID-19 v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in pravilnikom, ki ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini, ki se vlogi priloži.

V postopku se za vlogo in odločitev glede pravice do odškodnine v skladu s tem zakonom upravna taksa ne plača.«

12. člen Zakona o nujnih ukrepih za zaježitev širjenja in blaženja posledic nalezljive bolezni COVID-19 na področju zdravstva (Uradni list RS, št. 114/22 - v nadaljevanju ZNUNB) določa:

»Besedilo 72. člena¹ se spremeni tako, da se glasi:

O načinu in postopku za uveljavljanje pravice do odškodnine po tem zakonu in višini odškodnine za upravičence iz 70. člena tega zakona se uporablja predpis, ki ureja odškodninsko odgovornost za škodo, ki nastane osebi zaradi obveznega cepljenja, tako da:

- upravičencu iz 1. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za osebo, ki ji je z obveznim cepljenjem nastala škoda na zdravju, ki se kaže v resnem in trajnem zmanjšanju življenjskih funkcij,
- upravičencu iz 2. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za zakonca oziroma partnerja, s katerim je živel v zunajzakonski skupnosti, in starše,
- upravičencu iz 3. točke 70. člena tega zakona pripada odškodnina, ki je določena za otroke.

Ne glede na prejšnji odstavek mora v postopku za uveljavljanje pravice do odškodnine v skladu s tem zakonom mnenje komisije za ugotavljanje vzročne zveze iz predpisa, ki ureja odškodninsko odgovornost za škodo, ki nastane osebi zaradi obveznega cepljenja, vsebovati oceno o tem, ali je domnevna posledica cepljenja proti COVID-19 resen neželen učinek po cepljenju oziroma ali je domnevna posledica zdravljenja COVID-19 resen neželen učinek zdravljenja. Resen neželen učinek po cepljenju COVID-19 ali resen neželen učinek zdravljenja COVID-19 se ocenjuje v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in pravilnikom, ki ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini.

Vloga, ki je vložena v zvezi z domnevno posledico cepljenja proti COVID-19, ali vloga, ki je vložena v zvezi z domnevno posledico zdravljenja COVID-19, ki v skladu s prejšnjim odstavkom ni ocenjena kot resen neželen učinek po cepljenju ali kot resen neželen učinek zdravljenja, se zavrne. Zoper odločbo iz prejšnjega stavka pritožba ni dovoljena, je pa mogoč upravni spor.

Minister, pristojen za zdravje, določi in na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje, objavi obrazec, na katerem se vloži vloga za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja proti COVID-19 ali zdravljenja COVID-19, v skladu s tem zakonom, pri čemer:

- upošteva vsebino, ki jo mora vloga vsebovati v skladu s predpisom iz prvega odstavka tega člena, in
- določi podrobnejšo vsebino podatkov in dokumentacije za ocenjevanje resnega neželenega učinka cepljenja proti COVID-19 ali zdravljenja COVID-19 v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in pravilnikom, ki ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini, ki se vlogi priloži.

V postopku se za vlogo in odločitev glede pravice do odškodnine v skladu s tem zakonom upravna taksa ne plača.«

42. člen² ZNUNB določa:

»Spremenjeni 72. člen ZDUPŠOP se uporablja za upravičence iz spremenjenega 70. člena ZDUPŠOP tudi, če je bilo cepljenje ali zdravljenje opravljeno pred uveljavitvijo tega zakona.

Rok za vložitev vloge za pridobitev pravice do denarne odškodnine iz prejšnjega odstavka začne teči z dnem uveljavitve³ tega zakona.«

V 1. členu UUP je določeno, da ta uredba ureja upravno poslovanje organov državne uprave, organov samoupravnih lokalnih skupnosti ter drugih pravnih in fizičnih oseb, če na podlagi javnih

¹ ZDUPŠOP;

² Uporaba določb o odškodninski odgovornosti;

³ ZNUNBZ je začel veljati 8. novembra 2022;

pooblastil opravljajo upravne naloge (v nadaljnjem besedilu: organ) in ni s to uredbo določeno drugače.

17. člena UUP določa, da mora organ odgovoriti na vse dopise, iz katerih je mogoče razbrati pričakovanje odgovora organa in identiteto pošiljatelja, razen:

- če se vsebina dopisa nanaša na postopek, ki se še vodi pri organu,
- če je dopis šikanozen ali
- če je organ pošiljatelju na bistveno podobno vprašanje že odgovoril.

Organ odgovori najpozneje v 15 dneh po prejemu dokumenta. Odgovor pošlje pošiljatelju na naslov, ki izhaja iz dopisa.

32. člen UUP določa, da se delo organov dokumentira z ustreznim zapisom: dokumentom, zaznamkom ali pisarniško odredbo tako, da je mogoče delo pozneje pregledovati, preverjati njegovo pravilnost, pravočasnost in kakovost izvajanja, dokazovati dejstva in ohraniti zapise za znanost in kulturo ali za pravno varnost pravnih in fizičnih oseb.

Delo v organu je organizirano tako, da se vsako dokumentarno gradivo nemudoma evidentira.

Peti odstavek 35. člena UUP določa, da pošto v elektronski obliki, ki je naslovljena neposredno na javne uslužbenke, ti pošljejo glavni pisarni. Takšno pošto lahko tudi sami evidentirajo, če se nanaša na obstoječo zadevo.

115. člen UUP določa, da je za izvajanje te uredbe odgovoren predstojnik organa.

116. člen UUP določa, da nadzor nad izvajanjem te uredbe opravlja upravna inšpekcija pri ministrstvu, pristojnem za javno upravo.

V primeru kršitev te uredbe upravna inšpekcija predlaga ukrepe za izboljšanje poslovanja organa ali odredi odpravo nezakonitosti.

Upravna inšpekcija lahko pri izvajanju nadzora sodeluje s pristojnim arhivom.

III. Ugotovitve

1. Zadeva št. 341-106/2022- uveljavljanje odškodnine zaradi neželenih posledic cepljenja proti COVID19

MZ je dne 30. 6. 2022 po elektronski poti prejelo vprašanje stranke in sicer je stranka MZ spraševala »*kako lahko oddam vlogo zaradi posledic cepljenja proti COVID19. Ali obstaja kakšen obrazec in kam je treba to vlogo nasloviti.*«. Sporočilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-1.

Kot drugi, tretji, četrti in peti dokument te zadeve so dne 20. 7., 24. 8., 25. 11. 2022 ter 10. 5. 2023 evidentirana vprašanja in urgence stranke, ki se nanašajo na uveljavljanje odškodnine zaradi neželenih posledic cepljenja proti COVID-19.

MZ je dne 16. 6. 2023 po elektronski poti prejelo poizvedbo Varuha človekovih pravic – v nadaljevanju VČP, za pojasnilo, v kakšni fazi obravnave je vloga stranke za pridobitev pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja proti COVIDU-19. Poziv je evidentiran pod št. 492-55/2022-6.

MZ je dne 23. 6. 2023 stranki posredovala dopis št. 492-55/2022/7 z pojasnili in zahtevo za dopolnitev vloge, saj je ugotovilo, da je njen zahtevek za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja ali zdravljenju proti COVID-19, nepopoln.

- Upravni inšpektor najprej ugotavlja, da MZ stranki na njeno elektronsko sporočilo z dne 30. 6. 2022 v kateri sprašuje kako in na kakšen način lahko vloži vlogo uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja ali zdravljenju proti COVID-19, sploh ni

odgovorilo. UUP v 17. členu določa, da organ stranki odgovori najpozneje v 15 dneh po prejemu. Gre za kršitev 17. člena UUP.

- Upravni inšpektor ugotavlja, da uradna oseba MZ z vlogo ni ravnala v skladu z določili 67. člena ZUP, saj je od prejema vloge, pa do zahteve stranki za dopolnitev vloge preteklo skoraj leto dni. Takšno poslovanje ne ustreza načelu ekonomičnosti iz 14. člena ZUP. MZ je bila dolžna vlogo stranke formalno pregledati v roku petih delovnih dni od prejema vloge ali pa stranko v tem času pozvati, da morebitne pomanjkljivosti odpravi, tako kot določa 1. odstavek 67. člena ZUP.

Kot deveti dokument zadeve je evidentiran odgovor VČP.

MZ je dne 6. 7. 2023 prejelo dopolnitev vloge stranke za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja ali zdravljenju proti COVID-19. Dokument je evidentiran pod št. 492-55/2022/10.

MZ je dne 12. 7. 2023 članom Komisije za ugotavljanje vzročne zveze med cepljenjem proti COVID-19 in nastalo škodo (v nadaljnjem besedilu: člani KUVZ) naslovilo zaprosilo za izdelavo strokovnega mnenja glede upravičenosti do izplačila odškodnine zaradi škode, ki je nastala osebi, kot posledica cepljenja proti COVID-19. Zaprosilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-12.

V nadaljevanju zadeve so od številke 14 do številke 20 evidentirana dokumenti VČP, IJS in odgovori MZ.

- Upravni inšpektor pojasnjuje, da je evidentiranje teh dokumentov v to upravno zadevo nepravilno. Poziv VČP, IJS ter odgovori MZ na poziv se ne evidentirajo v to konkretno upravno zadevo, ampak se evidentirajo pod drugo zadevo, saj po vsebini to ne spada v to konkretno upravno zadevo. V zadevo 492-55/2022 se evidentirajo dokumenti, ki se nanašajo na postopek odločanja o konkretni upravni zadevi, razni pozivi in dopisi (npr. VČP, IJS..) pa ne predstavljajo takšnih dokumentov. V tem primeru se takšni dokumenti evidentirajo pod drugi ustrezeni klasifikacijski znak, v evidenci dokumentarnega gradiva, se pa naredi povezava na konkretno upravno zadevo (po kateri npr. organi sprašujejo).

MZ je dne 2. 2. 2024 po elektronski poti prejelo vprašanje stranke, kaj se dogaja s postopkom. Sporočilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-18.

MZ je dne 21. 2. 2024 članom KUVZ naslovilo poziv za izdelavo strokovnega mnenja glede upravičenosti do izplačila odškodnine zaradi škode, ki je nastala kot posledica cepljenja proti COVID-19 osebi. Zaprosilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-19.

- Upravni inšpektor ponovno ugotavlja, da je uradna oseba MZ kršila načelo ekonomičnosti postopka, saj je postopek nadaljevala po več kot sedmih mesecih od prejema dopolnitve vloge stranke, pri čemer pa iz pregleda zadeve ne izhaja, zakaj je prišlo do zastoja v postopku.

MZ je dne 23. 2. 2024 stranko z dopisom št. 492-55/2022/23 obvestilo o poteku postopka in stranki navedlo: »Ministrstvo je v skladu s 53.d členom Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP, 82/21, 178/21 – odl. US in 125/22, v nadaljnjem besedilu: ZNB), dne 21. 9. 2023, naročilo Komisiji za ugotavljanje vzročne zveze, da glede vlagateljevega zahtevka izdela strokovno mnenje o tem, ali je zatrjevana škoda na zdravju posledica po cepljenju s cepivom proti COVID-19 oziroma ali obstaja vzročna zveza med zatrjevano škodo in cepljenjem. Ministrstvo je dne 19. 2. 2024 pozvalo Komisijo za ugotavljanje vzročne zveze, da izdela strokovno mnenje v roku štirinajst dni.«.

- Upravni inšpektor ugotavlja, da MZ ni spoštovala določbe prvega odstavka⁴ 22. člena UUP, ki določa, da je organ dolžan stranko obvestiti o razlogu za zamudo pri izdaji odločbe najkasneje v roku treh delovnih dneh po sprejemu zahtevka. MZ je tako kršila določbo 22. členu UUP.

MZ je dne 12. 3. 2024 po elektronski poti prejelo sporočilo KUVZ, da potrebuje še dodatno dokumentaciji stranke. Sporočilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-27.

MZ je dne 12. 3. 2024 stranki posredovala dopis št. 492-55/2022/28 z zahtevo za dopolnitev vloge.

MZ je dne 20. 3. 2024 prejelo dopolnitev vloge stranke za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja ali zdravljenja proti COVID-19. Dokument je evidentiran pod št. 492-55/2022/29.

V nadaljevanju zadeve so evidentirana elektronska sporočila VČLP, IJS in odgovori, ki pa za presojo tega postopka niso relevantni.

MZ je dne 3. 4. 2024 po elektronski poti prejelo Strokovno mnenje KUVZ. Sporočilo je evidentirano pod št. 492-55/2022-35.

MZ je 3. 4. 2024 stranki poslalo dopis št. 492-55/2022-36, da se v skladu z 9. členom ZUP v roku 10 dni od prejema dopisa izreče o vseh okoliščinah in dejstvih, ki so bila ugotovljena v postopku.

MZ je dne 10. 4. 2024 po elektronski poti prejel odgovor stranke na njen dopis št. 492-55/2022-36 z dne 3. 4. 2024. Odgovor je evidentiran pod št. 492-55/2022-39.

MZ je dne 23. 4. 2024 izdalo Odločbo št. 492-55/2022-40, s katero je zahtevek stranke za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo na zdravju, zaradi cepljenja proti COVID-19, zavrnila. Odločba je bila stranki vročen 30. 4. 2024. Zoper odločbo ni bila vložena tožba na Upravno sodišče RS.

Upravni inšpektor ugotavlja, da postopek ni bil voden v skladu z načelom ekonomičnosti postopka in da je MZ kršili inštrukcijski rok za odločitev, ki ga določa 53. d⁵ člen ZNB.

MZ je pojasnilo:

»Ministrstvo za zdravje daje pojasnilo, zakaj je zamujalo z obravnavo vlog za uveljavljanje odškodnine za škodo po cepljenju proti COVID-19. Postopek za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo po cepljenju proti COVID-19 določa 72. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitve, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, 52/22 - odl. US in 141/22 - ZNUNBZ, v nadaljnjem besedilu: ZDUPŠOP). Zakon o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitve, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, ki je začel veljati 30. 12. 2021, v nadaljnjem besedilu: ZDUPŠOP206) je v prvem odstavku 72. člena določil, da se v postopku za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo zaradi cepljenja proti COVID-19 uporablja predpis, ki ureja navedeni postopek za primer obveznega cepljenja, in v prvi alineji drugega odstavka 72. člena določil, da se ne glede na prvi odstavek vloge za odškodnino ne more vložiti prej, ko: »- NIJZ pri spremljanju stranskih pojavov po cepljenju po zakonu, ki ureja nalezljive bolezni, in pravilniku, ki

4 »Stranka lahko zahteva pojasnilo o razlogu, zaradi katerega odločba ni bila izdana v zakonsko določenem roku. Organ stranko obvesti o razlogu za zamudo najpozneje v treh delovnih dneh po sprejemu zahtevka.«

5 Tretji in peti odstavek: Ministrstvo, pristojno za zdravje, posreduje podatke ... komisiji za ugotavljanje ..., ki dasta svoje strokovno mnenje najpozneje v treh mesecih od prejema zaprosila za mnenje. ... Minister, pristojen za zdravje, izda odločbo ... v upravnem postopku v 30 dneh od prejema mnenj komisij iz tega člena.

ureja potrdila, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju ter pri vrednotenju stranskih pojavov po cepljenju po predpisu, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstva, ovrednoti škodo na zdravju ali smrt kot resen neželeni učinek cepiva, o čemer mora obvestiti upravičenca:«. Ministrstvo je začelo izvajati organizacijske in administrativne aktivnosti za izvedbo ZDUPŠOP206. Med temi aktivnostmi je bilo glede vloženih vlog ugotovljeno, da v večini primerov stranski pojav ni bil prej prijavljen pri NIJZ tj. Nacionalnem inštitutu za javno zdravje. Na podlagi predpisov so stranske pojave v zvezi s cepljenjem zavezani prijavljati zdravstveni delavci, stranski pojav pa lahko prijavi tudi cepljena oseba. Ministrstvo ne bi moglo izvesti ZDUPŠOP206, razen tako, da bi vlagatelj vlog pozvalo za dopolnitev vloge s tem, da stranski pojav tj. poslabšanje zdravja po cepljenju prijavijo pri NIJZ. Naveden poziv vlagateljem je ministrstvo ocenilo kot veliko administrativno obremenitev za vlagatelje in je v septembru leta 2022 začelo pripravljati delovno gradivo za spremembo drugega odstavka 72. člena ZDUPŠOP206. Ministrstvo je v tem obdobju za pomoč pri pripravi na vodenje upravnega postopka zaprosilo Ministrstvo za javno upravo. Navedena postopkovna določba je bila spremenjena s 12. členom Zakona o nujnih ukrepih za zaježitev širjenja in blaženja posledic nalezljive bolezni COVID-19 na področju zdravstva (Uradni list RS, št. 141/22 - ZNUNBZ), ki je drugi odstavek 72. člena ZDUPŠOP206 spremenil tako, da resen neželen učinek cepiva (tj. stranski pojav po cepljenju) oceni komisija za ugotavljanje vzročne zveze, ki jo izmed strokovnjakov z medicinskih področij imenuje minister, pristojen za zdravje v skladu s predpisom, ki ureja postopek za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo za primer obveznega cepljenja. ZNUNBZ je začel veljati 8. 11. 2022 in v prehodni določbi 41. člena določil, da se vloge obravnavajo na novo v skladu s spremenjenim 72. členom. Pojasnjujemo, da je postopek za uveljavljanje pravice do odškodnine za škodo v primeru obveznega cepljenja določen v 53.č in 53.d členu Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 - uradno prečiščeno besedilo, 49/20 - ZIUZEOP, 142/20, 175/20 - ZIUOPDVE, 15/21 - ZDUOP, 82/21, 178/21 - odl. US in 125/22, v nadaljnjem besedilu: ZNB). Glede ocen posledic po cepljenju proti COVID-19 je v spremenjenem drugem odstavku 72. člena ZDUPŠOP dodan pogoj, da komisija za ugotavljanje vzročne zveze oceni, ali posledica po cepljenju pomeni resen neželen učinek, ki se presoja v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila in farmakovigilanco zdravil. Upravna odločba se izda na podlagi strokovnega mnenja komisije za ugotavljanje vzročne zveze in mnenja invalidske komisije Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje, zakonski rok za izdajo strokovnega mnenja vsake od navedenih komisij je tri mesece, zakonski rok za izdajo odločbe je 30 dni po prejemu mnenj navedenih komisij, ministrstvo pa določi še rok 10 dni v katerem lahko vlagatelj poda izjavo o strokovnem mnenju, obenem ministrstvo določa tudi roke za dopolnitev vloge. Komisija za ugotavljanje vzročne zveze oceni resen neželen učinek po cepljenju po pregledu vloge in zdravstvene dokumentacije, pri čemer oceni poslabšanje zdravja na podlagi Smernic o dobri farmakovigilanci praksi, ki jih je izdala Evropska agencija za zdravila na podlagi 108.a člena Direktive 2001/83/ES, njihovo uporabo pa določa tudi 7. točka 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2), vzročno oceno med poslabšanjem zdravja in cepivom pa oceni na podlagi t.i. algoritma WHO UMC, ki se tudi uporablja na podlagi navedenih smernic, določen pa je tudi v Nacionalni strategiji cepljenja proti COVID-19. Invalidska komisija Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje ocenjuje, ali ima vzročno povezano poslabšanje zdravja naravo škode na zdravju, ki se kaže v resnem in trajnem zmanjšanju življenjskih funkcij. Na dan 8. 11. 2022 je bilo vloženih 69 vlog za uveljavljanje pravice do odškodnine, vloge pa je ministrstvo prejelo vsak mesec od meseca decembra 2021. Uradna oseba za vodenje upravnega postopka, na katero so signirane vloge v času inšpekcijskega nadzora, je po premestitvi v organizacijsko enoto Direktorat za javno zdravje, z delom lahko pričela v septembru 2022, obenem ji je bila naložena tudi naloga pripraviti spremembo 72. člena ZDUPŠOP206. Generalna direktorica navedenega direktorata je prevzela svojo funkcijo 13. junija 2023. Komisija za ugotavljanje vzročne zveze je bila imenovana 17. 11. 2022 in se je po potrebi dopolnjevala. Ministrstvo je 25. in 29. 11. ter 5. 12. 2022 izvedlo usposabljanje navedene komisije, kar je tudi razvidno iz spisa 012-44/2022. V navedeni komisiji ministrstvo potrebuje večje število epidemiologov in infektologov, ki jih kljub pozivom ne uspe pridobiti, verjetno tudi za to ne, ker so potrebna specialna znanja o nalezljivi bolezni COVID-19 in njenem obvladovanju ter posledicah. 3 Senatoma navedene komisije je ministrstvo z ustreznimi navodili dodelilo prvih nekaj primerov v obravnavo v decembru 2022. Ministrstvo je v januarju 2023 prekinilo dodeljevanje, saj je bila uradna oseba za vodenje postopka premeščena na delo k nujnim zakonodajnim nalogam zaradi

izvršitve odločbe ustavnega sodišča na področju duševnega zdravja. Ministrstvo je z obravnavo vlog nadaljevalo v mesecu juniju 2023. V tem času je obvestilo vlagatelje vlog o vzrokih zamude z obravnavo in jih pozvalo k morebitnim dopolnitvam vloge. V mesecu juliju 2023 je ministrstvo začelo z dodeljevanjem popolnih vlog v obravnavo komisiji za ugotavljanje vzročne zveze. Od meseca septembra 2023 ministrstvo prejema strokovna mnenja, o katerih pozove vlagatelja za izjavo, jih po potrebi dodeli v obravnavo invalidski komisiji in nato izda upravno odločbo. Ministrstvo je v novembru 2023 razporedilo na obravnavo vlog dodatno uradno osebo za vodenje upravnega postopka in izvaja tedensko spremljanje napredka. O vseh 81 vlog vloženih v letu 2022 je ministrstvo že izdalo odločbe. Od 105 vlog vloženih v letu 2023 je ministrstvo že izdalo odločbe več kot polovici primerov, glede preostalih zahtevkov pa še teče presoja strokovnih komisij ali izjavljanje vlagatelja na strokovno mnenje. 65 vlog vloženih v letu 2024 je ministrstvo v septembru 2024 začelo dodeljevati v oceno Komisiji za ugotavljanje vzročne zveze.«

Presoja upravnega inšpektorja:

- Upravni inšpektor navedena pojasnila MZ sicer sprejema, vendar pa ta pojasnila ne vplivajo na dejstvo, da je bil kršen inštrukcijski rok za odločitev, ki ga določa 53. d člen ZNB.

2. Zadeva št. 603-46/2024 - zahteva stranke za pojasnila

MZ je dne 16. 2. 2024 po elektronski pošti prejelo dopis stranke za pojasnila. Dopis je evidentiran pod št. 603-46/2024-1.

MZ je dne 6. 3. 2024 z dopisom št. 603-46/2024-2 stranki odgovorilo na njen dopis.

MZ je dne 7. 3. 2024 po elektronski pošti prejela dopis stranke za dodatna pojasnila. Stranka je v dopisu navedla, da odgovor ni popoln in da na eno vprašanje sploh ni bilo odgovorjeno.

MZ je dne 8. 10. 2024 z dopisom št. 603-46/2024-55 stranki odgovorila na njen dopis.

- Upravi inšpektor ugotavlja, da je MZ stranki na njeno elektronsko sporočilo odgovorila po več kot sedmih mesecih in šele na podlagi ustnega poziva upravnega inšpektorja, ko je ta opravljal inšpekcijski nadzor. UUP v 17. členu določa, da organ stranki odgovori najpozneje v 15 dneh po prejemu. Gre za kršitev 17. člena UUP.

Upravni inšpektor ugotavlja, da MZ stranki na njen dopis ni odgovorila v predpisanem roku in je tako kršila določila 17. člena UUP.

Upravni inšpektor na podlagi 307. f člena Zakona o splošnem upravnem postopku

odreja:

ministrici MZ dr. Valentini Prevolnik Rupel:

- da z ugotovitvami tega inšpekcijskega nadzora in vsebino izdanega zapisnika seznanijo uradne osebe, ki vodijo upravne postopke in jih opozori na spoštovanje ZUP, ZNB, ZDUPŠOP in UUP v postopku v katerem je bil opravljen nadzor;
- da v okviru pristojnosti poskrbi za odpravo ugotovljenih nepravilnosti pri izvajanju določb:

- a) ZUP:
- da opozori uradne osebe na spoštovanje temeljnih načel upravnega postopka in
 - da v skladu s svojimi pristojnostmi zagotovi, da bodo uradne osebe reševale v okviru predpisanih instrukcijskih rokov (67. člen ZUP);
- b) UUP, glede:
- evidentiranja dokumentov in
 - odgovarjanja strankam v skladu z 17. in 22. členom UUP;
- da o sprejetih ukrepih pisno obvesti IJS in o tem predloži dokazila, in sicer **najkasneje do 11. 11. 2024.**

mag. Darko Gradišnik
Upravni inšpektor
Inšpektor višji svetnik

Vročiti:

- Ministrstvo za zdravje, gp.mz@gov.si, po elektronski pošti;