



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

1

Številka: 0650-00/12-24
Ljubljana, 12. 12. 2014

Osnutek

Z a p i s n i k

**24. seje Državnega sveta Republike Slovenije,
ki je bila v sredo, 10. 12. 2014**

Predsednik je pozdravil prisotne in se zahvalil gospodu Janku Kos, županu občine Žalec, ter sodelavcem, ki so omogočili izvedbo seje v Žalcu.

Besedo je imel gospod župan Janko Kos.

Besedo je imel državni svetnik Janko Požeznik, ki je bil pobudnik za obisk Državnega sveta v Žalcu.

Predsednik je na kratko pojasnil način glasovanja, ki je potekalo z dvigovanjem glasovalnih kartonov, štetje pa je opravljala služba Državnega sveta.

- - -

Predsednik je začel 24. sejo Državnega sveta Republike Slovenije, ki jo je sklical na podlagi 53. člena Zakona o Državnem svetu in prvega odstavka 30. člena Poslovnika Državnega sveta Republike Slovenije.

Seja se je začela ob 10.00 in zaključila ob 13.56 uri.

Opravičili so se:

- dr. Radovan Stanislav Pejovnik
- Bojana Potočan
- Metod Ropret
- Branimir Štrukelj

Ostali odsotni:

- Boris Popovič

Na sejo so bili vabljeni:

- Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje (k 3. točki dnevnega reda),
- Jani Möderndorfer, poslanec Državnega zbora (k 4., 4A., 5., 6. 7. in 8. točki dnevnega reda),
- Boris Koprivnikar, minister za javno upravo (k 4., 4A., 5., 6. 7. in 8. točki dnevnega reda)

Seje so se udeležili:

- Boris Koprivnikar, minister za javno upravo (k 4., 4A., 5., 6. 7. in 8. točki dnevnega reda),
- Jani Möderndorfer, poslanec Državnega zbora (k 4., 4A., 5., 6. 7. in 8. točki dnevnega reda),
- mag. Renata Zatler, državna sekretarka, Ministrstvo za javno upravo (k 4., 4A., 5., 6. 7. in 8. točki dnevnega reda),
- Nina Pirnat, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje (k 3. in 10. točki dnevnega reda),
- Mojca Grabar, vodja pravne službe, Ministrstvo za zdravje (k 3. in 10. točki dnevnega reda),
- Simona Škerjanec, vodja sektorja, Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (k 3. točki dnevnega reda).

* * *

O sklicu izredne seje sem obvestil predsednika Državnega zbora Republike Slovenije dr. Milana Brgleza in predsednika Vlade Republike Slovenije dr. Mira Cerarja.

* * *

S sklicem 3. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli predlog dnevnega reda, ki je bil naslednji:

1. Odobritev zapisnika 23. seje Državnega sveta Republike Slovenije
2. Pobude in vprašanja državnih svetnic in svetnikov
3. Pobuda državnega svetnika Draga Ščernjaviča za sprejem Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih
4. Predlog zakona o spremembi Zakona o poslancih (ZPos-F) - skrajšani postopek, EPA 141-VII
5. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o volitvah predsednika Republike Slovenije (ZVPR-A) - skrajšani postopek, EPA 140-VII
6. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Državnem svetu Republike Slovenije (ZDSve-B) - skrajšani postopek, EPA 143-VII
7. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (ZL-V) - skrajšani postopek, EPA 145-VII
8. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lokalni samoupravi (ZLS-S) - skrajšani postopek, EPA 144-VII
9. Pobuda za sprejem zahteve za oceno ustavnosti 153. in 154. člena Zakona o kazenskem postopku (ZKP, Uradni list RS, št. 32/12 - uradno prečiščeno besedilo in 47/13)
10. Obravnava zaključkov posveta Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju

* * *

Na predlog Interesne skupine lokalnih interesov glasujemo o razširitvi 4A. točke dnevnega reda:

- **Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Vladi Republike Slovenije (ZVRS-I) - skrajšani postopek, EPA 34 - VII**

Predlagana razširitev je bila sprejeta (32 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 32 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti.)

* * *

Glede na predlagano razširitev je predsednik predlagal v sprejem naslednji

DNEVNI RED:

1. Odobritev zapisnika 23. seje Državnega sveta Republike Slovenije
2. Pobude in vprašanja državnih svetnic in svetnikov
3. Pobuda državnega svetnika Draga Ščernjaviča za sprejem Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih
4. Predlog zakona o spremembi Zakona o poslancih (ZPos-F) - skrajšani postopek, EPA 141-VII
- 4A. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o volitvah predsednika Republike Slovenije (ZVPR-A) - skrajšani postopek, EPA 140-VII * RAZŠIRITEV
5. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Državnem svetu Republike Slovenije (ZDSve-B) - skrajšani postopek, EPA 143-VII
6. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (ZL-V) - skrajšani postopek, EPA 145-VII
7. Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lokalni samoupravi (ZLS-S) - skrajšani postopek, EPA 144-VII
8. Pobuda za sprejem zahteve za oceno ustavnosti 153. in 154. člena Zakona o kazenskem postopku (ZKP, Uradni list RS, št. 32/12 - uradno prečiščeno besedilo in 47/13)
9. Obravnava zaključkov posveta Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju

Predlagani dnevni red je bil sprejet (32 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 32 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

1. točka dnevnega reda

- Odobritev zapisnika 23. seje Državnega sveta

Osnutek zapisnika 23. seje Državnega sveta so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Ker predsednik ni prejel pisnih pripomb na osnutek zapisnika, je predlagal, da se o njem glasuje.

Zapisnik 23. seje je bil sprejet (33 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 33 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

2. točka dnevnega reda:

- Pobude in vprašanja državnih svetnic in svetnikov

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli pobudo državnega svetnika Samerja Khalila, da Republika Slovenija prizna neodvisno in suvereno palestinsko državo. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Amandma državnega svetnika dr. Zorana Božiča so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014 in na klop.

Predlagatelj pobude Samer Khalil je podal obrazložitev.

Predlagatelj amandmaja dr. Zoran Božič je podal obrazložitev.

Besedo je imel dr. Javnit Golob.

Predsednik je dal na glasovanje amandma državnega svetnika dr. Zorana Božiča k predlogu sklepa k pobudi državnega svetnika Samerja Khalila, da Republika Slovenija prizna neodvisno in suvereno palestinsko državo:

A M A N D M A :

Besedilo mnenja Državnega sveta se spremeni tako, da se glasi:

Tretji odstavek predloga sklepa Državnega sveta k Pobudi državnega svetnika Samerja Khalila, da Republika Slovenija prizna neodvisno in suvereno palestinsko državo, se spremeni tako, da se glasi:

»Državni svet poziva Vlado Republike Slovenije, da v imenu Republike Slovenije prizna Palestino kot neodvisno in suvereno državo.«.

Predlagan amandma je bil sprejet (30 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 23 jih je glasovalo za, 1 pa je bil proti).

Predsednik je dal na glasovanje predlog sklepa skupaj s sprejetim amandmajem:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval pobudo državnega svetnika Samerja Khalila, da Republika Slovenija prizna neodvisno in suvereno palestinsko državo, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira pobudo državnega svetnika Samerja Khalila in predlaga Vladi Republike Slovenije, da pobudo prouči in nanjo odgovori.

Pobuda državnega svetnika Samerja Khalila se glasi:

Državni svet poziva Vlado Republike Slovenije, da v imenu Republike Slovenije prizna Palestino kot neodvisno in suvereno državo.

Obrazložitev:

V času po prvi svetovni vojni so se začele na področju Bližnjega Vzhoda dogajati velike spremembe. Kolonialna zapuščina Otomanskega imperija se je pričela sesuvati v prah. Na področju palestinskega mandata (sedaj Palestina, Izrael in Jordanija) so Britanci ustanovili Transjordanijo, avtonomno državo pod britansko upravo in pokroviteljstvom Društva narodov. 1946 se je osamosvojila Jordanija.

Judje so pričeli načrtno naseljevati ozemlje današnjega Izraela po njihovem izgonu iz Španije v 15. stoletju. Prvi večji val naselitve v novejši zgodovini se je pričel konec 19. stoletja, kot posledica surovega preganjanja Judov v Vzhodni Evropi. Takrat se prične tudi sionizem, judovsko nacionalistično gibanje, ki si je prizadevalo za ustanovitev judovske države. Med 1. svetovno vojno je nastala v Veliki Britaniji »Belfourova deklaracija«, v kateri je najti soglasje

za ustanovitev judovske države. Arabci, živeči na svoji zemlji, so nasprotovali priseljevanju. To je vodilo do nasilnih izgrediv 1920, posledica katerih je bila ustanovitev judovskih obrambnih sil. Incident je bil prelomnega pomena, saj je pomenil izgubo zaupanja med Arabci, Britanci in Judi.

Pa vendar je 1922 Britanija ponovno dobila mandat upravljanja Palestine. Zaradi novih pogromov (pa tudi ekonomske krize) je iz Evrope v Palestino emigriralo vse več in več Judov. Vzpon nacizma v Nemčiji je prinesel nov, še večji val judovskih priseljencev. Vse večje priseljevanje je vodilo do upora Arabcev.

V obdobju holokavsta je večina držav zavračala judovske begunce. Tem pa, zaradi kvote, s katero so želeli pomiriti napetosti med Arabci in Judi, ni bilo dovoljeno emigrirati v Izrael. Konec 1945 so Judje predstavljali že 33 % populacije na področju Palestine.

Velika Britanija ni več mogla oz. bila sposobna nadzorovati razmer. 14. maja 1948 je bila razglašena neodvisnost judovske države Izrael. Že naslednjega dne se je začela enoletna arabsko-izraelska vojna. Konec te vojne je prinesel začasne meje Izraela, Zahodni breg in arabski del Jeruzalema sta pripadla Jordaniji, Egipt je prevzel nadzor nad Gazo. Razseljenih je bilo več kot 700.000 Arabcev. Status beguncev do danes še vedno ni rešen. Arabci pravijo temu Nakba (katastrofa).

Sledilo je še več oboroženih konfliktov med Arabskimi državami in Izraelom (1967, 1969–1970, 1973). Izrael si je prisvojil še zahodni breg Jordana, ki je do takrat pripadal Jordaniji, in mesto Jeruzalem v celoti. 1982 se je pričela prva izraelsko-libanonska vojna. Svet se spominja te vojne po izživljanju judovske vojske v begunskih taboriščih Sabra in Šatila, kjer so neusmiljeno pokončili tudi ženske in otroke. 2006 je bila še druga izraelsko-libanonska vojna.

1987 se prične prva Intifada (vstaja), 2000 pa druga Intifada. Posledica tega je bila, da je začel Izrael graditi varnostni zid. Palestinci so se znašli v največjem koncentracijskem taborišču na svetu.

Tudi letos poleti smo bili priča izjemnemu judovskemu nasilju nad Arabci in sicer na področju Gaze. Ves svet je bil še enkrat osupel nad nasiljem izraelskih vojakov, ki so se znašli predvsem nad nedolžnim prebivalstvom.

Kljub nenehnemu izraelskemu terorju, izganjanju arabskega prebivalstva, prisvajanju novih in novih ozemelj, grajenju novih in novih naselbin na okupiranem ozemlju, je odporniško gibanje Arabcev vzpostavilo svojo državo. Dolga leta je PLO vodil pokojni Jaser Arafat, ikona palestinskega odporniškega gibanja. Od 1988 se pojem države Palestina nanaša le še na področji Gaze, kjer je gonilna sila Hamas, in Zahodnega brega, kjer je gonilna sila Fatah. Sedanje ozemlje Palestine predstavlja le še 22 % nekdanjega ozemlja Palestine (preostanek je okupiral Izrael). V Izraelu živi sedaj okoli 1,7 mio Palestincev in okoli 6,1 mio Judov.

Prve države so priznale Palestino kot neodvisno državo že 15. oktobra 1988. Do 1. novembra 2014 je Palestino priznalo že 135 držav, ki so članice ZN. Zadnja je, 30. oktobra 2014, Palestino priznala Švedska in je prva večja ter pomembnejša članica EU, ki je to storila. Spomnimo, da je k priznanju Palestine pozval tudi papež Frančišek.

Slovenija je na svoji poti neodvisnosti, pa tudi že prej, razglašala, da ima vsak narod pravico do samoodločbe, kar jo je tudi pripeljalo do samostojne države. A žal Slovenija Palestine kot samostojne in neodvisne države še ni priznala. Čeprav je za to 2012 že imela priložnost, le tega ni storila. Glede na to, da je bila Palestina med prvimi državami, ki so priznale samostojno in neodvisno Slovenijo, bi bilo prav in zgodovinsko pravično, da to stori.

* * *

V Državnem svetu je ob obravnavi navedene pobude izpostavila, da bi morala Republika Slovenija med razlogi za priznanje palestinske države upoštevati tudi:

- obravnavo na medparlamentarni konferenci o skupni zunanji in varnostni politiki ter varnostni in obrambni politiki, Rim, 5. do 7. november 2014;
- izjave visoke predstavnice EU za zunanje zadeve in varnostno politiko ter njena prizadevanja, da bi zagotovila verodostojne možnosti za ponoven začetek mirovnega procesa;
- resolucijo Evropskega parlamenta z dne 18. septembra 2014 o Izraelu in Palestini po vojni v Gazi ter v vlogi EU;
- sklepe Sveta o bližnjevzhodnem mirovnem procesu;
- dejstvo, da so med državami članicami EU Palestino priznale: Bolgarija, Ciper, Češka, Madžarska, Malta, Poljska, Romunija, Slovaška in Švedska;
- da ustanovitev in priznanje Palestine zahteva več resolucij VS OZN in GS OZN;
- poziv papeža Frančiška;
- mednarodnopravne kriterije za nastanek države.

Člani Državnega sveta verjamejo, da priznanje Palestine narekuje razvoj v mednarodnih odnosih, saj je zadnji konflikt v Gazi poleti 2014 (že tretji v zadnjih šestih letih) terjal življenja več kot 2.000 Palestincev, povečini civilistov na obeh straneh, pa tudi vojakov in povzročil nesprejemljivo trpljenje civilnega prebivalstva obeh vpletenih strani. Člani Državnega sveta opozarjajo, da tudi za naprej ostaja grožnja Izraela po nadaljnjih nasilnih konfliktih. Menijo, da bi ustanovitev dveh sosednjih držav lahko pripomogla, da bi medsebojne odnose urejali bolj uspešno in hitreje reševali spore. Člani Državnega sveta se zavedajo, da je izraelsko-palestinski konflikt občutljivo politično vprašanje, ki zahteva vsa prizadevanja za ustvarjanje najboljših razmer, da se doseže trajen mirovni sporazum.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Vladi Republike Slovenije, da pobudo prouči in v skladu s četrtem odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanjo v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa skupaj s sprejetim amandmajem je bil sprejet (28 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 25 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi z razpisom za sofinanciranje projektov na področju kulturne dediščine. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Predlagatelj vprašanja Janko Požežnik je podal kratko obrazložitev.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi z razpisom za sofinanciranje projektov na področju kulturne dediščine, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika in predlaga Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo, da vprašanje preuči in nanj odgovori.

Vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika se glasi:

Kdaj bo Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo prijavitelje na Javni razpis za sofinanciranje projektov Programa Norveškega finančnega mehanizma 2009–2014 in Programa Finančnega mehanizma EGP 2009–2014, objavljenem v Uradnem listu Republike Slovenije z dne 27. 12. 2013, obvestilo o izboru projekta, da bodo lahko začeli načrtovati nadaljnje aktivnosti?

Obrazložitev:

Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo je v vlogi nosilca Programa Norveškega finančnega mehanizma 2009-2014 in Programa Finančnega mehanizma EGP 2009–2014 dne 27. 12. 2013 v Uradnem listu Republike Slovenije objavilo Javni razpis za sofinanciranje projektov Programa Norveškega finančnega mehanizma 2009-2014 in Programa Finančnega mehanizma EGP 2009–2014.

Občina Žalec se je skupaj s partnerji (Slovenska akademija znanosti in umetnosti; Pokrajinski muzej Celje, Zavod za varstvo kulturne dediščine Slovenije OE Celje, Turistično društvo Žalec in norveška občina Levanger) prijavila na javni razpis v razpisanem roku (do 28. 2. 2014) s projektom Ureditev arheološkega parka v Šempetru v Savinjski dolini v okviru sklopa B in področja B.3 - kulturna dediščina.

Osnovni cilji Programa EGP so po javnem razpisu kulturna in naravna dediščina za prihodnje generacije, varovana, ohranjena in dostopna javnosti. To Program EGP zasleduje v sklopu programskega področja *Ohranjanje in oživljanje kulturne in naravne dediščine*; Program EGP v sklopu tega programskega področja želi doseči dva učinka programa, pri čemer se prvi veže na naravno dediščino in drugi na kulturno dediščino: Kulturna dediščina obnovljena, restavrirana in zaščitena (*kulturna dediščina*).

V skladu z javnim razpisom je glavni cilj vseh partnerjev na projektu obnovljena, restavrirana in zaščitena kulturna dediščina. Ureditev arheološkega parka v Šempetru v Savinjski dolini predstavlja edinstven vpogled v antično obdobje na našem ozemlju, saj spada med najpomembnejše in najlepše ohranjene spomenike te dobe v Sloveniji in srednji Evropi.

Celotno območje arheološkega parka si lahko zamislimo kot en sam artefakt, ki žal ni več. Če ni ustrezno zaščiten, je podvržen propadanju. Po približno 2.000 letih obstoja tega spomenika se to propadanje čedalje bolj opaža. Intenzivnost propadanja se z leti veča, čemur botrujejo tudi agresivni vremenski vplivi (kisel dež, poplave ...).

S projektom bomo obnovili arheološki park Šempeter in vrhunske umetniške spomenike antike trajno zaščitili. Z izvedbo projekta bo kulturna dediščina dostopnejša javnosti (prebivalcem, obiskovalcem, strokovnjakom, medijem), krepila se bo kulturna ozaveščenost in vedenje splošne javnosti o pomembnosti ohranitve nekropole in njenih razvojnih potencialov. Zgolj zaščita sama ni dovolj za izkoristek potencialov dediščine in njenega prikaza širšemu okolju. Treba jo je obravnavati celovito in multidisciplinarno.

V okviru projekta je načrtovana vrsta »mehkih« vsebin za razvoj privlačnih programov, s katerimi bi izboljšali razumevanje in doživetje dediščine kot del naše skupne preteklosti, skozi katero lahko nadgradimo kulturno zavest in sočasno razvijamo turistično ponudbo doline in s tem prispevamo k lokalnemu in regionalnemu razvoju.

V javnem razpisu je bilo navedeno, da bo odpiranje vlog 4. 3. 2014 izvedla komisija v ožji sestavi za sklop B (Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo). V primeru manjkajočih dokumentov bodo lahko prijavitelji pozvani k dopolnitvam, ki jih bodo morali dostaviti v roku petih (5) dni od prejema poziva za dopolnitev vloge.

Prijavitelji naj bi bili o izboru projektov obveščeni po pošti predvidoma junija 2014.

Zoper sklep o odločitvi glede vloge za dodelitev sofinanciranja ni pritožbe, dopusten je upravni spor. Prijavljeni projekti morajo trajati najmanj 12 mesecev in se morajo končati najpozneje 30. 4. 2016.

Ker Občina Žalec še ni prejela odgovora z Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo, pričakuje njihov odgovor, kdaj bodo prijaviteljem posredovane odločitve o izboru, da bodo lahko začeli načrtovati nadaljnje aktivnosti na prijavljenem projektu.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo, da vprašanje prouči in v skladu s četrnim odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanj v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (27 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 24 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi s problemom sprejema uredbe o vodovarstvenem območju za vodna telesa vodonosnikov za območja občin Žalec in Celje in posledično pripravo občinskega podrobnega prostorskega načrta Spremembe in dopolnitve zazidalnega načrta Levec. Predlog sklepa Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi s problemom sprejema uredbe o vodovarstvenem območju za vodna telesa vodonosnikov za območja občin Žalec in Celje in posledično pripravo občinskega podrobnega prostorskega načrta Spremembe in dopolnitve zazidalnega načrta Levec, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika in predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanje prouči in nanj odgovori.

Vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika se glasi:

Kdaj bo sprejeta uredba o vodovarstvenem območju za vodna telesa vodonosnikov za območji občin Žalec in Celje?

Obrazložitev:

V postopku izdelave občinskega podrobnega prostorskega načrta Spremembe in dopolnitve zazidalnega načrta Levec (v nadaljevanju: OPPN) je bil na osnovi podanih pobud izdelan osnutek OPPN, ki je bil poslan vsem nosilcem urejanja prostora in pristojnim upravljavcem komunalne infrastrukture v izdajo njihovih smernic. Na podlagi prejetih smernic je izdelovalec plana v nadaljevanju pripravil dopolnjen osnutek OPPN za javno razgrnitev. Ker se je takratno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje v izdani odločbi opredelilo, da je treba v postopku plana izvesti tudi celovito presojo vlivov na okolje, je bilo izdelano Okoljsko poročilo za spremembe in dopolnitve Odloka o zazidalnem načrtu Levec ter poslano na takratno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje, da bi pripravilo mnenje o ustreznosti tako dopolnjenega okoljskega poročila in mnenje o sprejemljivosti vplivov izvedbe plana na okolje. Takratno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje je nato izdalo mnenje o ustreznosti okoljskega poročila, v katerem ugotavlja, da vplivi izvedbe plana, t. j. Spremembe in dopolnitve zazidalnega načrta Levec, niso sprejemljivi, ker se z navedenim planom oz. v njem predvidenimi ureditvami na vodovarstvenem območju II (VVO II) kršijo varstveni režimi vodovarstvenega območja, ki je zavarovan z Odlokom o varstvenih pasovih pitne vode na območju Medloga (Uradni list SRS, št. 1/83), ki ga je sprejela Mestna občina Celje.

Naselje Levec oz. območje plana v celoti leži tudi v ožjem in širšem varstvenem pasu virov pitne vode v Levcu. Veljavni Odlok o varstvenih pasovih virov pitne vode v Levcu (Uradni list SRS, št. 16/83), ki ga je sprejela Občina Žalec in določa varstvene pasove virov pitne vode v Levcu in ukrepe za zavarovanje pitne vode pred onesnaževanjem za črpališče podtalnice v Medlogu, v ožjem varstvenem pasu med drugim tudi prepoveduje vsako novogradnjo stanovanjskih in gospodarskih objektov ter gradnjo novih cest.

Zaradi omenjenega je Občina Žalec lani večkrat posredovala pri takratnem Ministrstvu za kmetijstvo in okolje (Sektorju za okolje in podnebne spremembe v Direktoratu za okolje), da začnejo s pripravo nove uredbe o vodovarstvenih območjih (VVO) za območje občin Celje in Žalec, s katero bi na omenjenem območju omogočili gradnjo stanovanjskih in nekaterih drugih objektov ter cest. Z novo uredbo bi hkrati razveljavili tudi prej navedena odloka o varstvenih pasovih virov pitne vode na območju Medloga in Levca.

Takratno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje je Občino Žalec v začetku januarja 2014 obvestilo, da se je, zaradi drugih obveznosti in novelacij nekaterih strokovnih podlag, sam začetek priprave osnutka nove uredbe zamaknil iz lanskega novembra v začetek letošnjega leta. Po večkratnih urgencah je takratno Ministrstvo za kmetijstvo in okolje avgusta letos obvestilo Občino Žalec, da razpolagajo z vsemi strokovnimi gradivi, na osnovi katerih se lahko postopek priprave osnutka nove Uredbe o vodovarstvenem območju za vodna telesa vodonosnikov za območji občin Žalec in Celje nadaljuje. Hkrati so navedli, da bodo to gradivo posredovali novembra 2014, a ga Občina Žalec do konca novembra ni prejela.

Ker Občina Žalec z javno razgrnitvijo in sprejemom občinskega podrobnega prostorskega načrta Spremembe in dopolnitve zazidalnega načrta Levec ne more nadaljevati, dokler Ministrstvo za okolje in prostor ne zaključi s pripravo in Vlada ne sprejme omenjene uredbe, se predlaga pospešitev postopka njene priprave in sprejema.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanje prouči in v skladu s četrtnim odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanj v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (25 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 23 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi s pripravo Državnega prostorskega načrta za zagotavljanje poplavne varnosti v Spodnji Savinski dolini. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Predlagatelj vprašanj Janko Požežnik je podal kratko obrazložitev.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika v zvezi s pripravo Državnega prostorskega načrta za zagotavljanje poplavne varnosti v Spodnji Savinski dolini, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika in predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanje prouči in nanju odgovori.

Vprašanje državnega svetnika Janka Požežnika se glasita:

V kakšni fazi je postopek priprave Državnega prostorskega načrta za zagotavljanje poplavne varnosti v Spodnji Savinski dolini in če je ustavljen, kdaj se bo nadaljeval?

Ali je v okviru postopka priprave navedenega Državnega prostorskega načrta prišlo do predlagane uskladitve koncepta zagotavljanja poplavne varnosti in zadrževanja vode za namakanje kmetijskih zemljišč?

Obrazložitev:

Na širšem območju Spodnje Savinjske doline že več let teče priprava Državnega prostorskega načrta za zagotavljanje poplavne varnosti v Spodnji Savinski dolini (v nadaljevanju: DPN), v okviru katerega so načrtovani ukrepi za zagotavljanje poplavne varnosti urbaniziranih območij na obravnavanem območju (npr. Gomilsko, Trnava, Kaplja vas, Dolenja vas, Vrbje, Petrovče, Levec, itd.).

Pobudo oz. predlog za začetek postopka priprave DPN je dalo 2003 takratno Ministrstvo za okolje, prostor in energijo. 2004 je bil sprejet program njegove priprave ter pridobljene smernice nosilcev urejanja prostora (NUP). Leto zatem so bile izdelane študije variant in okoljsko poročilo.

Občinam Žalec, Prebold in Braslovče ter Mestni občini Celje je bil predlog najustreznejše variantne rešitve prvič predstavljen v okviru prostorske konference 2006. Temu je sledila izdelava osnutka DPN, ki je bil skupaj z okoljskim poročilom javno razgrnjen oktobra in novembra 2011. Na razgrnjeni osnutek DPN so bile 2012 podane pripombe, odgovore nanje pa je takratno Ministrstvo za infrastrukturo in prostor posredovalo decembra 2013. Takratno Ministrstvo za infrastrukturo in prostor je z dopisom z dne 4. 12. 2013 Občini Žalec in Braslovče tudi obvestilo o začasni ustavitvi postopka DPN zaradi uskladitve koncepta zagotavljanja poplavne varnosti in zadrževanja vode za namakanje kmetijskih zemljišč.

Občina Žalec je letos že večkrat urgirala na takratnem Ministrstvu za kmetijstvo in okolje, da bi prejela uradna pojasnila o fazi postopka in samem poteku nadaljevanja priprave Državnega prostorskega načrta za zagotavljanje poplavne varnosti v Spodnji Savinjski dolini, vendar odgovora do konca novembra ni prejela.

Ker Občina Žalec nima nobenih uradnih pojasnil oz. informacij, naj Ministrstvo za okolje in prostor odgovori, kaj se je dogajalo s postopkom v zadnjem letu oz. ali je še vedno ustavljen in če, kdaj se bo nadaljeval, ter ali je prišlo do predlagane uskladitve koncepta zagotavljanja poplavne varnosti in zadrževanja vode za namakanje kmetijskih zemljišč.

V prihodnje naj odgovorni na Ministrstvu za okolje in prostor pravočasno in hitreje podajajo informacije v zvezi s tekočimi postopki predmetnega DPN ter tudi naredijo vse, da se postopek njegove priprave in sprejema pospeši. Ker v Sloveniji vodne ujme pustošijo vsako leto, je treba postopke urejanja poplavne varnosti čim prej nadaljevati in zagotoviti višjo stopnjo poplavne varnosti.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanji prouči in v skladu s četrtrim odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanju v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (24 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 23 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli vprašanje državnega svetnika Janka Požeznika v zvezi s problematiko plačil odškodnin na podlagi 72. člena Zakona o denacionalizaciji. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval vprašanje državnega svetnika Janka Požeznika v zvezi s problematiko plačil odškodnin na podlagi 72. člena Zakona o denacionalizaciji, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira vprašanje državnega svetnika Janka Požeznika in predlaga Vladi Republike Slovenije, da vprašanje prouči in nanj odgovori.

Vprašanje državnega svetnika Janka Požeznika se glasi:

Ali se načrtuje ustanovitev sklada ali drugi finančni viri, iz katerih bi se financirale odškodnine iz denacionalizacijskih postopkov na podlagi 72. člena Zakona o denacionalizaciji (ZDen), ki nastanejo zaradi dolgotrajnosti postopkov in predstavljajo za občine nesorazmerno visoko finančno breme?

Obrazložitev:

V skladu z 72. členom ZDen imajo upravičenci do vrnjenega nepremičnega premoženja pravico, da uveljavijo odškodnino od zavezanca za vračilo teh nepremičnin, za čas od uveljavitve zakona do pravnomočne odločitve o vrnitvi premoženja.

Zaradi dolgotrajnosti denacionalizacijskih postopkov pred državnimi organi (denacionalizacijski postopki vračanja premoženja trajajo tudi več let) prihaja do visokih odškodninskih zahtevkov. Višina odškodnine je med drugim odvisna tudi od dolžine denacionalizacijskega postopka, ki jih vodi država oziroma upravne enote. Lokalne skupnosti na hitrost postopkov ne morejo vplivati, vendar po končanih postopkih nosijo celotno finančno breme teh postopkov.

Kot primer izpostavljamo Občino Žalec, ki je do zdaj sodelovala v dveh dolgotrajnih denacionalizacijskih postopkih, od katerih je eden že končan in v katerem je občina že plačala dosojeno odškodnino, drugi postopek pa še vedno teče, zahtevana višina odškodnine pa je približno 2.600.000,00 evrov. Občina Žalec kot zavezanec za vračilo denacionalizacijskega postopka ni ovirala, ampak je aktivno sodelovala s ciljem, da se postopek čim hitreje zaključi. Ne glede na to postopek traja že več kot 10 let, zaradi česar je tudi podan enormen zahtevek za odškodnino.

V prvem primeru, ko je Občina Žalec odškodnino že plačala, je zoper državo vložila tudi zahtevek za povrnitev odškodnine, vendar se država temu upira, sodni postopek pa še ni končan. Kot argument za nepripravljenost za sosporništvo oziroma povrnitev plačane odškodnine občini le navaja, da mora biti v odnosu do trajanja postopka oziroma zavlačevanja podan naklep, kar pa je povsem nevzdržen argument. Vsekakor gre v prenekaterih denacionalizacijskih postopkih za odločanje v nerazumno dolgih rokih, katerih posledice trenutno nosijo izključno občine, ki na sam potek postopkov nimajo vpliva, predvsem na njihovo dolgotrajnost. Takšna ureditev je krivična do občin, o čemer obstajajo tudi številne strokovne razprave, npr. članek v Pravni praksi št. 39 iz 2013.

Predlaga se, da se zadeva prouči in v korist občin določi, da v podobnih primerih država prevzame plačilo vsaj dela prisojene odškodnine, in sicer del, ki predstavlja kršitev določb Zakona o denacionalizaciji, ki za odločanje o denacionalizacijskih zahtevkih določa enoletni rok za odločbo na prvi stopnji.

Država pri pripravi in implementaciji zakonodaje na področju denacionalizacije ni predvidela vseh zapletov, zaradi katerih se postopki vlečejo leta in celo desetletja. Končno breme je naložila tistim, ki morajo premoženje vračati, pri čemer pa ti ne vodijo postopkov niti ne morejo vplivati na njihovo hitrost. S stališča lokalnih skupnosti, kot kaže primer Občine Žalec, to lahko vodi tudi v neposredno ogrožanje izvajanja osnovnih nalog iz izvirne pristojnosti občin. Kaj naj torej stori občina, ki nima predvidenih rezervnih sredstev za končanje denacionalizacijskih postopkov? Ali naj preneha financirati in izvajati osnovne dejavnosti ali naj najame kredit?

Država, ki je pripravila zakonodajo in jo tudi izvaja, bi morala prevzeti svoj del odgovornosti in za potrebe izplačila odškodnin ustanoviti sklad ali kako drugače priskočiti na pomoč lokalnim skupnostim, ki so obremenjene z nesorazmerno visokimi odškodninami iz denacionalizacijskih postopkov.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Vladi Republike Slovenije, da vprašanje prouči in v skladu s četrtnim odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanj v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (26 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 26 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 4. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli zahtevo državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva za dopolnitev odgovora Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti na vprašanji glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti.

Predlagateljica zahteve za dopolnitev odgovora mag. Darija Kuzmanič Korva je podala kratko obrazložitev.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu s petim odstavkom 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval zahtevo državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva za dopolnitev odgovora Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti na vprašanji glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti in na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1, 95/09-odl. US in 21/13 - ZFDO-F) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira zahtevo državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva za dopolnitev odgovora in predlaga, da Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti zastavljeni vprašanji ponovno preuči in odgovor nanju dopolni.

Vprašanji državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva se glasita:

1. Kaj namerava Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti ukreniti v zvezi z napovedanim zapiranjem Enote dnevnega centra ŠENT Metlika 1. 1. 2015 in zagotavljanjem dostopa do storitev v skupnosti na omenjenem območju?
2. Zakaj se ne izvaja in kdaj se bo začelo dosledno izvajati določbe četrtega odstavka 92. člena Zakona o duševnem zdravju in v skladu z njim zagotavljati sredstva za izvajanje načrta obravnave v skupnosti iz sredstev Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti?

Obrazložitev:

Sklep, da se na Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti (v nadaljevanju: ministrstvo) naslovi vprašanji glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti, je Državni svet sprejel na 22. seji 15. 10. 2014. Odgovor ministrstva na zastavljeni vprašanji je Državni svet prejel 19. 11. 2014.

Odgovor ministrstva na prvo vprašanje - v zvezi z ukrepi za zagotovitev nadaljnjega delovanja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in dostopa do storitev v skupnosti na omenjenem območju - je zelo skop in preveč splošen. Navedba, da se bo v skladu s sprejetim rebalansom proračuna za leto 2015 poiskalo možnosti za morebitno financiranje programov na področju duševnega zdravja, kamor sodi tudi program Enote dnevnega centra ŠENT Metlika, ne daje jasnih odgovorov o usodi omenjene enote dnevnega centra.

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti v odgovoru na prvo vprašanje prav tako navaja, da so netočni podatki o tem, da na območju Bele Krajine ni

drugih programov socialne vključenosti s področja duševnega zdravja, in pri tem našteva pisarno za informiranje in svetovanje v Črnomlju, ki naj bi s programi duševnega zdravja pokrivala vse tri občine s tega področja (Črnomelj, Semič in Metliko). V obrazložitvi k vprašanju ministrstvu sicer že v osnovi ni bilo navedeno, da na celotnem območju Bele Krajine ni nobenih programov, ampak je bil dan poziv k ohranitvi obstoječe mreže storitev na področju Bele Krajine, če že trenutno ni možna njena širitev. Da v praksi obstajajo težave z dostopnostjo in usklajenostjo programov, ki so na voljo, s potrebami uporabnikov, je bilo jasno opozorjeno na posvetu Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju, ki je bil v Državnem svetu 10. 10. 2014. Opozorila in pozivi k iskanju ustreznih rešitev so bili izrečeni tako s strani izvajalcev programov kot strokovnjakov, ki se ukvarjajo s področjem duševnega zdravja in so v tesnem stiku z uporabniki storitev in njihovimi potrebami.

Odgovora na drugo vprašanje, ki se dotika izvajanja določb 92. člena Zakona o duševnem zdravju in z njim povezanega zagotavljanja sredstev za izvajanje načrta obravnave v skupnosti iz sredstev Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, pa ministrstvo sploh ni podalo.

V skladu z navedenim naj Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti dopolni svoj odgovor na prvo vprašanje s konkretnjšimi informacijami in odgovori še na drugo zastavljeno vprašanje.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Ministrstvu za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti, da vprašanji ponovno preuči in v skladu s četrтим odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09 in 101/10) v roku 30 dni posreduje dopolnjen odgovor.

Prilogi:

- Sklep Državnega sveta k vprašanjem državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti z dne 15. 10. 2014
- Odgovor Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti na vprašanji državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti z dne 19. 11. 2014

Predlog sklepa je bil sprejet (25 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 24 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 5. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli vprašanja in pobude državnega svetnika Dušana Strnada glede izvajanja Operativnega programa odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

Predlagatelj vprašanj in pobud Dušan Strnad je podal kratko obrazložitev.

Besedo je imel Uroš Brežan.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval vprašanja in pobude državnega svetnika Dušana Strnada glede izvajanja Operativnega programa odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode, ter na podlagi prvega odstavka

56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira vprašanja in pobude državnega svetnika Dušana Strnada in predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanja in pobude preuči in nanje odgovori.

Vprašanja in pobude državnega svetnika Dušana Strnada se glasijo:

vprašanja:

1. Ali ima Ministrstvo za okolje in prostor izdelano analizo uspešnosti izvajanja Operativnega programa odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode (v nadaljevanju - operativni program)?
2. Koliko javnih kanalizacij v aglomeracijah po občinah je že zgrajenih in koliko jih bo treba še zgraditi?
3. Koliko sredstev bodo ministrstvo in občine potrebovali za to?
4. Na kakšen način naj bi država in občine zagotovile manjkajoča sredstva?

in pobude:

1. Ministrstvo za okolje in prostor naj, če tega še ni, naredi natančno analizo uspešnosti izvajanja Operativnega programa odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode.
2. Ministrstvo za okolje in prostor naj spremeni operativni program tako, da v aglomeracijah pod 2000 PE ni obvezno graditi javnih kanalizacijskih sistemov, ampak je mogoče zagotoviti čiščenje odpadnih komunalnih voda tudi s pomočjo individualnih malih komunalnih čistilnih naprav, rastlinskih individualnih čistilnih naprav, triprekatnih nepropustnih greznic, itd., izpolnjevati pa morajo seveda osnovni pogoji, da iz take čistilne naprave izhajajo komunalne vode primerno očiščene. Za nadzor naj se določijo in pooblastijo komunalna podjetja ali druge pristojne institucije.
3. Roki za dokončanje izvedbe operativnega programa naj se podaljšajo za nekaj let, in sicer v čas, ko bodo finančne razmere v državi boljše.
4. Občinam naj se omogoči, da na razpisih za evropska kohezijska ali druga nepovratna razvojna sredstva lahko kandidirajo tudi s projekti za izgradnjo kanalizacijskega omrežja pod 2000 PE v aglomeraciji.

Obrazložitev:

Operativni program odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode je na področju varstva voda pred onesnaženjem eden ključnih izvedbenih aktov za doseganje ciljev iz Nacionalnega programa varstva okolja. Nanaša se na varstvo vseh površinskih in podzemnih voda na območju Republike Slovenije pred onesnaževanjem okolja, vnosom dušika ter fosforja in pred mikrobiološkim onesnaženjem na s predpisi določenih območjih s posebnimi zahtevami zaradi odvajanja komunalne odpadne vode.

Operativni program je izvedbeni akt, s katerim so določena območja poselitve, za katera je v predpisanih rokih obvezno zagotoviti odvajanje komunalne odpadne vode v javno kanalizacijo in ustrezno čiščenje na komunalni čistilni napravi.

Operativni program velja za celotno obdobje izgradnje javne kanalizacije oziroma kjer to ni predpisano, ustrezno ureditev odvajanja in čiščenja komunalne odpadne vode do 2017. Izvajale pa naj bi ga tako občine kot tudi Ministrstvo za okolje in prostor.

Izvajanje operativnega programa se počasi izteka, saj se nekateri roki zaključijo 31. 12. 2015, dokončno pa z 31. 12. 2017.

Na podlagi razgovorov z župani številnih slovenskih občin ocenjujemo, da obstaja velika verjetnost, da Slovenija ni niti blizu uresničitvi ciljev iz operativnega programa, ki si jih je sama zastavila in da jih nikakor ne bo mogoče uresničiti do zastavljenih rokov. Posamezne občine najavljajo nujno po od 5 do 50 milijonov evrov za dokončanje vseh tovrstnih projektov, zato ocenjujemo, da bo na ravni države potrebnih še na stotine milijonov evrov sredstev za dokončanje izvajanja operativnega programa. Občine teh sredstev zagotovo nimajo, v krizi, v kakršni je zdaj država, pa je skoraj nemogoče pričakovati, da bi lahko namenila dodatna finančna sredstva za dokončanje izvedbe operativnega programa. Večina aglomeracij je manjših kot 2000 PE, s temi projekti občine do zdaj niso mogle kandidirati na razpisih za evropska kohezijska sredstva.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Ministrstvu za okolje in prostor, da vprašanja in pobude prouči in v skladu s četrtem odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanje v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (29 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 28 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 9. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli pobudo državnega svetnika Uroša Brežana v zvezi z zagotovitvijo dopisnika Radia Slovenija iz Posočja in Idrijsko-Cerkljanskega. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval pobudo državnega svetnika Uroša Brežana v zvezi z zagotovitvijo dopisnika Radia Slovenija iz Posočja in Idrijsko-Cerkljanskega, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira pobudo državnega svetnika Uroša Brežana in predlaga Javnemu zavodu Radiotelevizija Slovenija, da pobudo prouči in nanjo odgovori.

Pobuda državnega svetnika Uroša Brežana se glasi:

Javni zavod Radiotelevizija Slovenija naj zagotovi dopisnika Radia Slovenija iz Posočja in Idrijsko-Cerkljanskega.

Obrazložitev:

Po 32 letih od ustanovitve dopisništva Radia Slovenija za Posočje in Idrijsko-Cerkljansko, ki ga je od vsega začetka vodil isti novinar, zdaj že več kot leto dni to mesto ostaja prazno. Zaradi tega se opaža okrnjeno poročanje iz omenjenih krajev, čeprav je dosledno pokrivanje vseh območij dolžnost javnega servisa. Radiotelevizija Slovenija je namreč s Programskimi standardi RTV Slovenija (2006) zavezana, da »v interesu javnosti RTV Slovenija deluje tako, da pripravlja programe, ki so pomembni za vse regije v državi, seznanja s kulturo in vrednotami lokalnih skupnosti in jih spodbuja«. O tem govori tudi 4. alineja 4. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija, ki pravi, da RTV Slovenija: »...zagotavlja oddaje, ki odražajo življenje in probleme različnih struktur prebivalstva, pri čemer izhaja iz načela enakopravnega obveščanja o dogajanjih v vseh delih Slovenije in zamejstva, zagotavlja ustvarjanje dokumentarnih oddaj nacionalnega pomena, ki predstavljajo dokument preteklega časa in časa, v katerem živimo.«

Radio Slovenija je lanskega oktobra po spletu nesrečnih okoliščin ostal brez dopisnika z območja Zgornjega Posočja in Idrijsko-Cerkljanskega. Situacijo vodstvo krpa z novinarji iz oddaljene Nove Gorice in Notranjske, kar pa je lahko le začasna in zasilna rešitev. Menim, da bi bil po več kot letu dni skrajni čas, da RTV Slovenija sprejme odločitev o novem dopisniku, saj si ta - od medijev pogosto pozabljen regija - zasluži in ima pravico do enake obravnave kot ostale regije v državi. Gre tudi za območje, ki meji z Italijo, kjer v Benečiji, Reziji in Kanalski dolini živi slovenska manjšina, katere dejavnost je v preteklosti ravno tako pokrivalo to dopisništvo.

Kraji, ki jih zaznamujejo številne naravne nesreče v preteklosti, nudijo dom nekaterim najuspešnejšim slovenskim podjetjem, o bogati dediščini priča UNESCO zaščita Idrije ter z znakom Evropske dediščine zavarovani Bolnica Franja in Javorca. Sinonim za naravno lepoto je reka Soča, ki jo nadgrajuje tudi edini slovenski narodni park. Z vidika medijske pokritosti bo poleg zgoraj omenjenih vselej prisotnih vsebin v naslednjih letih zelo pomembno tudi obeleževanje 100-letnice 1. svetovne vojne, ki je s Soško fronto vtisnila močan pečat tako lokalni, nacionalni kot tudi svetovni zgodovini.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Javnemu zavodu Radiotelevizija Slovenija, da pobudo prouči in v skladu s četrtem odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanjo v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (29 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 29 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 9. 12. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli pobudo državnega svetnika Rudija Matjašiča glede podpore mirnemu reševanju armensko-azerbajdžanskega spora o Gorskem Karabahu. Predlog sklepa Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014.

Predsednik je predlagal, da Državni svet sprejme naslednji s k l e p:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, v skladu z 98. členom Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14), obravnaval pobudo državnega svetnika Rudija Matjašiča glede podpore mirnemu reševanju armensko-azerbajdžanskega spora o Gorskem Karabahu, ter na podlagi prvega odstavka 56. člena

Zakona o Državnem svetu (Uradni list RS, št. 100/05 - UPB1 in 95/09-odl. US) sprejel naslednji

S K L E P :

Državni svet podpira pobudo državnega svetnika Rudija Matjašiča in predlaga Vladi Republike Slovenije, da pobudo preuči in nanjo odgovori.

Pobuda državnega svetnika Rudija Matjašiča se glasi:

Državni svet Republike Slovenije poziva k ponovni okrepitvi mirovnih procesov na področju Gorskega Karabaha pod okriljem OVSE Minsk skupine. Državni svet podpira prizadevanja mednarodnih organizacij za vzpostavitev miru in stabilnosti v regiji.

Medsebojni sporazum mora biti sklenjen na podlagi mednarodnega prava ob spoštovanju ozemeljske celovitosti Azerbajdžana. Rešitev naj temelji predvsem na resolucijah Varnostnega sveta Združenih narodov 822, 853, 874 in 884, s katerimi so predstavniki članic pozvali k takojšnjemu umiku armenskih oboroženih sil iz Azerbajdžana in hitri ter varni vrnitvi notranje razseljenih oseb na svoje domove.

Obrazložitev:

Iskanje mirne rešitve med Armenijo in Azerbajdžanom glede ozemlja Gorskega Karabaha poteka pod okriljem OVSE Minsk skupine, kjer sodelujejo Francija, Ruska Federacija, ZDA in OVSE. Skupina je mediator med obema stranema in uradno edini format, v katerem tečejo pogovori. EU podpira delo OVSE Minsk skupine za mirno in trajno rešitev konflikta.

Obe strani poudarjata, da sta pripravljeni rešiti konflikt Gorskega Karabaha prek mirovnih pogovorov v okviru OVSE Minsk skupine in druga drugo pozivata, naj se vzdržita nadaljnega zaostrovanja razmer. V prizadevanju za čimprejšnjo sporazumno rešitev Azerbajdžan redno naslavlja na OZN resolucijo o rešitvi spora Gorskega Karabaha; prav tako naslavlja tudi parlamente posameznih držav.

* * *

Državni svet Republike Slovenije predlaga Vladi Republike Slovenije, da pobudo prouči in v skladu s četrtem odstavkom 98. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) nanjo v roku 30 dni odgovori.

Predlog sklepa je bil sprejet (29 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 28 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Po elektronski pošti 19. 11. 2014 so državne svetnice in svetniki prejeli odgovor Ministrstva za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti na vprašanji državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva glede zapiranja Enote dnevnega centra ŠENT Metlika in zagotavljanja sredstev za izvajanje načrtov obravnave v skupnosti.

- - -

Za vprašanja, na katera po preteku 30-dnevnega roka še nismo prejeli odgovorov, bomo poslali urgence na pristojna ministrstva oziroma organe.

3. točka dnevnega reda:

- Pobuda državnega svetnika Draga Ščernjaviča za sprejem Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih

Pobudo državnega svetnika Draga Ščernjaviča za sprejem predloga zakona so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem. Pobudo je obravnavala Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide. Poročilo komisije so prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

Stališče Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani glede obravnave področja analiznega preskušanja zdravil v predlogu Zakona o zdravilih so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014.

Predlog zakonodajne iniciative so prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

Predlagatelj pobude Drago Ščernjavič je imel besedo.

Predstavnica Ministrstva za zdravje, Nina Pirnat je imela besedo.

Poročevalec Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide Tomaž Horvat, mag. je pojasnil stališče komisije.

Razpravljala je mag. Darija Kuzmanič Korva.

Predsednik je dal na glasovanje predlog zakonodajne iniciative:

Na podlagi prve alineje 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/13) je Državni svet Republike Slovenije na 24. seji 10. 12. 2014 določil besedilo Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih in ga na podlagi prvega odstavka 114. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – UPB 1, 105/10 in 80/13) pošilja Državnemu zboru v obravnavo in sprejem.

Državni svet na podlagi 95. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09 in 101/10) pooblašča državnega svetnika Draga Ščernjaviča za predstavnika Državnega sveta na sejah Državnega zbora in njegovih delovnih teles pri obravnavi predloga zakona.

Priloga:

- Predlog zakona

PREDLOG ZAKONA O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILIH

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJETJE ZAKONA

a) Glede prometa z zdravili in učinkovinami na debelo:

Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-2) v poglavju »Promet z zdravili in učinkovinami na debelo« določa pogoje in obveznosti za veletrgovce z zdravili in učinkovinami. Določen je postopek za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za

opravljanje prometa z zdravili na debelo ter postopki v zvezi s potrdilom o dobri distribucijski praksi. Za dobavitelje učinkovin je določena obveznost vpisa v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo.

Kot poslovne subjekte, ki lahko opravljajo promet z zdravili na debelo, ZZdr-2 opredeljuje veletrgovce z zdravili. Slednji so tako, v skladu s prvim odstavkom 104. člena ZZdr-2, lahko zgolj poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo, pri čemer lahko zdravila kupujejo le pri poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil ali dovoljenje za promet z zdravili na debelo. Prav tako velja omejitev, da veletrgovci z zdravili lahko zdravila prodajajo le poslovnim subjektom, ki opravljajo dejavnosti prometa z zdravili na debelo in dejavnosti prometa z zdravili na drobno. Kot izjema od tega pravila so v tretjem odstavku 104. člena navedeni izvajalci zdravstvene dejavnosti, socialnovarstveni zavodi in Slovenska vojska (če imajo v svoji sestavi organizirane lekarne ali imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil ter za to določeno odgovorno osebo z izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma zakonsko ustrezno raven izobrazbe), v četrtem odstavku istega člena pa veterinarske in druge organizacije, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost.

Poslovni subjekti, ki trgujejo z zdravili na debelo, morajo izpolnjevati predpisane pogoje glede kadrov, prostorov, transporta in skladiščenja zdravil, sledljivosti zdravil, opreme, vodenja dokumentacije in izvajanja načel in smernic dobre distribucijske prakse, ki je veljavna v EU. ZZdr-2 slednje določa v 105. členu. Veletrgovci z zdravili morajo tako imeti dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo; imeti obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri; med strokovnjaki morajo določiti odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba mora imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri; razpolagati morajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo; voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij; organizirati delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse; zagotavljati stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v skladu z določbami tega zakona, s katerim zadoščajo zahtevam nemotene preskrbe s temi zdravili na ozemlju Republike Slovenije in v primernih odzivnih časih zagotavljati neprekinjeno oskrbo prebivalstva z zdravili. Imeti morajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi in izpolnjevati morajo pogoje po predpisih o trgovini. Poslovni subjekti, ki so že pridobili dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v drugi državi članici Evropske unije, se morajo za opravljanje te dejavnosti tudi v Republiki Sloveniji prigrasiti pri JAZMP. Pogoje in način prigrasitve predpiše minister.

105. člen v četrtem odstavku določa, da bo podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek prigrasitve veletrgovcev z zdravili ter obliko dovoljenja za promet z zdravili na debelo z novim pravilnikom določil minister, pristojen za zdravje, in sicer treh mesecih od uveljavitve zakona (2. točka drugega odstavka 194. Člena ZZdr-2). Do sprejema slednjega se uporablja Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku prigrasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09).

Pogoji za opravljanje prometa z zdravili, kot so določeni v 105. členu ZZdr-2, dopuščajo preširoki množici poslovnih subjektov, da lahko opravljajo posle veletrgovca z zdravili. Omogoča tudi vertikalne povezave med veletrgovci in prodajalci na drobno (lekarnami oz. trgovinami), na podlagi združevanja dveh ali več podjetij, ki so medsebojno povezana z delovnimi procesi. V primeru ustanavljanja lastnih veletrgovcev s strani verige lekarn se tako

omogoča vzpostavljanje oligopolnih povezav, ki imajo lahko za posledico kartelno dogovarjanje in umetno določene višje cene zdravil za končne uporabnike. V primeru prevlade zgolj ene od verig lekarn pa lahko pride celo do pridobitve monopolnega položaja s strani veletrgovca, ki bi s slednjo posloval. 13 držav Evropske unije je vertikalno povezavo že prepovedalo. Število držav, ki to preprečujejo, pa se povečuje.

Glede na to, da je v praksi ta dejavnost že sedaj stroškovno in cenovno nepregledna, se z omogočanjem možnosti (pre)velikega števila subjektov, ki lahko opravljajo naloge veletrgovca z zdravili, v prakso vnaša zmeda in razmerja na trgu z zdravili bodo v prihodnje zato samo še bolj neobvladljiva in nepregledna, kar bo zahtevalo vedno nove in nove dodatne zaposlitve v nadzornih službah pristojnih organov. Poleg tega bo to lahko povzročilo dodatno ožjenje nabora zdravil na trgu zaradi poslovnih interesov veletrgovcev, ki sprejemajo odločitve na podlagi stroškovnega vidika in cilja povečevanja dobička (problem skladiščenja zdravil, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja, problem zdravil, ki niso donosna – so relativno poceni ali pa se jih premalo proda, ipd.), in dodatno zviševalo stroške in večalo pritisk na cene zdravil. Da je celoten sistem ureditve ravnanja z zdravili v Sloveniji nepregleden, da ga v celoti (kljub na papirju velikemu številu veletrgovcev) v resnici obvladuje le majhno število posameznikov, da Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ne spremljajo sistema kot celote in nimajo celovitega pregleda nad porabo zdravil, s tem pa tudi ne točnih, ažurnih in popolnih podatkov o dejanski porabi javnih sredstev, ki se namenjajo za zdravila, je ugotovilo tudi Računsko sodišče v svojem revizijskem poročilu z naslovom Urejenost področja zdravil iz leta 2009 (Dostopno prek: [http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KD1BEFFD99BFAF83BC12575600375006/\\$file/Zdravila_RSP.pdf](http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KD1BEFFD99BFAF83BC12575600375006/$file/Zdravila_RSP.pdf)).

Pomemben vpliv na razlike v cenah farmacevtskih proizvodov v posameznih državah članicah EU ima (poleg drugih dejavnikov kot so višina dohodka, regulatorne politike določanja cen, kvaliteta farmacevtskih proizvodov ter obdavčitev farmacevtske panoge s poudarkom na DDV) tudi način reguliranja distribucijske verige. Vpliv distribucijske verige in posameznih akterjev znotraj nje (veletrgovci, maloprodaja itd.) na končno ceno farmacevtskega proizvoda lahko predstavlja tudi do 50 % maloprodajne cene posameznega zdravila, ki ga krije obvezno zdravstveno zavarovanje, pri čemer je proporcionalno vpliv marž na maloprodajne cene pri generičnih zdravilih višji kot pri originalnih zdravilih. (Vir: EP 2011, str. 32 in 50¹)

Vprašanje ustrezne ureditve veletrgovine z zdravili v Sloveniji je pomembno, saj naj bi glede na prej omenjeno revizijsko poročilo Računskega sodišča o urejenosti področja zdravil v Republiki Sloveniji v letu 2007 za zdravila porabili 552.491.868 evrov, od tega največ za zdravila, izdana na recept, in sicer 427.422.093 evrov, za zdravila, izdana v bolnišnicah, 122.346.223 evrov in za zdravila, izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov. Kot navaja Računsko sodišče gre za oceno, saj natančnega podatka o porabljenih sredstvih za zdravila ni. Pomanjkljivi so predvsem podatki o porabi sredstev za zdravila v bolnišnicah, ki naj bi v letu 2007 predstavljali 22,1 odstotka vseh izdatkov za vsa zdravila. Ocenimo torej lahko, da se v povprečju letno na trgu zdravil obrne cca. 500 milijonov evrov, pri čemer sistem veletrgovine upravlja s povprečno 3.500 do 3.600 zdravili z dovoljenjem za promet (vključena vsa zdravila na recept, brez recepta, tradicionalna in homeopatska zdravila, v vseh pakiranjih, farmacevtskih oblikah in jakostih nekega zdravila) in pri tem posredno vpliva na njihove cene.

¹ Vir: European Parliament. Directorate General for Internal Policies. Differences in cost of and access to pharmaceutical products in the EU. Dostopno prek: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_EN.pdf) (8. 7. 2014).

Da gre pri distribucijski verigi za področje, kjer se izkazujejo pomembni gospodarski interesi, kažejo tudi nedavno izraženi interesi obstoječih veletrgovcev, ki si prizadevajo za ureditev zakonske podlage za ustanavljanje lastnih lekarn. Na posreden način se sicer takšen način distribucije zdravil izvaja že sedaj, in sicer na način, da veletrgovci z zdravili oddajajo prostore lekarnam kot javnim zavodom ali koncesionarjem preko najemnih pogodb, katerih vsebino nato vežejo na dogovore o ekskluzivni nabavi zdravil in drugih izdelkov najemnikov pri omenjenih veletrgovcih.

Sedanja ureditev prometa z zdravili na debelo ima negativen vpliv tako na zagotavljanje ustrezne ravni javnega zdravja kot tudi na javni interes na področju zdravstva, kar potrjuje tudi odločba Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence (v nadaljnjem besedilu: agencija) številka: 306-45/2010-221, z dne 14. 10. 2013, v kateri je agencija ugotovila, da so se Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm vsako v navedenem obdobju pri prodaji zdravil za uporabo v humani medicini na debelo javnim lekarniškimi zavodom v Republiki Sloveniji dogovarjali oziroma usklajeno ravnali glede določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini na debelo, delitve trga oziroma javnih naročil za dobavo zdravil za uporabo v humani medicini javnim lekarniškimi zavodom in oddaje prikrojenih ponudb v postopkih javnega naročanja naročnikov javnih lekarniških zavodov. Slednje predstavlja omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje ali izkrivljanje konkurence na ozemlju Republike Slovenije oziroma na znatnem delu notranjega trga, kar bi lahko prizadelo trgovino med državami članicami Evropske unije, ter s tem kršitev 6. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence in 101. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Podjetja so se na javne razpise lekarn tako prijavljala usklajeno, z enakimi ponudbami, brez popustov lekarnam in z vnaprej dogovorjenimi cenami, ki so bile zato višje, kot bi bile, če bi sledili tržnim zakonom. To naj bi bili počeli že vsaj od oktobra 2007, pri čemer so omejevali konkurenco na skoraj 600 milijonov evrov vrednem farmacevtskem trgu z zdravili, ki so si ga razdelili med seboj. Agencija je to označila kot »enotno, kompleksno in trajajočo kršitev«. Veletrgovci z zdravili so se zoper te ugotovitve pritožili, a je upravno sodišče pritrdilo agenciji, da je šlo za »prepovedan, omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje in izkrivljanje konkurence«. Ker gre za kršitev Zakona o preprečevanju konkurence in Lizbonske pogodbe, jih utegnejo doleteti visoke kazni; za vse štiri bi lahko znašale tudi do 50 milijonov evrov.

Na spornost določb 105. člena je bilo tekom zakonodajne procedure v zvezi z ZZdr-2 opozorjeno s strani več poslanskih skupin, tako v razpravah na pristojnem Odboru za zdravstvo kot na sejah Državnega zbora. Da gre za neusklajeno in nedorečeno ureditev pove tudi dejstvo, da je bil člen skozi celotno zakonodajno proceduro večkrat nasprotujoče si amandmiran s strani posameznih koalicijskih strank. V zadnjem poizkusu, a neuspešno, se je to zgodilo v fazi tretjega branja predloga zakona, ko je izločitev izvajalcev zdravstvene in lekarniške dejavnosti iz veletrgovine ponovno, tako kot že na 6. seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013, predlagala poslanska skupina DeSUS.

b) Glede uradnega kontrolnega laboratorija:

V ZZdr-2 je v 99. točki 6. člena kot uradni kontrolni laboratorij definiran laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil in je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON), 153., 154. in 155. člen pa urejajo naloge uradnega kontrolnega laboratorija, vrste uradnih kontrol in postopke v zvezi z izdajo izvida o kontroli kakovosti zdravila.

V osnovnem tekstu Predloga zakona o zdravilih (ZZdr-2), ki ga je Vlada poslala v obravnavo in sprejem Državnemu zboru, je bil v fazi prve obravnave predloga zakona v 153., 154. in 155. členu predloga zakona kot uradni kontrolni laboratorij naveden laboratorij, ki deluje v

okviru Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), s sprejetimi amandmaji (vloženi s strani koalicijskih poslanskih skupin) na 6. seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013 pa se je besedo JAZMP v vseh navedenih členih nadomestilo z NLZOH. Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, določene v 153. členu, so se s tem prenesle z JAZMP na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH), ki je bil ustanovljen z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 14/13). Posledično je bila temu prilagojena tudi vsebina 154. in 155. člena, prav tako pa je bila navedba JAZMP črtana iz 99. točke 6. člena.

Predlagane spremembe so bile utemeljene z javnofinančno racionalnejšo in strokovno ustrežnejšo ureditvijo uradne kontrole kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji, ne pa tudi s strokovno podprtimi argumenti. Na neustreznost takšne odločitve in tveganje za javno zdravje je namreč jasno opozorila farmacevtska stroka, natančneje Fakulteta za farmacijo z dopisom z dne 18. 2. 2014, v katerem je pozvala poslance Državnega zbora, da takšne spremembe ne podprejo. Opozorili so tudi na to, da s strani predlagatelja niso dobili v vpogled med zakonodajno proceduro predlaganih sprememb glede uradnega kontrolnega laboratorija, prav tako niso bili seznanjeni z argumentiranimi navedbami in podatki, zakaj bi bila takšna odločitev dobra. Po njihovem mnenju je laboratorij v okviru JAZMP do sedaj deloval strokovno kompetentno, vključen je bil v vse evropske asociacije na področju kontrole kakovosti zdravil, prav tako ima vso potrebno infrastrukturo in visoko specializirano znanje. Namesto, da bi laboratorij v okviru JAZMP kadrovsko okrepili in mu omogočili razvoj in ter ga še bolj vključili v aktivnosti s področja kontrole kakovosti zdravil v evropskem prostoru, se mu s sprejetim 153. členom ZZdr-2 vse pristojnosti neutemeljeno odvzema.

Tudi vsebina sedaj veljavnih 206., 207. in 208. člena ZZdr-2 je bila v predlog zakona vnesena naknadno, in sicer na podlagi amandmajev koalicijskih poslanskih skupin za nove 204.a, 204.b in 204.c člene, ki so bili predloženi v odločanje in tudi sprejeti na 6. redni seji Odbora za zdravstvo 5. 12. 2013 (členi so se tekom postopka preštevilčili). Z navedenimi amandmaji se je uredil začetek delovanja uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH, prenos prostorov, opreme in materialov z JAZMP na NLZOH ter cenik, po katerem naj bi NLZOH zaračunaval storitve uradne kontrole kakovosti zdravil.

Državni svet je omenjenim spremembam nasprotoval v odločilnem vetu, saj je menil, da bi se morala ohraniti dosedanja ureditev, torej da bi naloge uradnega kontrolnega laboratorija moral obdržati laboratorij, ki deluje v okviru JAZMP.

S prenosom dejavnosti na NLZOH po mnenju Državnega sveta in v skladu z opozorili strokovne javnosti obstaja veliko tveganje za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil v Sloveniji, saj naj bi laboratorij JAZMP po enem letu od uveljavitve zakona prenehal z delovanjem, izvajanje kontrole pa bi prevzel NLZOH. Ta bi v obdobju enega leta moral pridobiti status polnopravnega člana evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev, kar pomeni, da bo moral NLZOH v tem času, kot kandidat za članstvo, poleg izpolnjevanja zahtev standarda kakovosti ISO EN 17025, zagotoviti in dokazati, da ima v svoje delo vpeljane postopke Evropske farmakopeje in smernice mreže. Šele na podlagi tega in uspešne presoje s strani EDQM (Evropski direktorat za kakovost zdravil pri Svetu Evrope), ki na podlagi tega izda EU certifikat, bo lahko NLZOH pridobil polnopravno članstvo v mreži in s tem status uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji. To je v enem letu, kolikor časa je predvidel pripravljavec zakona, ocenjeno kot neizvedljivo. V kolikor pa namerava NLZOH še naprej opravljati testiranje zdravil za farmacevtsko industrijo, kar bo predstavljalo glavno oviro pri priključevanju mreži, bo proces pridobitve članstva v evropski mreži in s tem pridobitve statusa uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji lahko trajal tudi tri leta. To pa bi posledično lahko pomenilo precejšnje tveganje za javno zdravje, saj bi se lahko zaradi tega na slovenskem trgu pojavila zdravila slabše kakovosti. To je v nasprotju z osnovnim namenom ZZdr-2, navedenim v 1. členu, to je varovanje javnega zdravja.

Prenos dejavnosti uradne kontrole kakovosti zdravil z JAZMP na NLZOH ni strokovno ustrezen rešitev, saj v uradnem kontrolnem laboratoriju na JAZMP testiranje zdravil izvajajo usposobljeni analitiki z dolgoletnimi izkušnjami in specifičnimi kompetencami (specialisti iz preskušanja zdravil), potrebno opremo ter postopki dela, ki so v skladu z zahtevanimi standardi kakovosti, kot jih zahteva EU. Laboratorij JAZMP je polnopravni član evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev od samega začetka njenega nastanka in njegovi zaposleni aktivno sodelujejo v ekspertnih skupinah in delovnih telesih mreže. S članstvom v evropski mreži izpolnjuje laboratorij JAZMP tudi zakonsko zahtevo za status uradnega kontrolnega laboratorija v Sloveniji, s pooblastilom za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil. NLZOH, ki za izvajanje testiranja zdravil nima ustreznih kompetenc (nima ustrezno usposobljenega kadra, ne izkušenj, ne dovolj znanja) in potrebnih pogojev za status uradnega kontrolnega laboratorija (ustreznih EU certifikatov), ni strokovno ustrežnejša rešitev, zato bi bilo bolj smiselno ohraniti obstoječe stanje.

Predlagatelj ZZdr-2 bi moral pred sprejemom tako pomembne odločitve pripraviti oceno vpliva oz. smiselnosti prenosa, pri kateri bi sodelovali strokovnjaki s področja dejavnosti iz obeh omenjenih inštitucij. Poleg najboljših izmed možnosti, to je ohranitev obstoječega stanja, pa bi v primeru morebitnih sprememb moral upoštevati, da je strokovno sprejemljiv zgolj prenos dejavnosti skupaj z zaposlenimi v JAZMP, ki sedaj opravljajo uradno kontrolo kakovosti zdravil. Predlagatelj prav tako ni predvidel posledic za NLZOH v primeru (nujne) ukinitve tržne dejavnosti (testiranja zdravil za farmacevtsko industrijo), zaradi vključevanja v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev, zaradi česar bi v NLZOH prišlo do presežka kadra, kot se je to zgodilo v JAZMP, ki je po odpovedi tržne dejavnosti ta kader prerazporedila na druga področja dela.

Zakon predvideva stalno komunikacijo JAZMP z NLZOH, z namenom zagotavljanja ustreznih dokumentacije za izvajanje kontrole kakovosti, podatkov iz evidenc, ki jih o zdravilih vodi JAZMP in strokovne podpore pri izvajanju kontrole kakovosti, zlasti tiste, ki se izvaja z administrativno obravnavo certifikatov ali drugih dokumentov. To bo močno oviralo izvajanje novih nalog na JAZMP, ki naj bi jih po prenosu dejavnosti uradne kontrole na NLZOH izvajali analitiki iz obstoječega laboratorija na JAZMP, ki bodo zaradi izgube svojih strokovnih nalog prerazporejeni na nove naloge. Za doseg ciljev uradne kontrole bo tako, poleg izvajalcev v NLZOH, potrebna tudi stalna strokovno-administrativna podpora JAZMP, kar pomeni da se bo delo podvajalo. Pri tem se zanemari dejstvo, da je v procesu analiznega preizkušanja nemogoče lokacijsko in institucionalno ločiti strokovno-administrativni del od praktične izvedbe preizkušanja. Poleg oviranega izvajanja nalog JAZMP bo strošek predstavljal tudi transport strogo zaupne dokumentacije, ki jo v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet na JAZMP vlagajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili. Od teh bo JAZMP verjetno morala pridobiti soglasje za predajo dokumentacije NLZOH-u in zagotoviti varovan transport. Zakonodajalec bi moral pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH opredeliti ustrezne načine komunikacije in prenosa gradiv med obema inštitucijama, oceniti stroške prevozov ter tveganja, ki bi nastala zaradi možnosti izgube zaupnih podatkov, in od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili pridobiti ustrezna soglasja za ravnanje z dokumentacijo.

Število kadrov v obeh organizacijah naj bi ostalo enako, zato ostaja strošek dela kontrole kakovosti zdravil za državo enak, ob predpostavki, da na NLZOH isti obseg dela ne bo opravljalo več ljudi. Bo pa strošek za državo toliko večji, ker bo potrebno pridobiti nova znanja s področja farmacevtske stroke, ki jih prinaša dejavnost uradne kontrole zdravil, saj se s prenosom dejavnosti brez strokovnjakov ekspertno znanje in izkušnje zaposlenih izgubijo. Zaradi prezaposlovanja obstoječih strokovnjakov na druga delovna mesta se bo izgubilo 60 let izkušenj na področju preizkušanja zdravil in obstoječe kompetence ljudi, od katerih jih ima nekaj specializacijo iz preizkušanja zdravil. Gre za kompetence, pridobljene s stalnim podiplomskim izpopolnjevanjem in usposabljanjem s področja preskušanja zdravil na Fakulteti za farmacijo. Takih strokovnjakov ni možno usposobiti na kratek rok.

Racionalizacijo bi lahko dosegli s strnitvijo laboratorijskih kapacitet, to je opreme in kompetenc. Vendar ZZdr-2 prenaša dejavnost uradne kontrole kakovosti zdravil na NLZOH, ki izvaja tržno dejavnost za farmacevtsko industrijo. NLZOH bo torej deloval kot inštitucija, ki izvaja neodvisno kontrolo zdravil in hkrati tržno dejavnost za farmacevtsko industrijo, zato se bo znašel v konfliktu interesov. Ker NLZOH namerava odpraviti konflikt z ločitvijo lokacije, kjer se izvaja tržna dejavnost od lokacije, na kateri bo deloval uradni kontrolni laboratorij, strnitve laboratorijskih kapacitet ne bo možno izvesti. Vsak laboratorij/lokacija bo imel svojo opremo in materiale, zaposleni pa ne bodo smeli izvajati poleg uradne še tržno dejavnost. Zato racionalizacije oz. prihranka iz naslova strnitve kapacitet, kar je bil eden glavnih argumentov prenosa dejavnosti na NLZOH, ne bo.

V obrazložitvi predloga amandmaja, ki je bil vložen in sprejet k 153. členu v drugi fazi obravnave predloga zakona, je bilo navedeno, da NLZOH vse potrebne laboratorijske kapacitete že ima v okviru obstoječih nepremičnin, opreme in kadra. V 207. členu pa se predvideva, da NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo in materiale. Vsebinsko omenjenih dveh členov se torej izključuje, v zakonu pa prav tako ni navedena enoznačna obrazložitev, kaj bo dejansko s poslovnimi prostori, opremo in materiali laboratorija JAZMP ob prenosu na NLZOH.

Zaradi zaupnosti dokumentacije, ki je potrebna za izvajanje testiranja, obstaja tudi skrb glede ustreznega ravnanja z dokumentacijo in varovanja njenega prevoza, ker bo NLZOH opravljal dejavnost dislocirano od JAZMP in njenih arhivov.

Predlagatelj ZZdr-2 bi po mnenju Državnega sveta moral pri prenosu dejavnosti z JAZMP na NLZOH omogočiti, da bi se do predlaganih rešitev izrekla tudi strokovna javnost in predlog sprememb predlagati že v fazi priprave zakona, ko je možna široka strokovna javna razprava, ali pa v sprejemanje tako pomembnih odločitev tekom zakonodajnega postopka aktivno vključiti stroko oziroma prisluhniti njenim opozorilom, posvetovati pa bi se bilo dobro tudi z zaposlenimi v laboratoriju JAZMP.

Da odločitev o prenosu nalog uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH ni bila dovolj premišljena, da v zvezi z izvedbo določb ostaja veliko odprtih vprašanj in da ni točno znano ne kdaj in ali sploh bo uspel omenjeni prenos, je bilo izraženo tudi v razpravi o odločilnem vetu Državnega sveta na ZZdr-2 (sprejet na 8. izredni seji Državnega sveta 11. 2. 2014) na 7. redni seji Odbora za zdravstvo 14. 2. 2014, tako s strani predstavnikov opozicije kot nekaterih koalicijskih poslanskih skupin.

V zvezi z vsem zgoraj navedenim so bila torej tekom zakonodajnega postopka že dana številna opozorila in predlogi, ki pa jih ne predlagatelj ne zakonodajalec nista upoštevala, zato se z vložitvijo predloga sprememb in dopolnitev zakona ponovno poskuša naloge uradnega kontrolnega laboratorija ohraniti v okviru JAZMP.

2. CILJI, NAČELA IN POGLATVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilj

Cilji predlaganih sprememb so:

- ločitev nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo;
- preprečevanje nastanka oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu zdravil;
- preprečevanje umetno določenih višjih cen zdravil ter s tem zniževanje cen zdravil za končne uporabnike;
- prenos pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na laboratorij v okviru JAZMP.

Z ločitvijo nabavne (izvajalci lekarniške in zdravstvene dejavnosti) in ponudbene strani (veletrgovci z zdravili) v distribucijski verigi na ravni prometa z zdravili na debelo se želi preprečiti možnost vzpostavljanja vertikalnih povezav ter nastanka oligopolnih in monopolnih razmerij, ki bi lahko imela negativen vpliv tako na cene zdravil kot njihovo dostopnost. Prav tako se bo s spremembo 105. člena preprečilo prerazporejanje in nenamensko porabo javnih sredstev, ki so sicer namenjena za zdravstveno varstvo prebivalstva, saj se s prepovedjo vertikalnih povezav onemogoči pretakanje javnih sredstev v dobičkonosni del sistema dobave zdravil (veletrgovina), ki nima omejitev pri doseganju dobičkov. Če bi se lekarnam in izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogočilo, da v dobavni verigi sodelujejo na način, da so soudeležene pri dobičkih od prodaje zdravil, bi bilo slednje v nasprotju s poslanstvom javnih zavodov v zdravstvu, kjer velja, da se morebiti ustvarjeni presežek prihodkov nad odhodki mora vrniti v sistem oziroma uporabnikom – pacientom, ne lastnikom. Prav tako se z ostrejšo ureditvijo veletrgovine z zdravili želi preprečiti oženje nabora zdravil na trgu zaradi poslovnih interesov veletrgovcev, ki sprejemajo odločitve na podlagi stroškovnega vidika in cilja povečevanja dobička, ter izogibanje postopkom javnega naročanja, ustvarjanja nepreglednosti poslovanja javnih zavodov in povečevanja možnosti dviga stroškov za zdravila.

S prenosom pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na laboratorij v okviru JAZMP se želi preprečiti nepotrebne stroške s pridobivanjem statusa in polnopravnega članstva NLZOH v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev, stroške pridobivanja novih znanj s področja farmacevtske stroke, ki jih prinaša dejavnost uradne kontrole zdravil, in stroške prenosa prostorov, opreme, materialov ter zaupnih gradiv z JAZMP na NLZOH. Zagotoviti se želi kontinuirano izvajanje kontrole kakovosti zdravil ter preprečiti konflikt interesov, ki bi se pojavil v NLZOH zaradi hkratnega izvajanja nalog neodvisne kontrole zdravil in tržne dejavnosti za farmacevtsko industrijo. Eden od ciljev je tudi zaščita 60 let izkušenj na področju preizkušanja zdravil in preprečitev izgube ekspertnega znanja, izkušenj in obstoječih kompetenc ljudi, ki so zaposleni v laboratoriju JAZMP, kar bo zagotavljalo učinkovito in neodvisno kontrolo kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji v luči varovanja javnega zdravja.

2.2 Načela

Predlog zakona sledi načelu varovanja javnega zdravja, ki je temeljno načelo na področju zdravil.

2.3. Rešitve

- a) Iz 105. člena se kot možne veletrgovce izloča izvajalce zdravstvene in lekarniške dejavnosti in izvajalce, ki jih slednji ustanovijo oziroma so njihovi lastniki. S tem bi se:
- preprečile sporne vertikalne povezave med veletrgovci in prodajalci na drobno,
 - preprečile vzpostavitev morebitnih oligopolnih povezav,
 - onemogočilo izogibanje postopkom javnega naročanja in s tem nepreglednosti poslovanja javnih zavodov,
 - zaustavilo prerazporejanje in nenamenska poraba javnih sredstev preko pretakanja dobičkov v veletrgovinski del, kjer se z njimi v nasprotju s poslanstvom javnih zdravstvenih zavodov lahko razpolaga z manj nadzora. Prav tako se s tem manjša nadzor nad porabo denarja, ki je v osnovi namenjen za zdravstveno varstvo.

Ureditve področja veleprodaje zdravil je v tesni povezavi s končnimi cenami zdravil preko marž posameznih veletrgovcev. Procedure določanja cen zdravil so že v sami osnovi večplastne, zapletene in nepregledne. Končne cene zdravil so odvisne od interesov številnih vpletenih deležnikov (ZZZS, JAZMP, veletrgovcev, lekarn), končno ceno, ki je velikokrat umetno napihnjena, plača pacient oziroma uporabnik zdravila. Z namenom čim večje zaščite uporabnika, povečanja dostopnosti do posameznih zdravil in zmanjšanja porabe

javnih sredstev v sistemu preskrbe z zdravili bi se torej morale postaviti trdne temelje - s čim bolj pregledno in obvladljivo veletrgovinsko mrežo, brez možnosti zlorab sistema določanja cen in s čim nižjo ceno zdravila za uporabnika.

- b) Zagotovitev nadaljevanja izvajanja nalog uradne kontrole kakovosti zdravil v laboratoriju, ki deluje v okviru JAZMP, z znanim delokrogom in postopki delovanja ter zaposlenimi.

Prenos pristojnosti z JAZMP na NLZOH na podlagi 153., 154. in 155. člena ZZdr-2 je neprimeren tako z vidika javnih financ kot tudi s strokovnega vidika. Takšna pomembna sprememba je bila uveljavljena brez sodelovanja strokovne javnosti ter predstavlja tudi precejšnje tveganje za javno zdravje. Zaradi navedenega se s spremembami navedenih členov in posledično povrnitvijo njihove vsebine v takšno, v kakršni so bili vloženi v zakonodajno proceduro z ZZdr-2 v prvi obravnavi, omogoča ponoven prenos pristojnosti in nalog uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

V Predlogu zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) je bilo v okviru poglavja »Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva« navedeno, da za izvajanje nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil in medicinskih pripomočkov JAZMP potrebuje 10 inšpektorjev, od tega za naloge, ki se že izvajajo po ZZdr-1 5 inšpektorjev, za izvajanje novih nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi pa JAZMP potrebuje novih 5 zaposlitev. Ocenjeno je bilo, da bodo stroški dela in sredstev za materialne stroške JAZMP v letu 2014 znašali 393.100 evrov, v letu 2015 424.200 evrov in v letu 2016 425.900 evrov. Pri tem je bilo navedeno, da stroški ne bodo vplivali na proračun Republike Slovenije.

V istem poglavju je bilo v podpoglavju »Finančne posledice za druga javna finančna sredstva« navedeno, da ima za izvajanje obstoječih nalog JAZMP v okviru Zbirnega kadrovskega načrta Vlade RS odobrenih 136 zaposlitev, od katerih naj bi se iz Proračuna Republike Slovenije financiralo 5 zaposlitev, preostalih 131 zaposlitev pa se financira iz neproračunskih sredstev JAZMP. Za stroške dela in materialne stroške so bila v letu 2013 zagotovljena potrebna finančna sredstva iz pristojbin JAZMP, za vsa dodatna potrebna finančna sredstva za izvajanje obstoječih in novih nalog pa naj bi JAZMP izdal nov Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil.

Z aktualnim Predlogom zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih se ne uvaja nobene nove kadrovske ali materialne obremenitve JAZMP, tako da ocenjene finančne posledice iz Predloga zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) ostajajo nespremenjene. Vse predlagane spremembe v zvezi z uradnim kontrolnim laboratorijem namreč vračajo ureditev tega področja v osnovno stanje, torej v popolnoma enako ureditev kot je bila določena v Predlogu zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) v pri obravnavi. Prenos nalog uradnega laboratorija z JAZMP na NLZOH je bil namreč sprejet šele tekom druge faze zakonodajnega postopka.

Prav tako tudi predvidene omejitve na področju veletrgovine z zdravili ne zahtevajo dodatnih proračunskih sredstev, kvečjemu obratno. S spremembo 105. člena bi namreč zaustavili prerazporejanje in nenamensko porabo javnih sredstev, ki so sicer namenjena za zdravstveno varstvo prebivalstva, saj bi s prepovedjo vertikalnih povezav preprečili, da bi se le-ta pretakala v dobičkonosni del sistema (veletrgovina), ki ni pod takim nadzorom in lahko dosega visoke dobičke. S čim bolj preglednim izvajanjem dejavnosti veletrgovine z zdravili, na podlagi prepovedi določenih spornih povezav, bi se lahko doseglo večji vpliv na cene zdravil in njihovo posledično zmanjšanje. Dobaviteljem zdravil, plačnikom ter kupcem zdravil

namreč zakon omogoča, da se dogovarjajo o cenah, ki so nižje od reguliranih. Ocene takšnega zmanjšanja na proračun in blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja je težko podati, saj je težko dobiti natančne podatke o porabi javnega denarja za zdravila. Ministrstvo za zdravje naj bi v letu 2007 sicer pričelo zbirati podatke o porabi zdravil v javnih zdravstvenih zavodih, medtem ko so znane samo ocene iz leta 2007 za bolnišnic (122 milijonov evrov za zdravila).

V breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ) se smejo predpisovati le razvrščena zdravila in živila za posebne namene. Iz obveznega zdravstvenega zavarovanja se krije najmanj 75 % vrednosti za zdravila s pozitivne liste in največ 50 % za zdravila z vmesne liste. V letu 2011 je OZZ krilo najmanj 75 % vrednosti zdravil s pozitivne liste in 10 % vrednosti za zdravila z vmesne liste. Nekatera zdravila na pozitivni listi krije OZZ v višini 100 % vrednosti zdravil (npr. zdravila za zdravljenje diabetesa) (http://www.ivz.si/zdravila_druge_publicacije?pi=5&5_Filename=attName.png&5_MediaId=6018&5_AutoResize=false&pl=137-5.3). Po podatkih IVZ naj bi v letu 2011 stroški za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja znašali 307.605.000 evrov. Če bi s preprečevanjem vertikalnih povezav, oligopolnih dogovorov ter ostalih ukrepov dosegli že zgolj samo 0,25 %-no znižanje stroškov z zdravili, ki se financirajo iz OZZ, bi to za blagajno OZZ letno pomenilo 769.012 evrov prihranka. Predvidene finančne posledice v primerjavi z zgoraj navedenimi posledicami iz Predloga zakona o zdravilih (EPA 1508-VI) torej ostajajo nespremenjene.

4. ZAGOTOVITEV SREDSTEV ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU

Predlog zakona ne predvideva dodatne porabe proračunskih sredstev poleg sredstev, ki so bila za izvajanje ZZdr-2 že v osnovi zagotovljena v državnem proračunu.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOST PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije.

5.1 GRČIJA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Grčija ima določen veleprodajni pribitek (maržo) v višini 8,34 % proizvodne cene (t.i. EFP; ex-factory price) za vsa zdravila s povračilom, poleg lekarniškega pribitka v višini 35 % cene, ki jo za zdravila plačajo lekarne (t.i. PPP; pharmacy purchase price). Obvezni popusti se priznavajo proizvajalcem zdravil, veletrgovcem in trgovcem z zdravili na drobno glede na to, na kateri podeželski lokaciji zagotavljajo zdravila (kjer je manj kot 5.000 prebivalcev). Drugih dodatnih taks ni. Grčija ima ene od najvišjih cen generičnih zdravil v EU, pri čemer je visoka že začetna proizvodna cena, nato pa se slednja zviša še z neto in bruto ceno v maloprodaji. Distribucija ima velik vpliv na višino stroškov za zdravila v okviru zdravstvenega zavarovanja. V Grčiji približno 15 % zdravil obide veletrgovce in se jih dobavlja neposredno lekarnam, kar v primerjavi z ostalimi državami članicami EU predstavlja največji odstotek neposrednih dobav maloprodaji. Posamezni veletrgovci imajo neke vrste geografski monopol, kar je posledica geografskih posebnosti države (več kot 65 % goratega ozemlja in z oteženim cestnim dostopom, nekaj tisoč otokov, od katerih jih je veliko redko poseljenih). Lastništvo lekarn ostaja zelo restriktivno, saj so lahko lastniki lekarn zgolj farmacevti, verige niso dovoljene, prav tako so natančno regulirane lokacije lekarn. Kljub temu ima Grčija najbolj gosto posejano mrežo lekarn v EU. Lekarne so edini pooblaščen prodajalci tako za zdravila na recept kot za zdravila brez recepta (t.i. OTC; over the counter), vključno s prehranskimi

dodatki. Pomemben del marže veletrgovalcev (približno 2/3) se prenese naprej kot popust lekarnam. Lekarne ustanavljajo kooperative z namenom zagotoviti stroškovno čim bolj ugodne nabave zdravil, pri čemer so nekatere kooperative postale eni od največjih veletrgovalcev.

b) Uradni kontrolni laboratorij

Nacionalna agencija za zdravila (The National Organization for Medicines (EOF)) je bila ustanovljena leta 1983 in predstavlja javni organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Naloge EOF so zagotoviti javno zdravje in varnost glede sledečih proizvodov, ki se tržijo v Grčiji:

- zdravila za humano in veterinarsko uporabo;
- zdravilna živalska hrana in prehranski aditivi;
- hranilne sestavine, ki so namenjene uporabi v prehrani in prehranski nadomestki;
- biocidi;
- medicinski pripomočki in
- kozmetika.

V skladu s svojimi nalogami EOF, v sodelovanju z EU, izvaja sledeče naloge:

- ocenjuje in potrjuje nove, varne in učinkovite proizvode povezane z zdravjem;
- nadzira post-marketingško kvaliteto proizvodov, njihovo varnost in učinkovitost;
- nadzira proizvodne procedure izdelkov, klinične študije in oglaševanje izdelkov z namenom zagotoviti skladnost z dobrimi proizvodnimi, laboratorijskimi in kliničnimi praksami kot tudi z obstoječo zakonodajo na področju oglaševanja, distribucije, trženja in oglaševanja proizvodov;
- razvija in spodbuja medicinske in farmacevtske raziskave in
- zagotavlja znanstvenikom s področja medicine, pristojnim organom in splošni javnosti objektivne in uporabne informacije glede zdravil (za humano in veterinarsko uporabo) in drugih proizvodov z namenom zagotavljanja racionalne uporabe in ocene njihovih stroškov.

EOF upravlja upravni odbor, ima 9 divizij, 238 zaposlenih (od tega 80 farmacevtov, kemikov, zdravnikov, biologov in veterinarjev ter 26 ekonomistov, matematikov, pravnikov in znanstvenikov s področja informatike). Sodeluje s približno 400 zunanjimi znanstveniki različnih strok, ki delujejo na področjih povezanih z zdravjem. Ima 45 predstavnikov, ki sodelujejo v odborih in delovnih telesih EU in Sveta Evrope, s pomočjo znanstvenih strokovnjakov pa je oblikoval 24 znanstvenih odborov in svetov, med katerimi so najbolj pomembni Znanstveni svet za odobritve (The Scientific Board of Approvals), Odbor za farmakovigilanco (Pharmacovigilance Committee), Odbor za farmakopejo (Pharmacopoeia Committee), Znanstveni in etični odbor za odobritev kliničnih študij (Scientific and Ethics Committee of Clinical Studies Authorization) itd.

Naloge kontrole kakovosti zdravil opravljajo v laboratorijih Nacionalne agencije za zdravila (EOF), kjer opravljajo kemične, mikrobiološke in druge teste na vzorcih različnih izdelkov. Analiza posebnih bioloških izdelkov, radioaktivnih zdravil in izdelkov iz krvi se izvaja v pogodbenih laboratorijih. EOF laboratoriji sodelujejo skupaj z drugimi laboratoriji v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev, ki deluje v okviru Evropske direktive za kakovost zdravil v Strasbourgu. Sodelovanje v mreži zahteva skladnost s standardi kakovost. Postopek akreditacije EOF laboratorijev po Evropskem standardu EN 45001, se je že začel aprila 1997 in je sedaj v fazi praktičnega izvajanja.

5.2 ŠPANIJA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Španija ima regresivne marže tako za veleprodajo kot maloprodajo preko lekarn. Do julija 2010 je veljal sistem dveh lestvic, po katerem je bila za zdravila s proizvodno ceno do 91,63 evra marža izražena glede na odstotek veleprodajne in maloprodajne cene, za dražja zdravila pa je bila dodana še fiksna marža. Od julija 2010, ko je bila shema marž spremenjena, sta bili za dražja zdravila uvedeni dve dodatni lestvici (zdravila med 200 in 500 evri in za zdravila nad 500 evrov) in fiksna marža kot dodatek. Ukrep je predstavljal odziv na finančno krizo, poleg znižanja cen za generična zdravila in popustov za zdravila z visoko ceno. Povprečne veleprodajne marže so od 3-5 %. Med veletrgovci in lekarnami pa se lahko uveljavljajo zgolj trgovinski popusti. Na ravni lekarn, Španija uveljavlja t.i. »clawback« sistem, po katerem lekarne plačujejo glede na odstotek njihovih letnih prodaj zdravil s povračili po proizvodnih cenah. Ta sistem velja od avgusta 2000, medtem ko se je delovanje sistema temeljito spremenilo v letu 2004, februarja 2005 in maja 2008, nazadnje pa julija 2010. Zadnja sprememba v juliju 2010 je bila povezana s finančno krizo in namesto nižanja cen zdravil so bili uvedeni popusti za deležnike po regijah za originalna zdravila (7,5 %) in zdravila sirote (4 %). Popusti so se začeli uveljavljati junija 2010, vendar je trajalo kar nekaj mesecev preden se je dokončno sprejel dogovor o delitvi bremena med deležniki. Regionalni veletrgovci (55 podjetij) upravlja velik del tržnega deleža (58 %), v primerjavi z ostalimi državami članicami EU, kjer so nacionalni veletrgovci v manjšini, kljub temu da zasedajo pozicijo glavnih distributerjev. Večina regionalnih veletrgovcev je v lasti kooperativ, katerih lastniki so lekarne in ki kontrolirajo 75 % trga, zgolj en veletrgovec je v lasti tujega podjetja (SAFA, 14 %-ni delež). Pri delovanju distribucijskih kanalov je nekaj omejitev – ni vertikalnih in horizontalnih povezav, vse lekarne so v lasti farmacevtov in nobena od lekarn ni del verige. Kljub temu obstajajo nabavne skupine (pribl. 25 skupin, vsaka s po 50 člani) katerih namen je pomagati pri nabavnih cenah. Trg je zelo razpršen (posledica prevlade regionalnih veletrgovcev), kar delno odseva organizacijsko strukturo države s poudarkom na avtonomnih skupnostih, to je regijah. Število lekarn na prebivalca se je v zadnjem desetletju zelo povečalo, kar pomeni, da imajo obstoječe lekarne težave z zagotavljanjem primernih zalog zdravil glede na povpraševanje.

b) Uradni kontrolni laboratorij

V Španiji naloge nacionalnega kontrolnega laboratorija opravlja Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), ki je bila ustanovljena leta 1999, ko je prevzela aktivnosti in obveznosti, ki so jih do tedaj opravljale druge ustanove (Spanish Pharmacy and Medical Devices Administration in the Spanish Centre for Pharmacobiology). Od takrat se je AEMPS precej razvil, povečal svoje aktivnosti, pridobil dodatne pristojnosti in sedaj velja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov velja za glavni državni referenčni organ. Z vidika zakonodaje se ga najbolj dotika zakon s področja garancij in racionalne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov (Law 29/2006 of 26th of July, about guarantees and rational use of medicines and medical devices) ter številni drugi kraljevi dekreti, ki urejajo posamezna področja. Naloga AEMPS je zaščita javnega zdravja na podlagi avtorizacije in kontrol, ki jih izvaja na zdravilih za humano uporabo, veterinarska zdravila, medicinske pripomočke, kozmetične in higienske proizvode, kliničnih raziskav ali laboratorijev in proizvajalcev. Naloga AEMPS kot javne službe je zagotavljati splošni javnosti kakovost, varnost, učinkovitost in točnost informacij o zdravilih in medicinskih pripomočkih. AEMPS izvaja številne aktivnosti v okviru evalvacije in odobritev uporabe zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, potrjuje klinične študije, stalno nadzira varnost zdravil, potem ko so zdravila dana na trg, izvaja kontrolo kakovost, potrjuje in nadzira farmacevtske laboratorije, nadzira dobavo zdravil in njihovo dobavo javnosti, izdaja certifikate, kontrolira in nadzira medicinske naprave, se bori proti ilegalni trgovini z zdravili in medicinskimi pripomočki, nadzira varnostne procedure za kozmetične in higienske izdelke in zagotavlja vse pomembne informacije javnosti in strokovnjakom s področja zdravstvenega varstva. V okviru nalog kontrole kakovost in inšpekcije AEMPS izvaja stroge kontrole kakovosti zdravil na poti od začetka proizvodnje do trenutka, ko se za določeno zdravilo odobri dovoljenje za promet. Da bi zagotovil nadzor nad kakovostjo zdravil AEMPS izvaja inšpekcijske preglede

proizvodnih prostorov in kontrolo zdravil v farmacevtski distribucijski verigi. V primeru, ko odkrije težave s kakovostjo zdravila, takoj intervenira, v skrajni fazi izvede celo odpoklic zdravila, ki predstavlja zdravstveni riziko. Vse te podrobne kontrole so namenjene zagotavljanju javnega zdravja. Po drugi strani pa v koordinaciji z avtonomnimi skupnostmi nadzira dobavo zdravil, pri čemer urgentno odreagira, če zazna problem pri dobavi določenega zdravila, na način da skuša čim prej ponovno vzpostaviti dobavo. Izvaja tudi inšpekcijske preglede na področju proizvodnje (t.i. Good Manufacturing Practice Inspections), ki predstavljajo del zagotavljanja kakovosti in zagotavljajo, da so zdravila proizvedena in kontrolirana v skladu s standardi njihove predvidene uporabe. Vsako leto, v sodelovanju z avtonomnimi skupnostmi AEMPS, izvaja programe kontrole kakovosti zdravil na trgu z namenom preverjanja kakovosti odobrenih zdravil v distribucijski verigi. Vključevanje zdravil v omenjene programe potekal na podlagi ocene tveganja, ki ga za zdravje predstavlja posamezno zdravilo. Uradni kontrolni laboratoriji (Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos), ki delujejo v okviru AEMPS, v okviru teh programov izvajajo specifične analize teste na zbranih vzorcih, na podlagi pritožb o kakovosti.

V okviru AEMPS delujeta dva uradna kontrolna laboratorija, ki sta odgovorna za dve različni skupini zdravil: za kemijsko-farmacevtske izdelke in drugi za biološke in biotehnoške izdelke. Prvi laboratorij izvaja kontrolo kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini, ki se vzorčijo v legalni distribucijski mreži in zdravil, ki prihajajo z ilegalnih trgov.

5.3 ŠVEDSKA

a) Promet z zdravili in učinkovinami na debelo

Švedska ima nereguliran trg veleprodaje zdravil, ki temelji na zasebnih pogajanjih in je ocenjen v povprečju v višini 2-3 % proizvodne cene. Ne obstajajo nobeni obvezni popusti, obstajajo pa trgovski popusti lekarnam s strani veletrgovcev. Marže v lekarnah so regresivne, razdeljene v 4 kategorije (od manj kot 8,08 evra maloprodajne cene do 646,4 evra maloprodajne cene) in v povprečju znašajo 21,3 %. Participacije pri prodaji zdravil v obliki takse pri prodaji zdravila v lekarni (t.i. pharmacy dispensing fee) ne obstajajo in DDV na zdravila s povračilom je ničeln. Dva glavna veletrgovca na Švedskem sta Tamro in KD, ki zasedata 95 % tržnega deleža, regionalni veletrgovci ne obstajajo. Gre za sistem distribucije po enem samem tržnem kanalu, kar je unikatno za EU. Takšen model obstaja zgolj še na Finskem. V takšnem sistemu ima veletrgovec ekskluzivno pravico distribuirati zdravila za proizvajalca. Dokazano je bilo, da imajo veletrgovci v takšnih sistemih večjo tržno moč kot tisti v sistemih z več distribucijskimi kanali. To lahko vpliva na cene in dviga skrb glede pomanjkanja konkurence v tem sektorju. Švedska je ena od redkih držav, ki omogoča internetno dobavo zdravil. Od leta 1971 do 2009 so bile na Švedskem vse lekarne v lasti države, saj je obstajala zgolj ena lekarniška veriga (Apoteket). Švedska je bila ena od redkih držav na svetu z lekarniškim monopolom. Številni poizkusi za opustitev monopolnega položaja so bili neuspešni, zato je spremembe zahtevala Evropska komisija. Po splošnih volitvah leta 2006 se je švedska vlada odločila, da bo deregulirala ta sektor do leta 2009. V juliju 2009 se je razvila nova regulativa v sodelovanju s farmacevtsko industrijo. Od takrat so na farmacevtski sektor vstopili številni novi igralci, saj je lahko po novem vsakdo lastnik lekarne, razen predpisovalcev zdravil in farmacevtskih družb. Na trg so vstopile tudi nekatere verige. Nekatere lekarne v državnem lastništvu še vedno ostajajo organizirane kot franšize, prav tako ima lekarne v lasti nekaj prehrambenih verig. Do junija 2010 je bilo prodanih okrog 50 % državnih lekarn drugim lastnikom, ostalih 50 % pa jih ostaja pod državno kontrolo. Povečanje števila lekarn z 800 (pred deregulacijo) na 1300 naj bi se počasi spremenilo na podlagi stabilizacije trga. Cilji deregulacije na Švedskem so bili povečana dostopnost (podaljšani delovni čas), boljše storitve in večja diferenciacija storitev, prav tako pa tudi prilagoditev lekarniških/maloprodajnih marž. Nova zakonodaja omogoča, da zasebna podjetja ustanavljajo lekarne. Za ustanovitev lekarne je potrebno dovoljenje Agencije za medicinske proizvode, ki zagotavlja skladnost z zahtevami s področja lastništva,

farmacevtske usposobljenosti, prostorov, kadrovanja itd. Agencija za medicinske proizvode je odgovorna za pregled vlog ter izdajo dovoljenj za ustanovitev posamezne lekarne ter izvaja nadzor nad javnimi in zasebnimi lekarnami na Švedskem.

V skladu z Zakonom o prodaji zdravil (SFS 2009:366) ima vsakdo pravico do ustanovitve lekarne, izjema so:

- proizvajalci zdravil,
- imetniki dovoljenja za promet in
- osebe, ki imajo pravico predpisovanja zdravil (zdravniki, zobozdravniki, veterinarji).

b) Uradni kontrolni laboratorij

Švedski uradni kontrolni laboratorij deluje kot laboratorijska enota, organizirana v okviru Swedish Medical Products Agency (MPA). Od januarja 2013 laboratorij deluje v okviru sektorja za razvoj. Aktivnosti laboratorija obsegajo:

- kontrolo kakovosti zdravil v zakoniti distribucijski mreži,
- analiziranje ponarejenih zdravil, tako v zakoniti kot tudi v nezakoniti distribucijski mreži,
- sodelovanje pri preskušanju zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku,
- opravljanje aktivnosti za nadzor nad zdravili v okviru programa MRP / DCP v mreži OMCL,
- usklajevanje odgovornosti, ki jih ima kot državni farmakopejski organ, in so povezane z dejavnostmi Evropske farmakopeje,
- sodelovanje z drugimi državnimi organi, univerzami in raziskovalnimi organizacijami,
- vodenje usmerjenih raziskave in razvoja analiznih metod ter opravljanje razvojnega dela.

Laboratorijska enota je bila na novo strukturirana februarja 2013. Sestavljena je iz štirih interdisciplinarnih skupin, ki opravljajo kontrolo kakovosti sinteznih in bioloških zdravil ter drugih izdelkov. Laboratorij izvaja tudi preskušanje substanc in izdelkov s sumom na pomanjkljivo kakovost, domnevno nezakonitih zdravil kot tudi preskušanje kozmetike in medicinskih pripomočkov. Laboratorij se ukvarja tudi s standardiziranjem metod in izdelavo monografij za Evropsko farmakopejo.

6. DRUGE POSLEDICE, KI JIH BO IMELO SPREJETJE ZAKONA

6.1 Administrativne in druge posledice

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Predlog zakona nima posledic v postopkih oziroma poslovanju pravosodnih organov, bo pa imel administrativne posledice v postopkih oziroma poslovanju javne uprave. Zaradi predlagane vrnitve pristojnosti nalog uradnega kontrolnega laboratorija pod okrilje JAZMP namreč ne bo potrebno izvesti postopkov pridobitve mednarodnih certifikatov in zagotoviti članstvo v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev (EDQM) kot predpogoj za pridobitev statusa uradnega kontrolnega laboratorija s strani NLZOH, saj JAZMP vse te zahteve že izpolnjuje. Prav tako ne bo potrebno izvesti prenosa prostorov, opreme, dokumentacije, arhiva in nedokončanih zadev, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH, kot sicer predvidevata trenutno veljavna 207. in 208. člen ZZdr-2.

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

Predlog zakona nima administrativnih posledic pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov. S prenosom nalog uradnega kontrolnega laboratorija nazaj pod okrilje

JAZMP pa bodo strankam v postopkih kontrole kakovosti zdravil prihranjene nevšečnosti, ki bi jih imeli s sledenjem sprememb prenosa nalog uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH.

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

Predlog zakona nima posledic na okolje.

6.3 Presoja posledic na gospodarstvo

Na podlagi Podatkov o napovedanih prihodih zdravil na trg, motnjah v preskrbi z zdravilom, začasnih ali stalnih prenehanjih opravljanja prometa z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki jih objavlja JAZMP (http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Prisotnost/Seznam_44_HUM_prenehanja_motnje.pdf) lahko sklepamo, da je v Republiki Sloveniji na trgu letno povprečno okrog 3.500 – 3.600 zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, vrednost trga zdravil pa po ocenah znaša vsaj 500 mio evrov.

Število veletrgovcev je bilo po podatkih JAZMP na dan 30. 6. 2014 sledeče:

- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v humani medicini: 72;
- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini: 6;
- veletrgovci, ki tržijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini: 7.

S preprečevanjem vertikalnih in oligopolnih povezav v dobavni verigi na trgu zdravil se sledi določbam 5. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence, ki določa, da so prepovedani in nični sporazumi med podjetji o pogojih poslovanja na trgu, katerih cilj ali učinek je preprečevati, ovirati ali izkrivljati konkurenco v Republiki Sloveniji ter določbam 6. člena istega zakona, ki ureja omejitve majhnega pomena. Želi se preprečiti vertikalne sporazume, katerih cilji je določanje drobnoprodajnih cen, pa tudi horizontalne sporazume, katerih cilj je določanje cen ali razdelitev trga ali virov nabave.

Da sedanja ureditev dobavne verige na trgu zdravil slednje že omogoča in je škodljiva z vidika javnega interesa in gospodarstva, je bilo potrjeno z odločbo Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence številka: 306-45/2010-221, z dne 14. 10. 2013, v kateri je agencija ugotovila, da so se Kemofarmacija, Salus, Fermadent in Gopharm vsako v navedenem obdobju pri prodaji zdravil za uporabo v humani medicini na debelo javnim lekarniškimi zavodom v Republiki Sloveniji dogovarjali oziroma usklajeno ravnali glede določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini na debelo. Omenjena podjetja so se na javne razpise lekarn prijavljala usklajeno, z enakimi ponudbami, brez popustov in z vnaprej dogovorjenimi cenami, ki so bile zato višje, kot bi bile, če bi sledili tržnim zakonom, kar je pomenilo kršitev 6. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence in 101. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Tudi primeri vertikalnih povezav se že pojavljajo, četudi niso dokazani ali ustrezno kaznovani. Veletrgovci z zdravili že zdaj kupujejo prostore na lokaciji, primerni za lekarno, jo opremijo in dajejo v najem javnemu zavodu ali koncesionarju. Pri tem pa preko najemne pogodbe zagotovijo, da lekarna kot njihov najemnik (samo) od njih nabavlja zdravila in druge izdelke, ki jih prodaja.

6.4 Presoja posledic na socialnem področju

S spremembami zakona se bo dodatno zavarovalo javno zdravje (zagotovitev kontinuirane kontrole kakovosti zdravil, dostopnost zdravil), zagotovila se bo cenovno sprejemljivejša oskrba prebivalstva z zdravili, zmanjšal se bo pritisk na zaposlene farmacevte in zdravnike, saj bodo v ospredje postavljeni drugi interesi, ne dobiček. Sledilo se bo pravici do zdravstvenega varstva iz 51. člena ustave, po katerem ima vsakdo pravico do zdravstvenega varstva pod pogoji, ki jih določa Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem

zavarovanju. Slednji določa pravice do zdravstvenega varstva, ki se financirajo iz javnih sredstev, med drugim tudi plačilo zdravil (določenih zdravil s pozitivne liste v 100 %-nem deležu, ostalih v zakonsko določenem deležu). S tem, ko se bo onemogočilo vertikalne povezave v okviru dobave zdravil, se bo zmanjšal pritisk na cene zdravil, kar bo v korist zavarovancem, prav tako pa se bo znižal stroškovni pritisk na blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja, s čimer bo več sredstev na voljo za pokrivanje stroškov ostalih zdravstvenih storitev.

6.5 Presoja posledic na dokumente razvojnega načrtovanja

Predlog zakona ne bo imel učinkov na dokumente razvojnega načrtovanja.

6.6 Izvajanje sprejetega predpisa

Za izvajanje predpisa ne bo treba spremeniti veljavne podzakonske akte.

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

Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona, ne obstajajo.

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) se v 99. točki 6. člena se za besedo »ki« doda besedilo »deluje v okviru JAZMP in«.

2. člen

V 105. členu se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»(2) Ne glede na prejšnji odstavek promet z zdravili na debelo ne smejo opravljati poslovni subjekti:

- ki so izvajalci zdravstvene dejavnosti,
- ki opravljajo lekarniško dejavnost ali
- ki jih ustanovijo oziroma kateri lastniki so poslovni subjekti iz prve in druge alineje tega odstavka.«.

V dosedanjem drugem odstavku, ki postane tretji odstavek, se besedi »prejšnjega odstavka« nadomestita z besedilom »prvega odstavka tega člena«.

Dosedanja tretji in četrti odstavek postaneta četrti in peti odstavek.

3. člen

Prvi odstavek 153. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (v nadaljnjem besedilu: EDQM), opravlja JAZMP.«.

V drugem odstavku 153. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP«.

4. člen

V drugem odstavku 154. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP«.

5. člen

V prvem odstavku 155. člena se okrajšava »NLZOH« nadomesti z okrajšavo »JAZMP« ter se na koncu stavka črta besedilo »in JAZMP«.

6. člen

206., 207. in 208. člen se črtajo.

KONČNA DOLOČBA

7. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

III. OBRAZLOŽITEV ČLENOV

K 1. členu:

S spremembo 99. točke 6. člena se jasno določa, da uradni kontrolni laboratorij deluje v okviru JAZMP.

K 2. členu:

S spremembo 105. člena se ureja nabor poslovnih subjektov, ki ne smejo opravljati dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Opravljanje prometa z zdravili na debelo se tako prepoveduje poslovnim subjektom, ki so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo lekarniško dejavnost ali ki jih ustanovijo oziroma katerih lastniki so izvajalci zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.

Določba temelji na dosledni ločitvi nabavne in ponudbene strani v distribucijski verigi zdravil na ravni prometa z zdravili na debelo. Na ta način se preprečuje nastanek vertikalnih povezav med posameznimi poslovnimi subjekti, pa tudi nastanek horizontalnih oligopolnih in monopolnih razmerij na trgu zdravil, ki bi lahko zviševala stroškovni pritisk na povečevanje cen zdravil. Prav tako se s spremembo člena zmanjšuje možnost izogibanja javnemu naročanju zdravil ter možnost nastanka nasprotja interesov pri poslovnih subjektih.

Da na trgu z zdravili že sedaj prihaja do nesprejemljivih in škodljivih dogovorov in povezav, kaže primer omejevalnega sporazuma med določenimi veletrgovci, ki ga je ugotovila Agencija RS za varstvo konkurence (v nadaljevanju: Agencija). Primer je predstavljen v Letnem poročilu Agencije RS za varstvo konkurence za leto 2013 (str. 11: 3.2.1.1 – Postopki na področju omejevalnih ravnanj – Postopki proti veletrgovcem z zdravili – prepovedan omejevalni sporazum). Iz poročila izhaja, da je Agencija v postopku, ki ga je julija 2010 uvedla proti štirim veletrgovcem z zdravili, to je podjetjem Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm ter njihovem skupnemu podjetju Nensi, dne 14.10.2013 izdala odločbo, s katero je ugotovila, da so se podjetja Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm vsako v določenem obdobju, pri prodaji zdravil na debelo javnim lekarniškimi zavodom dogovarjala oziroma usklajeno ravnala pri določanju cen zdravil na debelo, oddaji ponudb za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom in razdelitvi trga oziroma javnih naročil za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom, kar predstavlja omejevalni sporazum, katerega cilj je preprečevanje, oviranje ali izkrivljanje konkurence na ozemlju Republike Slovenije oziroma na znatnem delu notranjega trga, kar je prizadelo trgovino med državami članicami EU, ter s tem kršitev 6. člena ZPOmK-1 in 101. člena PDEU (prej 81. člena PES). Agencija je postopek, ki ga je uvedla proti podjetju Nensi, istega dne ustavila.

Agencija je ugotovila, da so naslovniki odločbe v postopkih javnega naročanja pri naročnikih javnih lekarniških zavodih oddajali večinoma enake ponudbe v delu, ki se nanaša na ceno in popuste za dobavo zdravil. Stranke so v glavnem navajale, da je to posledica regulacije cen zdravil, po kateri veletrgovci z zdravili morajo prodajati zdravila po reguliranih cenah in da ne smejo prodajati zdravil lekarnam po drugačnih cenah, tudi ne nižjih. Agencija je pri tem zavzela stališče, da veletrgovcem z zdravili z regulacijo (predpisi ali stališči/navodili regulatornih organov) ni bilo prepovedano v razmerju do njihovih kupcev (lekarn, vključno z javnimi lekarniškimi zavodi) nižati cen zdravil za katere je obstajala veljavna cena, na način, da na javnem razpisu oddajo ponudbe za dobavo zdravil z nižjo ceno oziroma s popusti na veljavne cene zdravil. Obstoj kršitve v zvezi z usklajenim ravnanjem podjetij pri določanju cene zdravil in oddaji ponudb v postopkih oddaje javnih naročil za dobavo zdravil javnim lekarniškimi zavodom pa je po oceni Agencije podprt tudi z dokazi, ki presegajo preprosto ugotovitev vzporednega ravnanja. Nadalje je Agencija ugotovila, da so se podjetja Kemofarmacija, Salus, Farmadent in Gopharm v relevantnem obdobju usklajevala oziroma dogovarjala tudi o delitvi javnih naročil javnim lekarniškimi zavodom v skladu z deleži dobav v preteklem obdobju z namenom ohranjanja njihovih tržnih deležev.

Kršitev je trajala vsaj od dne 10. 12. 2007 do izdaje odločbe. V tem obdobju sta se po ugotovitvah Agencije podjetji Kemofarmacija in Salus, ki sta imeli vseskozi tudi največji tržni delež, med seboj usklajevali glede cen zdravil, oddaje ponudb in delitve trga, kasneje pa sta se jima pridružila tudi druga dva večja veletrgovca z zdravili Farmadent (najkasneje 29. 1. 2008) in Gopharm (najkasneje 18. 2. 2009).

Opisana ravnanja navedenih podjetij so povzročila omejevanje konkurence med veletrgovci z zdravili, kar je vplivalo na cene zdravil na debelo, ki so bile tako ves čas na najvišji dopustni ravni (kjer je dokončni plačnik ZZZS) ali višje kot bi bile sicer, če bi obstajali konkurenčni pritiski med podjetji, ki so pridobila naročila za dobavo zdravil, v fazi sklepanja aneksov izven postopkov oddaje javnih naročil.

Odločba še ni pravnomočna, saj so stranke postopka pred Agencijo zoper odločbo vložile tožbe, o katerih bo odločilo Upravno sodišče Republike Slovenije.

K 3., 4. in 5. členu:

S spremembo 153. člena zakona se pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija prenašajo nazaj na JAZMP. Skladno s spremembo 153. člena pa se spreminjata tudi 154. člen zakona, ki ureja vrste uradnih kontrol ter 155. člen, ki ureja izvid o kontroli kakovosti zdravila.

Členi 153. do 155. opredeljujejo uradni kontrolni laboratorij OMLC (Official Medicinal Control Laboratory), vključen v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON), ter pogoje, ki jih mora ta izpolnjevati. Določeno je, da naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v GEON pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (EDQM), opravlja JAZMP.

Določene so vrste uradnih kontrol za ugotavljanje kakovosti zdravil (redna kontrola kakovosti, izredna kontrola kakovosti, posebna kontrola kakovosti in kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev DzP ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP). Pred dajanjem v promet je treba izvesti posebno kontrolo vsake serije rizičnih zdravil (cepiv, serumov in zdravil plazme ter imunoloških zdravil), kakovost vsakega drugega zdravila pa mora biti uradno preverjena vsaj enkrat v petih letih – redna kontrola.

V primeru neustrezne kakovosti zdravila oziroma suma nanjo ali suma na ponarejanje zdravila se na zahtevo farmacevtskega inšpektorja izvede izredna kontrola kakovosti zdravila. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je dal zdravilo v promet (za zdravila z dovoljenjem za promet, imetnik dovoljenja za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet pa imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom), če se izkaže, da kakovost zdravila ni ustrezna. Če pa se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, stroške izredne kontrole kakovosti povrne poslovnemu subjektu proračun Republike Slovenije.

JAZMP lahko kontrolo kakovosti zdravil izjemoma zahteva tudi v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Uradni kontrolni laboratorij o izvedeni kontroli kakovosti izda izvid.

K 6. členu:

206., 207. in 208. člena zakona določajo začetek delovanja uradnega laboratorija v okviru NLZOH, prostore, opremo in material uradnega laboratorija v okviru NLZOH ter prehodno obdobje za cene storitev uradne kontrole kakovosti zdravil. S spremembo 153. člena zakona, ki prenaša pristojnosti uradnega kontrolnega laboratorija nazaj na JAZMP, postanejo 206., 207. ter 208. člena zakona brezpredmetni, zato se predlaga njihovo črtanje.

K 7. členu:

Šesti člen predlaganega zakona vsebuje končno določbo, po kateri začne zakon veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

6. člen (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Analiza kakovosti zdravila je kvalitativna analiza vseh sestavin, kvantitativna analiza najmanj vseh učinkovin in vsi drugi preskusi, potrebni za ugotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet ali s preskusnimi metodami, ki so v skladu z določbami 28. člena tega zakona ali so razvite in validirane za namen ugotavljanja kakovosti zdravila.
2. Biološko zdravilo je zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in ki za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno.
3. Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES.
4. Dajanje zdravila v promet pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v Republiki Sloveniji.
5. Decentralizirani postopek je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se začne hkrati v referenčni in v zadevnih državah članicah Evropske unije. Obvezen je za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in še niso pridobila dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.
6. Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanjem v promet in prevoz izdelkov od proizvajalca oziroma proizvajalke (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) do končnega uporabnika oziroma uporabnice (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) v skladu z načeli in smernicami, ki jih za zdravila in za učinkovine sprejme in objavi Evropska komisija.
7. Dobra farmakovigilančna praksa so smernice o izvajanju farmakovigilančnih aktivnosti v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.
8. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v humani medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ljudeh, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, ter zaščito pravic in varnosti preiskovancev v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovne zdravstvene organizacije o biomedicinskem preskušanju na ljudeh (1964), objavljena na spletni strani <http://www.wma.net> tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi Evropske unije.

9. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ciljnih živalih, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in varnost živali v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi o zaščiti živali.
10. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je sistem kakovosti za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, ki je lahko tudi del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka.
11. Dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarstvene študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poroča v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in kontrolo zdravil in učinkovin v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
13. Domnevni neželeni učinek zdravila je sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.
14. Evropska farmakopeja je farmakopeja, ki jo določa Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje Sveta Evrope (1964), objavljena na spletni strani <http://www.edqm.eu> in jo izdaja Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM).
15. Farmacevtska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.
16. Farmakopeja je zbirka monografij in drugih določb za razvoj, pripravo oziroma proizvodnjo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti in drugih lastnosti zdravil ter drugih snovi, iz katerih so zdravila pripravljena oziroma proizvedena ter druge podatke o zdravilih.
17. Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.
18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.
19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarne iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah.

Priprava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost potrdita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

20. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo, in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega.
21. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za eno ali več zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet.
22. Homeopatsko zdravilo je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.
23. Ime zdravila je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom, ali pa splošno ali znanstveno ime, skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika oziroma imetnice (v nadaljnjem besedilu: imetnik) dovoljenja za promet z zdravilom.
24. Imunološka zdravila so cepiva, toksini in serumi, ki se uporabljajo za:
 - sprožitev aktivne imunosti,
 - sprožitev pasivne imunosti ali
 - diagnosticiranje stanja imunosti ter
 - alergeni, ki so namenjeni odkrivanju ali sprožitvi specifične pridobljene spremembe imunskega odgovora na povzročitelja alergije.
25. Intermediat je vmesni produkt večstopenjske sinteze učinkovine, ki je navadno podvržen nadaljnjim molekulskim spremembam ali prečiščevanju in se lahko izolira ali pa ne, preden postane učinkovina. Ta definicija se nanaša na snovi, proizvedene po stopnji sinteze, ki jo proizvajalec učinkovine opredeli kot začetek sinteze učinkovine.
26. Izdaja zdravila v prometu na drobno je prodaja in vročitev zdravila v prometu na drobno, vročitev delno ali v celoti v breme javnih sredstev ali vročitev zdravila, ki je donirano ali zagotovljeno iz proračunskih sredstev končnemu uporabniku, ki jo spremlja ustrezna in strokovno neodvisna podpora s svetovanjem.
27. Izjemna uporaba je uporaba zdravila v veterinarski medicini, ki ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, vendar je dovoljena pod pogoji, ki jih določa ta zakon in zakon, ki ureja veterinarska merila skladnosti.
28. Iznos zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije. Iznos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje drugih držav članic Evropske unije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.

29. Izvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države. Izvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje tretjih držav, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.
30. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so javni zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno dejavnost, razen lekarniške dejavnosti.
31. Izvajalci veterinarske dejavnosti so veterinarske organizacije in druge organizacije, ki v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarsko dejavnost, opravljajo veterinarsko dejavnost.
32. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.
33. Karenta je obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali pod normalnimi pogoji uporabe v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi, do začetka pridobivanja oziroma proizvodnje živil iz teh živali, da se zagotovi, da ta živila ne vsebujejo ostankov nad najvišjimi mejnimi vrednostmi, določenimi z Uredbo 470/2009/ES in Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 15 z dne 20. 1. 2010, str. 1), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 489/2013 z dne 27. maja 2013 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo: dvoverižna ribonukleinska kislina, homologna virusni ribonukleinski kislini, ki nosi zapis za del plaščne beljakovine in del medgenske regije izraelskega virusa akutne paralize (UL L št. 141 z dne 28. 5. 2013, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 37/2010/EU).
34. Končni uporabnik zdravila za uporabo v humani medicini je posameznik, ki mu je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano (v nadaljnjem besedilu: pacient) oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki zdravilo uporablja pri izvajanju zdravstvenih storitev.
35. Končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lastnik oziroma skrbnik živali, ki ji je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano oziroma poslovni subjekt, ki uporablja zdravilo pri izvajanju veterinarske dejavnosti.
36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.
37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali in ga izdajo neposredno po izdelavi.
38. Motnja v preskrbi z zdravilom je stanje na trgu, kjer poslovni subjekti, odgovorni za preskrbo trga Republike Slovenije, ne uspejo zagotoviti potrebnih količin zdravila v ustreznem času.

39. Nacionalni center za farmakovigilanco je pravna oseba, ki izvaja s tem zakonom določene naloge s področja farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in izpolnjuje pogoje glede kadrov, prostorov in opreme, ki jih za to dejavnost določi minister.
40. Nacionalni identifikator zdravila, s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, je oznaka, ki jo zdravilu dodeli JAZMP in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja.
41. Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.
42. Načrt za obvladovanje tveganj na področju farmakovigilance je natančen opis sistema obvladovanja tveganj.
43. Najvišja mejna vrednost ostankov je najvišja mejna vrednost ostankov zdravil po njihovi uporabi v veterinarski medicini, kot to določa Uredba 470/2009/ES.
44. Napaka pri uporabi zdravila je kakršnokoli nenamerno napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila s strani zdravstvenega delavca, pacienta ali končnega uporabnika.
45. Navodilo za uporabo zdravila je informacija za končnega uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.
46. Neintervencijsko klinično preskušanje zdravila je klinično preskušanje zdravila, pri katerem izbira pacientov, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje pacienta ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.
47. Neodobrena uporaba zdravila je kakršnakoli namerna uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.
48. Nepravilna uporaba zdravila je kakršnakoli namerna neustrezna uporaba zdravila, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.
49. Nepričakovan neželen učinek zdravila je neželen učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.
50. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, je katerokoli zdravilo za napredno zdravljenje, ki je pripravljeno nerutinsko v Republiki Sloveniji v skladu s standardi kakovosti, določenimi v tem zakonu in uporabljeno v Republiki Sloveniji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma veterinarske dejavnosti, ki:
- opravlja zdravstveno dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim naročilom za posamično nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za posameznega pacienta oziroma
 - opravlja veterinarsko dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti veterinarja v skladu s posamičnim naročilom za posamično žival ali skupino živali iz iste posesti.
51. Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenamern.

52. Neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.
53. Neželeni učinek zdravila v kliničnem preskušanju zdravila je vsak škodljiv ali nepredviden odziv na zdravilo v preskušanju, povezan z danim odmerkom.
54. Obveznost opravljanja storitev v javnem interesu je obveznost veletrgovcev, da zagotavljajo stalen in ustrezen nabor zdravil, s katerim zadoščajo zahtevam v Republiki Sloveniji na njenem celotnem ozemlju in v ustrezno kratkem času, ki ga na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe oziroma zdravstvene dokumentacije določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, in dostavljajo zahtevane dobave v Republiki Sloveniji.
55. Odpoklic določene serije zdravila je vsaka aktivnost, povezana z namenom umika serije zdravila iz prometa in iz uporabe zaradi neustrezne kakovosti serije zdravila ali zaradi ukrepa v sistemu farmakovigilance.
56. Označevanje zdravila so podatki na stični ali zunanji ovojnini.
57. Paralelna distribucija zdravila je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP), ko ga, v skladu s predpisi, opravlja veletrgovec, ki je poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.
58. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je podobno biološkemu referenčnemu zdravilu z dovoljenjem za promet. Učinkovina v podobnem biološkem zdravilu je podobna učinkovini v referenčnem biološkem zdravilu. Podobnost referenčnemu zdravilu mora biti dokazana z vidika kakovosti, biološke aktivnosti, varnosti in učinkovitosti na podlagi primerjalnih raziskav. Odmerjanje in pot dajanja morata biti enaka kot pri referenčnem biološkem zdravilu. Vsako odstopanje glede oblikovanja zdravila ali njegovih pomožnih snovi mora biti ustrezno utemeljeno in podprto z dodatnimi raziskavami.
59. Paralelni uvoz zdravila je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda JAZMP, vnaša v Republiko Slovenijo, pri čemer paralelni uvoz zdravila opravlja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.
60. Poklicna izpostavljenost zdravilu je izpostavljenost zdravilu na delovnem mestu.
61. Polizdelek je izdelek, ki je prešel vse faze proizvodnje, razen pakiranja v zunanjo ovojnino.
62. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:
- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo,
 - izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
 - zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

63. Pomožna snov je vsaka sestavina zdravila, ki ni učinkovina ali ovojnina.
64. Posameznik ali posameznica (v nadaljnjem besedilu: posameznik) je določena ali določljiva fizična oseba, ki se jo lahko neposredno ali posredno identificira.
65. Posamezno mesto proizvodnje je omejen prostor, ki v razmerju do okolice predstavlja zaključeno celoto, in znotraj katerega imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil opravlja aktivnosti proizvodnje zdravil.
66. Posamezne aktivnosti proizvodnje so aktivnosti proizvodnje zdravil, ki so opredeljene kot izdelava polizdelkov, izdelava končnih oblik v ožjem pomenu, primarno pakiranje, zunanje pakiranje, sprostitve serij končnega zdravila, kontrola kakovosti in uvoz zdravil. Delijo se glede na namembnost zdravila, na aktivnosti proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil in aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov, proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil ter aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov.
67. Poslovni subjekti so domače in tuje pravne osebe, samostojni podjetniki posamezniki, posamezniki, ki samostojno opravljajo dejavnost in druge fizične osebe, ki opravljajo registrirane dejavnosti, ali s predpisom ali z aktom o ustanovitvi določene dejavnosti.
68. Posredništvo zdravil ali učinkovin ali obojega so dejavnosti, povezane s prodajo ali nabavo zdravil ali učinkovin ali obojega, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z učinkovino ali z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu drugega poslovnega subjekta.
69. Postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se po odobritvi v referenčni državi članici, začne v zadevnih državah članicah Evropske unije in je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem ali decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.
70. Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice oziroma premiks za izdelavo medicirane krme je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno vnaprej za nadaljnjo izdelavo medicirane krme.
71. Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Republiki Sloveniji) je načelo, na podlagi katerega se izvaja preskrba z zdravili iz Evropske unije iz tuje plazme na podlagi dovoljenja za promet, če se z zdravili iz slovenske plazme ne pokrije vseh potreb po teh zdravilih v Republiki Sloveniji, razen kadar je vnos ali uvoz določenega zdravila iz tuje plazme strokovno utemeljen ali za to obstaja strateški razlog, do katerega se opredelita Strateški svet za zdravila ter Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme.

72. Preveliko odmerjanje je uporaba take količine zdravila v enem odmerku ali kumulativno, ki glede na dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju klinične presoje presega največji dovoljen odmerek.
73. Prihod zdravila v promet pomeni prvo opravljeno aktivnost v prometu z zdravilom, ki omogoča preskrbo trga s tem zdravilom in njegovo dostopnost končnemu uporabniku.
74. Promet z učinkovinami in pomožnimi snovmi na debelo pomeni aktivnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, uvoza, iznosa ali izvoza učinkovin.
75. Promet z zdravili na debelo so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.
76. Promet z zdravili na drobno so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.
77. Radiofarmaceutski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov, in sicer:
- radiofarmak je zdravilo, ki, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, vsebuje enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov), namenjenih za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - radionuklidni generator je sistem z vgrajenim trdno vezanim starševskim radionuklidom, iz katerega nastane potomčev radionuklid, ki ga lahko ločimo s spiranjem ali drugo metodo, in se uporablja kot radiofarmak ali radionuklidni predhodnik,
 - radionuklidni predhodnik je radionuklid, ki se v procesu priprave radiofarmaka uporablja za označevanje druge snovi, pri čemer označevanje poteka pred dajanjem pacientu,
 - komplet za pripravo radiofarmaka je vsak izdelek, ki ga rekonstituiramo ali kombiniramo z radionuklidi (radionuklidnimi predhodniki) v končni radiofarmak, navadno pred dajanjem pacientu.
78. Razmerje med koristjo in tveganjem je ocena pozitivnih učinkov zdravljenja z zdravilom v primerjavi s tveganji, na način kot določa ta zakon.
79. Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se zadevne države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.
80. Referenčno zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s 44. členom tega zakona in se na njegovo dokumentacijo sklicujejo drugi predlagatelji ob upoštevanju 59. člena tega zakona.
81. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v humani medicini je neželen učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta.
82. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je neželen učinek zdravila, ki povzroči pogin, neposredno življenjsko ogroženost, izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo, okvaro ob rojstvu, ali povzroči trajne ali dolgotrajnejše bolezenske znake pri obravnavanih živalih.

83. Serija zdravila je določena količina zdravila s pričakovano homogenostjo, ki je proizvedena v okviru enega procesa oziroma zaporedja procesov in je identificirana z jasno opredeljeno kombinacijo znakov, ki so številke ali črke. Vključuje vse enote farmacevtske oblike, ki so proizvedene iz iste začetne količine snovi in so bile vključene v isto zaporedje proizvodnih procesov ali isti proces sterilizacije. V primeru neprekinjenega procesa proizvodnje vsebuje vse enote, proizvedene v določenem časovnem obdobju.
84. Sistem farmakovigilance je sistem spremljanja in poročanja, ki ga upravljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice Evropske unije za izpolnjevanje nalog in odgovornosti na podlagi tega zakona in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil.
85. Sistem hitrega obveščanja je komunikacijski sistem organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije in Evropske unije, vzpostavljen z namenom takojšnjega medsebojnega in po potrebi širšega obveščanja o nastalem novem tveganju za javno zdravje, povezanim z varnostjo ali kakovostjo zdravila, ter z namenom zmanjševanja tega tveganja.
86. Sistem obvladovanja tveganj je sklop dejavnosti v sistemu farmakovigilance in ukrepov za ugotovitev, opredelitev, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z zdravilom, vključno z oceno učinkovitosti navedenih dejavnosti in ukrepov.
87. Sočutna uporaba je dajanje zdravila z novo učinkovino, ki predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo in je v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom oziroma v postopku kliničnega preskušanja zdravila, na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet, kot to določa 83. člen Uredbe 726/2004/ES.
88. Specializirana prodajalna za zdravila je prodajni objekt, kjer poslovni subjekt na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se na podlagi tega zakona izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.
89. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.
90. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja zdravila.
91. Stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.
92. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je vsaka študija o tem zdravilu, katere cilj je ugotovitev, opredelitev ali količinska določitev tveganja, ki potrjujejo varnostne lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj.
93. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje zdravila, ki se izvede v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, da bi se odkrila in raziskala morebitna tveganja glede varnosti zdravila.

94. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo rastlinskega izvora, katerega lastnosti je mogoče prepoznati na podlagi njegove tradicionalne uporabe in izpolnjuje pogoje, ki jih določata ta zakon in Direktiva 2001/83/ES.
95. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma EGP.
96. Tveganje, povezano z uporabo zdravila, je:
- vsako tveganje za nastanek neželenih učinkov na okolje ali
 - vsako tveganje za zdravje pacienta oziroma živali ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila.
97. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.
98. Uradna kontrola kakovosti zdravila je ugotavljanje kakovosti zdravila, v skladu z dovoljenjem za promet oziroma z določbami tega zakona, ki vključuje analizo preskušanje zdravila ali preverjanje istovetnosti označevanja in navodila za uporabo ali oboje.
99. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil ter je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON).
100. Uvoz zdravila je promet zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, ki ga lahko opravljajo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza. Uvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.
101. Veletrgovec z zdravili je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP opravlja dejavnost prometa z zdravili na debelo, z namenom ali brez namena pridobivanja dobička.
102. Vmesni izdelek je delno obdelan material, ki se mora obdelati z nadaljnjimi postopki preden postane polizdelek.
103. Vnos zdravila je promet zdravila na debelo iz druge države članice Evropske unije v Republiko Slovenijo. Vnos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja drugih držav članic Evropske unije na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.
104. Zaščitni element je podatek na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki trgovcem na debelo in pristojnim osebam za preskrbo z zdravili na drobno v lekarnah in specializiranih prodajalnah omogoča, da preverijo avtentičnost zdravila in identificirajo posamezno pakiranje.
105. Zadevna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranim postopku odloča o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem

oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila na podlagi poročila o oceni, ki ga je izdelala referenčna država članica Evropske unije.

106. Zdravila iz krvi ali plazme so industrijsko proizvedena zdravila, kot na primer zdravila, ki vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki in s predpisi, ki urejajo zdravila, proizvajajo za to dejavnost specializirani poslovni subjekti.
107. Zdravilna krmna mešanica oziroma medicirana krma je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi zdravilnih, preventivnih ali drugih lastnosti zdravil.
108. Zdravilo rastlinskega izvora je zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več pripravkov rastlinskega izvora, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več pripravki rastlinskega izvora.
109. Zdravilo sirota je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota v skladu s pogoji iz Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES.
110. Zdravilo za napredno zdravljenje je zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. členu Uredbe 1394/2007/ES.
111. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.
112. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.
113. Zunanja ovojnina zdravila je ovojina, v katero je vloženo zdravilo v stični ovojini.

105. člen **(pogoji za veletrgovce z zdravili)**

(1) Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri,
2. med strokovnjaki iz prejšnje točke določijo odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji,
3. razpolagajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo,
4. vodijo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij,
5. organizirajo delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse in

6. imajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi.
- (2) Če odgovorna oseba iz 2. točke prvega odstavka tega člena nima izobrazbe farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, mora imeti dodatna znanja iz uporabne fizike, splošne in anorganske kemije, organske kemije, analize kemije, farmacevtske kemije, vključno z analizo zdravil, splošne in uporabne medicinske biokemije, fiziologije, mikrobiologije, farmakologije, farmacevtske tehnologije, toksikologije in farmakognozije. Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj, o njih odgovorna oseba predloži ustrezna dokazila.
- (3) Veletrgovci z zdravili, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo in imajo sedež v drugi državi članici Evropske unije ter nameravajo to dejavnost opravljati v Republiki Sloveniji, lahko začnejo opravljati promet z zdravili na debelo, ko se priglasijo pri JAZMP po postopku, ki ga določi minister.
- (4) Podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek priglasitve veletrgovcev z zdravili iz prejšnjega odstavka ter obliko dovoljenja za promet z zdravili na debelo, določi minister.

153. člen **(uradni kontrolni laboratorij)**

- (1) Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (v nadaljnjem besedilu: EDQM), opravlja Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH), v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena tega zakona.
- (2) NLZOH mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 17025 ter se vključevati v medlaboratorijsko preverjanje usposobljenosti in periodične presoje sistema kakovosti, ki jih izvaja EDQM.

154. člen **(vrste uradnih kontrol)**

- (1) Vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila so:
- redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki se opravlja po uradni dolžnosti praviloma enkrat na pet let za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila, razen če JAZMP na podlagi ocene tveganja, ne določi drugače. Redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se opravlja po letnem programu, ki ga sprejme EMA v sodelovanju z EDQM,
 - izredna kontrola kakovosti zdravil, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila,
 - posebna kontrola kakovosti zdravil, ki jo pred dajanjem v promet zagotovijo imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno uporabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz prve, druge, tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona za vsako serijo cepiv, serumov in krvnih izdelkov človeškega izvora ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti,
 - kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP.
- (2) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil imetnik dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona zagotovi potrebno dokumentacijo in referenčne materiale v 30 dneh od prejema zahteve NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

155. člen **(izvid o kontroli kakovosti zdravila)**

(1) NLZOH o izvedeni kontroli kakovosti zdravil izda izvid o kontroli kakovosti zdravila in ga posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, imetniku dovoljenja za paralelni uvoz zdravila, imetniku začasnega dovoljenja za promet z zdravilom oziroma predlagatelju kontrole kakovosti zdravila in JAZMP.

(2) Stroške uradne kontrole kakovosti zdravil nosi:

- pri redni kontroli kakovosti zdravil, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom,
- pri izredni kontroli kakovosti zdravil za zdravila z dovoljenjem za promet, imetnik dovoljenja za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet pa imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom, če se izkaže, da je kakovost zdravila neustrezna. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost zdravila, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je dal zdravilo v promet. Če se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, se stroški izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije,
- pri posebni kontroli kakovosti zdravil, predlagatelj posebne kontrole kakovosti iz tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena,
- pri kontroli kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom, predlagatelj iz 43. člena oziroma 117. člena tega zakona.

(3) Podrobnejšo vsebino in roke uradne kontrole kakovosti zdravila, način vzorčenja in višino cen storitev iz prejšnjega člena določi minister.

206. člen

(začetek delovanja uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH in JAZMP začneta s postopkom za vključitev NLZOH v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najkasneje v roku enega meseca od dneva uveljavitve tega zakona.

(2) NLZOH začne izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija v skladu s tem zakonom po vključitvi v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najprej šest mesecev od uveljavitve tega zakona, vendar najkasneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(3) Do začetka izvajanja nalog iz prejšnjega odstavka naloge uradnega kontrolnega laboratorija izvaja JAZMP.

207. člen

(prostori, oprema in materiali uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

(2) Delavci JAZMP, ki so do začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v NLZOH v delovnem razmerju na JAZMP in izvajajo naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ostanejo v delovnem razmerju na JAZMP tako, da se jim ponudi drugo zaposlitev na JAZMP, ki ustreza enaki vrsti in stopnji izobrazbe, kot se je zahtevala za opravljanje dela, za katero so imeli delavci sklenjene pogodbe o zaposlitvi na dan pred dnevom, ko je NLZOH začel izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

208. člen
(prehodno obdobje za cene storitev uradne kontrole kakovosti zdravil)

Do prve objave cenika storitev uradne kontrole kakovosti zdravil na spletni strani NLZOH, NLZOH zaračunava te storitve po ceniku, ki je objavljen na spletni strani JAZMP na dan začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v skladu z drugim odstavkom 206. člena tega zakona.

Predlog zakonodajne iniciative je bil sprejet (31 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 20 jih je glasovalo za, 4 pa jih je bilo proti).

4., 4A., 5., 6. in 7. točka dnevnega reda:

- **Predlog zakona o spremembi Zakona o poslancih (ZPos-F) - skrajšani postopek, EPA 141-VII**

Predlog zakona je objavljen na spletni strani Državnega zbora v Poročevalcu z dne 7. 11. 2014 in so ga državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Predlog zakona je obravnavala Komisija za državno ureditev. Poročilo komisije k predlogu zakona in predlog mnenja Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

- **Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Vladi Republike Slovenije (ZVRS-I) - skrajšani postopek, EPA 34 - VII * RAZŠIRITEV**

Predlog zakona je objavljen v Poročevalcu Državnega zbora dne 2. 9. 2014 in so ga državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti 8. 12. 2014. Mnenje Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora in amandmaje Poslanske skupine ZaAB so prav tako prejeli po elektronski pošti 8. 12. 2014.

Predlog zakona je obravnavala Komisija za državno ureditev. Mnenje komisije so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti 8. 12. 2014. Predlog mnenja Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 9.12.2014.

- **Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o volitvah predsednika Republike Slovenije (ZVPR-A) - skrajšani postopek, EPA 140-VII**

in

- **Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Državnem svetu Republike Slovenije (ZDSve-B) - skrajšani postopek, EPA 143-VII**

Predloga zakonov sta objavljena na spletni strani Državnega zbora v Poročevalcu z dne 7. 11. 2014 in sta ju državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Predloga zakonov je obravnavala Komisija za državno ureditev. Poročilo komisije k predlogoma zakonov in predloga mnenj Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

- **Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (ZL-V) - skrajšani postopek, EPA 145-VII**

Predlog zakona je objavljen na spletni strani Državnega zbora v Poročevalcu z dne 10. 11. 2014 in so ga državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Predlog zakona je obravnavala Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj. Poročilo komisije k predlogu zakona so prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Stališče Združenja občin Slovenije in stališče Skupnosti občin Slovenije do predloga zakona se so tako prejeli po elektronski pošti s sklicem. Predlog mnenja Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

* * *

Glede na vsebinsko podobno materijo, ki jo obravnavajo predlogi zakonov, je predsednik predlagal, da se opravi predstavitev in razprava o predlogih zakonov skupaj, glasovanje o predlogu mnenj k predlaganim zakonom pa ločeno.

Poslanec Državnega zbora Jani Möderndorfer je predstavil predloge zakona.

Besedo je imel Boris Koprivnikar, minister za javno upravo.

Poročevalec Komisije za državno ureditev predsednik komisije Rajko Fajt je podal stališče komisije.

Poročevalec Komisije za lokalno samoupravo in regionalni razvoj predsednik komisije Jernej Verbič je podal stališče komisije.

Razpravljali so Milan Ozimič, Igor Antauer, Branko Šumenjak, dr. Zoran Božič, Drago Ščernjavič, dr. Janvit Golob, mag. Marija Lah, mag. Stojan Binder, Igor Antauer (replika), Branko Šumenjak (replika), Miloš Pohole, Bojan Kontič, Milan Lukić, Janko Požeznik, dr. Janvit Golob (replika).

Na dileme iz razprave je odgovoril Jani Möderndorfer poslanec Državnega zbora.

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja Državnega sveta k Predlogu zakona o spremembi Zakona o poslancih

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembi Zakona o poslancih (ZPos-F) - skrajšani postopek

Državni svet **podpira** Predlog zakona o spremembi Zakona o poslancih (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem.

Predlog zakona je bil vložen kot odgovor na vprašanje ali javni funkcionarji, ki so v kazenskih postopkih ali pa so pravnomočno obsojeni lahko opravljajo svoje funkcije ali ne in se nanaša na pogoje za opravljanje funkcije poslanca.

Predlagatelj je izpostavil, da je v prejšnjem mandatu Državnega zbora stranka Državljanska lista vložila podoben paket zakonodaje, znan pod imenom »Mr. Muscolo«, ki je urejal isto vprašanje. Vendar je med obema predlogoma bistvena razlika, saj je bilo v paketu »Mr. Muscolo« predlagano, da posameznik ne more biti funkcionar, če je bil pravnomočno

obtožen. Takrat je Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora ugotovila, da bi šlo za preoster ukrep, saj bi posameznik lahko izgubil funkcijo, pri čemer mu kaznivo dejanje sploh še ni bilo dokazano. Na podlagi takratnih razprav je v predlogu zakona zato predlagano, da funkcije poslanca ne more opravljati posameznik, ki je pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora. Gre torej za dokazano kaznivo dejanje in zato posameznik ne more opravljati svoje funkcije. Predlagatelj je državne svetnike opozoril, da pa bo treba spremeniti tudi Zakon o volitvah v Državni zbor, ki bo opredelil, kdo lahko kandidira za poslanca in določil pogoj, da posameznik ne more kandidirati, če je pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora. Za obravnavo predloga zakona je pomembno tudi dejstvo, da so v zakonodajno proceduro vloženi še predlogi zakonov, katerih namen je izenačitev pogojev za nastop in opravljanje funkcije tudi drugih javnih funkcionarjev (predsednik republike, državni svetniki, župani in občinski svetniki, predsednik vlade, ministri in državni sekretarji).

Državni svet se je seznanil s predlogom zakona in ga podprl. Državni svetniki so izrazili obžalovanje, da predloga zakona ni vložila Vlada Republike Slovenije, saj bi imel večjo možnost za sprejem v Državnem zboru. Državni svet tudi meni, da so spremembe zakonodaje glede pogojev za opravljanje funkcij nujne, saj bodo zvišale etične standarde v družbi in posledično morda povečale temeljno zaupanje državljanov v pravno državo in v izvršno oblast oziroma v politiko. Poudarili so, da je odgovornost za pripravo zakonodaje in izboljšanje stanja v političnem prostoru tako na strani koalicije kot tudi opozicije.

Državni svet je podprl rešitev, da velja standard pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora za opravljanje funkcije poslanca, saj to ne more biti ustavno sporno, kot so bile rešitve, ki so bile predlagane v paketu »Mr. Muscolo«.

Državni svet je opozoril na različne sodne prakse, ko so lahko posamezniki na različnih sodiščih v podobnih primerih obsojeni na različne kazni in zato v neenakopravnem položaju za kandidiranje na mesta funkcionarjev. Strinjali so se, da to ni predmet predloga zakona in gre za pristojnost sodne veje oblasti.

Predlagatelj s predlogom zakona in z vsemi hkrati vloženimi predlogi zakonov za druge funkcionarje (župani in občinski svetniki, predsednik republike, državni svetniki, predsednik vlade, ministri in državni sekretarji) zaostruje pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije po celotni vertikali. Državni svet je zato zanimalo, zakaj niso predlagane tudi spremembe za kandidiranje v Evropski parlament. Predlagatelj je pojasnil, da Pogodba Evropske unije jasno postavlja pogoje in tisti trenutek, ko imamo rešitve zapisane za druga funkcionarska mesta, se to smiselno uporablja tudi za kandidate za evropske poslance.

Državni svet je ponovno opozoril na že večkrat izraženo stališče, da bi morali zakonodajni postopki teči po rednih poteh, ki omogočajo javno razpravo in udeležbo strokovne javnosti pri pripravi zakonodaje in brez zaostrenih časovnih rokov.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Rajko Fajt.

Predlog mnenja NI NIL SPREJET (34 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 14 jih je glasovalo za, 17 pa jih je bilo proti).

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja Državnega sveta k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Vladi Republike Slovenije (ZVRS-I)

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o Vladi Republike Slovenije (ZVRS-I) - skrajšani postopek

Državni svet **podpira** Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o Vladi Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem.

Predlog zakona je bil vložen kot odgovor na vprašanje, ali javni funkcionarji, ki so v kazenskih postopkih, ali pa so pravnomočno obsojeni, lahko opravljajo svoje funkcije ali ne, in se nanaša na pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije predsednika vlade, ministrov in državnih sekretarjev. Predlagatelj je opozoril, da je v prejšnjem mandatu Državnega zbora stranka Državljanska lista vložila podoben paket zakonodaje, znan pod imenom »Mr. Muscolo«, ki je urejal isto vprašanje. Vendar je med obema predlogoma bistvena razlika, saj je bilo v paketu »Mr. Muscolo« predlagano, da posameznik ne more biti funkcionar, če je bil pravnomočno obtožen. Takrat je Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora ugotovila, da bi šlo za prehudo omejitev, saj bi posameznik lahko izgubil funkcijo, pri čemer mu kaznivo dejanje sploh še ni bilo dokazano. Na podlagi takratnih razprav je v predlogu zakona zato zdaj predlagano, da funkcije predsednika vlade, ministrov in državnih funkcionarjev ne more opravljati posameznik, ki je pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora. Gre torej za storitev dokazanega kaznivega dejanja in zato posameznik ne more opravljati svoje funkcije. Državni svet se je seznanil tudi z mnenjem Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora. V zvezi s tem je predlagatelj predstavil vložena amandmaja, ki delno sledita pripombam Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora. Dodatno pa pripombe Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora rešujejo tudi predlogi zakonov, ki so prav tako v zakonodajni proceduri in namen katerih je izenačitev pogojev za nastop in opravljanje funkcije drugih javnih funkcionarjev (poslanci, državni svetniki, predsednik države, župani, občinski svetniki).

Državni svet se je seznanil s predlogom zakona in ga podprl. Državni svetniki so izrazili obžalovanje, da predloga zakona ni vložila Vlada Republike Slovenije, saj bi imel večjo možnost za sprejem v Državnem zboru. Državni svet meni, da so spremembe zakonodaje glede pogojev kandidiranja in opravljanja funkcij nujne, saj bodo zvišale etične standarde v družbi in posledično morda povečale temeljno zaupanje državljanov v pravno državo in v izvršno oblast oziroma v politiko. Poudarili so, da je odgovornost za pripravo zakonodaje in izboljšanje stanja v političnem prostoru tako na strani koalicije kot tudi opozicije.

Državni svet je podprl rešitev, da velja standard pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora za opravljanje funkcij predsednika vlade, ministrov in državnih sekretarjev, saj to ne more biti ustavno sporno, kot so bile rešitve, ki so bile predlagane v paketu »Mr. Muscolo«.

Državni svet je izpostavil dilemo v zvezi z uporabo besednih zvez, da *je nekdo bil* obsojen oziroma *je obsojen*, ki se pojavljata v 1. in 2. členu predloga zakona in kaj pomeni ta dilema za opravljanje funkcije oziroma kandidiranje na funkcijo. Predlagatelj se je strinjal, da se to vprašanje večkrat pojavi, vendar po njegovem mnenju te dileme v resnici ni. V našem zakonodajno-pravnem sistemu je jasno, da ko si obsojen in odslužiš kazen, se ta izbriše iz evidence in posameznik ni več obsojen in glede na predlog zakona lahko kandidira na posamezno funkcijo. Državni svetniki so opozorili tudi na različne sodne prakse sodišč, ko so lahko posamezniki na različnih sodiščih v podobnih primerih obsojeni na različne kazni in

zato v neenakopravnem položaju za kandidiranje na mesta funkcionarjev. Strinjali so se, da to ni predmet predloga zakona in gre za pristojnost sodne veje oblasti.

Predlagatelj s predlogom zakona in z vsemi naknadno vloženimi predlogi zakonov za druge funkcionarje zaostre pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcij po celotni vertikali. Državni svet je zato zanimalo, zakaj niso predlagane tudi spremembe za kandidiranje v Evropski parlament. Predlagatelj je pojasnil, da Pogodba Evropske unije jasno postavlja pogoje in tisti trenutek, ko imamo rešitve zapisane za druga funkcionarska mesta, se to smiselno uporablja tudi za kandidate za evropske poslane.

Državni svet je ponovno opozoril na že večkrat izraženo stališče, da bi morali zakonodajni postopki teči po rednih poteh, ki omogočajo javno razpravo in udeležbo strokovne javnosti pri pripravi zakonodaje in brez zaostrenih časovnih rokov.

Državni svet je predlagateljem predlagal, naj še enkrat preverijo vse pripombe Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora in vse vlozene amandmaje, če ti v celoti sledijo pripombam Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora in se tako izognejo morebitnim napakam, ki bi vodile v ponovne hitre spremembe zakonodaje. Še posebej je bilo izraženo opozorilo glede instituta ustavne obtožbe predsednika vlade, saj po mnenju Zakonodajno-pravne službe lahko prihaja do delnega prekrivanja postopkov.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Rajko Fajt.

Predlog mnenja NI BIL SPREJET (35 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 14 jih je glasovalo za, 17 pa jih je bilo proti).

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja Državnega sveta k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o volitvah predsednika Republike Slovenije (ZVPR-A)

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o volitvah predsednika republike (ZVRS-I) - skrajšani postopek

Državni svet **podpira** Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o volitvah predsednika republike (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem.

Predlog zakona je bil vložen kot odgovor na vprašanje ali javni funkcionarji, ki so v kazenskih postopkih ali pa so pravnomočno obsojeni, lahko opravljajo svoje funkcije ali ne in se nanaša na pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije predsednika republike.

Predlagatelj je opozoril, da je v prejšnjem mandatu Državnega zbora stranka Državljanska lista vložila podoben paket zakonodaje, znan pod imenom »Mr. Muscolo«, ki je urejal ista vprašanja. Vendar je med obema predlogoma bistvena razlika, saj je bilo v paketu »Mr. Muscolo« predlagano, da posameznik ne more biti funkcionar, če je bil pravnomočno obtožen. Takrat je Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora ugotovila, da bi šlo za

prehudo omejitev, saj bi posameznik lahko izgubil funkcijo, pri čemer mu kaznivo dejanje sploh še ni bilo dokazano. Na podlagi takratnih razprav je v predlogu zakona zato predlagano, da funkcije predsednika republike ne more opravljati posameznik, ki je pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora. Gre torej za storitev dokazanega kaznivega dejanja in zato posameznik ne more opravljati svoje funkcije. Zakon o volitvah predsednika republike doslej ni vseboval določb glede prenehanja mandata predsednika republike, zato se v predlog zakona dodaja novo poglavje, ki ureja razloge, pod katerimi preneha funkcija predsedniku republike, med drugim tudi v primeru pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora.

Za obravnavo predloga zakona je pomembno tudi dejstvo, da so v zakonodajno proceduro vloženi še predlogi zakonov, katerih namen je izenačitev pogojev za nastop in opravljanje funkcije tudi drugih javnih funkcionarjev (poslanci, državni svetniki, župani in občinski svetniki, predsednik vlade, ministri in državni sekretarji).

Državni svet se je seznanil s predlogom zakona in ga podprl. Državni svetniki so izrazili obžalovanje, da predloga zakona ni vložila Vlada Republike Slovenije, saj bi imel večjo možnost za sprejem v Državnem zboru. Državni svet meni, da so spremembe zakonodaje glede pogojev kandidiranja in opravljanja funkcij nujne, saj bodo zvišale etične standarde v družbi in posledično morda povečale temeljno zaupanje državljanov v pravno državo in v izvršno oblast oziroma v politiko. Poudarili so, da je odgovornost za pripravo zakonodaje in izboljšanje stanja v političnem prostoru tako na strani koalicije kot tudi opozicije.

Državni svet je podprl rešitev, da velja standard pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora za opravljanje funkcije predsednika republike, saj to ne more biti ustavno sporno, kot so bile rešitve, ki so bile predlagane v paketu »Mr. Muscolo«.

Državni svet je izpostavil dilemo v zvezi z uporabo besednih zvez, da *je nekdo bil* obsojen oziroma *je obsojen*, ki se pojavljata v 1. in 2. členu predloga zakona in kaj pomeni ta dilema za opravljanje funkcije oziroma kandidiranje na funkcijo. Predlagatelj se je strinjal, da se to vprašanje večkrat pojavi, vendar po njegovem mnenju te dileme v resnici ni. V našem zakonodajno-pravnem sistemu je jasno, da ko si obsojen in odslužiš kazen, se ta izbriše iz evidence in posameznik ni več obsojen in glede na predlog zakona lahko kandidira na posamezno funkcijo. Državni svetniki so opozorili tudi na različne sodne prakse sodišč, ko so lahko posamezniki na različnih sodiščih v podobnih primerih obsojeni na različne kazni in zato v neenakopravnem položaju za kandidiranje na mesta funkcionarjev. Strinjali so se, da to ni predmet predloga zakona in gre za pristojnost sodne veje oblasti.

Predlagatelj s predlogom zakona in z vsemi naknadno vloženimi predlogi zakonov za druge funkcionarje zaostre pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije po celotni vertikali. Državni svet je zato zanimalo, zakaj niso predlagane tudi spremembe za kandidiranje v Evropski parlament. Predlagatelj je pojasnil, da Pogodba Evropske unije jasno postavlja pogoje in tisti trenutek, ko imamo rešitve zapisane za druga funkcionarska mesta, se to smiselno uporablja tudi za kandidate za evropske poslance.

Državni svet je ponovno opozorila na že večkrat izraženo stališče, da bi morali zakonodajni postopki teči po rednih poteh, ki omogočajo javno razpravo in udeležbo strokovne javnosti pri pripravi zakonodaje in brez zaostrenih časovnih rokov.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Rajko Fajt.

Predlog mnenja NI BIL SPREJET (35 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 11 jih je glasovalo za, 16 pa jih je bilo proti).

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja Državnega sveta k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o Državnem svetu Republike Slovenije (ZDSve-B)

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o državnem svetu (ZDSve-B) - skrajšani postopek

Državni svet **podpira** Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o državnem svetu (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem.

Predlog zakona je bil vložen kot odgovor na vprašanje ali javni funkcionarji, ki so v kazenskih postopkih ali pa so pravnomočno obsojeni, lahko opravljajo svoje funkcije ali ne in se nanaša na pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije državnih svetnikov.

Predlagatelj je opozoril, da je v prejšnjem mandatu Državnega zbora stranka Državljska lista vložila podoben paket zakonodaje, znan pod imenom »Mr. Muscolo«, ki je urejal isto vprašanje, vendar je med obema predlogoma bistvena razlika, saj je bilo v paketu »Mr. Muscolo« predlagano, da posameznik ne more biti funkcionar, če je bil pravnomočno obtožen. Takrat je Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora ugotovila, da bi šlo za prehudo omejitev, saj bi posameznik lahko izgubil funkcijo, pri čemer mu kaznivo dejanje sploh še ni bilo dokazano. Na podlagi takratnih razprav je v predlogu zakona zato zdaj predlagano, da funkcijo državnega svetnika ne more opravljati posameznik, ki je pravnomočno obsojen na nepogojno kazen zapora. Gre torej za storitev dokazanega kaznivega dejanja in zato posameznik ne more opravljati svoje funkcije. Za obravnavo predloga zakona je pomembno tudi dejstvo, da so v zakonodajno proceduro vloženi še predlogi zakonov, katerih namen je izenačitev pogojev za nastop in opravljanje funkcije tudi drugih javnih funkcionarjev (poslanci, predsednik države, župani, občinski svetniki, predsednik vlade, ministri in državni sekretarji).

Državni svet se je seznanil s predlogom zakona in ga podprl. Državni svetniki so izrazili obžalovanje, da predloga zakona ni vložila Vlada Republike Slovenije, saj bi imel večjo možnost za sprejem v Državnem zboru. Državni svet meni, da so spremembe zakonodaje glede pogojev kandidiranja in opravljanja funkcij nujne, saj bodo zvišale etične standarde v družbi in posledično morda povečale temeljno zaupanje državljanov v pravno državo in v izvršno oblast oziroma v politiko. Poudarili so, da je odgovornost za pripravo zakonodaje in izboljšanje stanja v političnem prostoru tako na strani koalicije kot tudi opozicije.

Državni svet je podprl rešitev, da velja standard pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora za opravljanje funkcije državnega svetnika, saj to ne more biti ustavno sporno, kot so bile rešitve, ki so bile predlagane v paketu »Mr. Muscolo«.

Državni svet je izpostavil dilemo v zvezi z uporabo besednih zvez, da *je nekdo bil* obsojen oziroma *je obsojen*, ki se pojavljata v 1. in 2. členu predloga zakona in kaj pomeni ta dilema za opravljanje funkcije oziroma kandidiranje na funkcijo. Predlagatelj se je strinjal, da se to vprašanje večkrat pojavi, vendar po njegovem mnenju te dileme v resnici ni. V našem zakonodajno-pravnem sistemu je jasno, da ko si obsojen in odslužiš kazen, se ta izbriše iz evidence in posameznik ni več obsojen in glede na predlog zakona lahko kandidira na posamezno funkcijo. Državni svetniki so opozorili tudi na različne sodne prakse, ko so lahko posamezniki na različnih sodiščih v podobnih primerih obsojeni na različne kazni in zato v

neenakopravnem položaju za kandidiranje na mesta funkcionarjev. Strinjali so se, da to ni predmet predloga zakona in gre za pristojnost sodne veje oblasti.

Predlagatelj s predlogom zakona in z vloženimi predlogi zakonov za druge funkcionarje zastruje pogoje za kandidiranje in opravljanje funkcije po celotni vertikali. Državni svet je zato zanimalo, zakaj niso predlagane tudi spremembe za kandidiranje v Evropski parlament. Predlagatelj je pojasnil, da Pogodba Evropske unije jasno postavlja pogoje in tisti trenutek, ko imamo rešitve zapisane za druga funkcionarska mesta, se to smiselno uporablja tudi za kandidate za evropske poslance.

Državni svet je ponovno opozoril na že večkrat izraženo stališče, da bi morali zakonodajni postopki teči po rednih poteh, ki omogočajo javno razpravo in udeležbo strokovne javnosti pri pripravi zakonodaje in brez zaostrenih časovnih rokov.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Rajko Fajt.

Predlog mnenja NI BIL SPREJET (35 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 12 jih je glasovalo za, 15 pa jih je bilo proti).

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja Državnega sveta k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (ZL-J)

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (ZLV-J) – skrajšani postopek

Državni svet **ne podpira** Predloga zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lokalnih volitvah (v nadaljevanju: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj zakona).

S predlogom zakona se predlaga ostrejši pogoj za kandidiranje na lokalnih volitvah, in sicer posameznik, ki je bil s pravnomočno sodbo obsojen na nepogojno kazen zapora, ne bi mogel biti izvoljen za župana ali občinskega svetnika. Predlagana rešitev je del paketa zakonodajnih predlogov, s katerimi se predlaga izenačitev pogojev za kandidiranje oziroma opravljanje funkcije na državni in lokalni ravni (predsednik republike, predsednik vlade, ministri, državni sekretarji, poslanci Državnega zbora, člani Državnega sveta ter občinski svetniki in župani). Predlagatelj zakona je državne svetnice in državne svetnike seznanil, da predlog zakona in zakonski predlogi, ki omejujejo pasivno volilno pravico za državne funkcionarje, niso identični s paketom zakonov t. i. "Mr. Muscolo", saj so bili upoštevani vsi pomisleki Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora, ki jih je imela k prej omenjenemu paketu zakonov. Državni svet ugotavlja, da predlagatelj zakona glede predloga Skupnosti občin Slovenije, da bi moral zakon vsebovati tudi določilo, na podlagi katerega bi lahko na lokalnih volitvah kandidirali posamezniki po zakonski rehabilitaciji v skladu z Kazenskim

zakonikom, ocenjuje, da to določilo ni potrebno, saj pravni položaj obsojenca po prestani kazni in kazensko rehabilitacijo ter izbris obsodbe ureja Kazenski zakonik (KZ-1).

Državni svet poudarja, da je treba pogoje za kandidiranje za javne funkcionarje na lokalni in državni ravni celovito in istočasno zakonsko urediti.

Državne svetnice in državni svetniki se strinjajo s poostritvijo pogoja za kandidiranje na lokalnih (in državnih) volitvah oziroma prepovedjo kandidiranja posameznikom, ki so bili s pravnomočno sodbo obsojeni na nepogojno kazen zapora, vendar opozarjajo na predlagano dikcijo »ki je bil pravnomočno obsojen«, saj se lahko interpretira tudi tako, da se prepoveduje kandidiranje posameznikom, ki so kdajkoli bili pravnomočno obsojeni na nepogojno kazen zapora, čeprav so kazen že prestali. Po mnenju Državnega sveta bi se morala prepoved kandidiranja nanašati izključno na posameznike, ki so obsojeni in kazen še prestajajo, ne pa na posameznike, ki so bili v preteklosti pravnomočno obsojeni na zaporno kazen, vendar je bila zaporna kazen že prestana, odpuščena ali zastarana.

Nekateri državni svetniki tudi menijo, da bi morali prepovedati kandidiranje in opravljanje javnih funkcij vsem, ki so neracionalno gospodarili z javnimi sredstvi, pri čemer so podatki razvidni iz poročil Računskega sodišča ali Komisije za preprečevanje korupcije.

Ob predlaganem zakonskem omejevanju pasivne volilne pravice Državni svet meni, da bi bilo pomembneje zagotoviti, da bi sodišča v razumnem roku sprejemala kakovostne odločitve, ki ne bi padale na višjih sodiščih. To bi tudi okrepilo zaupanje ljudi v pravno državo in sistem poštenega in pravičnega sojenja.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Jernej Verbič.

Predlog mnenja je bil sprejet (35 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 24 jih je glasovalo za, 2 pa sta bila proti).

8. točka dnevnega reda:

- **Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lokalni samoupravi (ZLS-S) - skrajšani postopek, EPA 144-VII**

Predlog zakona je objavljen v Poročevalcu Državnega zbora dne 10. 11. 2014 in so ga državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Stališče Združenja občin Slovenije, stališče Skupnosti občin Slovenije in stališče Združenja Mestnih Občin Slovenije do predloga zakona so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Predlog zakona je obravnavala Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj. Poročilo komisije so prejeli po elektronski pošti s sklicem. Predlog mnenja Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 4. 12. 2014.

Poslanec Državnega zbora Jani Möderndorfer je predstavil predlog zakona.

Poročevalec Komisije za lokalno samoupravo in regionalni razvoj predsednik komisije Jernej Verbič je podal stališče komisije.

Predsednik je dal na glasovanje predlog mnenja:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi druge alineje prvega odstavka 97. člena Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97, 66/2000, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/2013), sprejel naslednje

M N E N J E

k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lokalni samoupravi (ZLS-S) – skrajšani postopek

Državni svet **ne podpira** Predloga zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o lokalni samoupravi (v nadaljevanju: predlog zakona), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila skupina poslancev s prvopodpisanim Janijem Möderndorferjem (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj zakona).

S predlogom zakona se predlaga zakonska ureditev odpoklica župana kot individualnega funkcionarja in nosilca izvršilne funkcije, ki je voljen po večinskem načelu. S tem se želi zagotoviti politično odgovornost županov volivcem, kar poznajo tudi v primerljivih pravnih ureditvah. Kot ugotavlja predlagatelj zakona, v primerljivih pravnih ureditvah ni enotne ureditve odpoklica županov, saj je pravna ureditev volitev županov po državah in tudi znotraj držav v okviru zveznih dežel ali pokrajin različna in temu primerno se razlikuje tudi ureditev instituta odpoklica župana. Skandinavske države instituta odpoklica župana ne poznajo, saj zaradi uveljavljenih moralno etičnih standardov posebne zakonske ureditve politične odgovornosti funkcionarjev ne potrebujejo. Poleg tega se, podobno kot za javne funkcionarje na državni ravni (predsednika republike, predsednika Vlade, ministre in državne sekretarje, poslance Državnega zbora, člane Državnega sveta), predlaga ostrejši pogoj za opravljanje funkcije župana ali občinskega svetnika, saj bi jim prenehal mandat, če so bili s pravnomočno sodbo obsojeni na nepogojno kazen zapora. Predlagatelj zakona je državne svetnice in državne svetnike seznanil, da skoraj nikjer v svetu ne poznajo ureditve, v kateri bi predstavnike ljudstva lahko odpoklicali, poznajo pa institut odpoklica individualnih funkcionarjev. Medtem ko slovenska pravna ureditev pozna ustavno obtožbo predsednika republike, predsednika vlade in ministrov, to ne velja za župane, ki jih pa lahko Državni zbor v skladu z 90. b in 90. c Zakona o lokalni samoupravi predčasno razreši. Državni svet ugotavlja, da predlagatelj zakona podpira predlog Združenja občin Slovenije, da se glasovanje o odpoklicu župana lahko izvede najprej po preteku dvanajstih mesecev od objave izida volitev v uradnem glasilu in najkasneje dvanajst mesecev pred potekom mandatne dobe, saj bi lahko zaradi trajanja postopka odpoklica v primeru prekratkih rokov že posegli v roke za redne občinske volitve in volilno kampanjo. V zvezi z opozorili, da bi lahko v manjših občinah hitro vložili pobudo za odpoklic župana, podprto s podpisi najmanj 2 % števila volivcev, predlagatelj zakona poudarja, da je prav zaradi tega določena zgornja in spodnja meja potrebnih glasov volivcev v občini, pri čemer dodaja, da so v manjših občinah župani izvoljeni tudi s sorazmerno manj glasovi volivcev. Pri predlagani ureditvi odpoklica župana je po mnenju predlagatelja zakona dodana varovalka, saj je odločitev volivcev za odpoklic župana sprejeta, če se glasovanja udeleži več kot 90 % števila volivcev, ki so glasovali v prvem krogu na zadnjih rednih županskih volitvah, in če za odpoklic glasuje večina volivcev, ki so veljavno glasovali.

Državni svet poudarja, da ne nasprotuje zakonski ureditvi instituta odpoklica župana, nasprotuje pa zgolj ureditvi odpoklica individualnega funkcionarja na lokalni ravni. Državni svet meni, da je treba vprašanje politične odgovornosti funkcionarjev urediti celovito in enovito ter hkrati za funkcionarje na državni (predsednik republike, poslanci, državni svetniki, predsednik vlade in ministri) in lokalni ravni (župani, občinski svetniki). Nekateri državni

svetniki ocenjujejo, da bi bilo treba urediti tudi možnost odpoklica vseh porabnikov javnih sredstev.

Državni svet meni, da zaradi nekaj primerov neetičnega in neodgovornega ravnanja županov ne moremo posploševati in prikazovati župane kot najmanj odgovorne in največje kriminalce oziroma krivce za sedanjo krizo. Državni svet odločno zavrača, da bi bili župani odgovorni za sedanje probleme, s katerimi se sooča država. Nezakonito in neetično ravnanje posameznih funkcionarjev na lokalni ravni ne more biti argument za parcialno urejanje odpoklica županov, ki delujejo v javnem interesu. Ob tem Državni svet opozarja, da že veljavna zakonska ureditev določa, kdaj županu in občinskemu svetu predčasno preneha mandat, pri čemer o razpustitvi občinskega sveta oziroma razrešitvi župana odloča Državni zbor na predlog Vlade.

Državni svet nadalje poudarja, da župan brez podpore volivk in volivcev ne more opravljati svoje funkcije. Poleg tega so občine v primerjavi z državo majhne in so župani praktično vsak dan pod nadzorom svojih občank in občanov. Prav tako jih nadzira Računsko sodišče in Komisija za preprečevanje korupcije. Dodatno Državni svet opozarja, da župan brez občinskega sveta kot najvišjega organa odločanja v občini ne more sprejeti nobene ključne odločitve (občinski proračun, občinski odloki in drugi akti, prostorski in drugi plani razvoja občine, odločanje o pridobitvi in odtujitvi občinskega premoženja, itd.), zato je nelogično, da bi uredili le odpoklic župana.

Predlog zakona sploh nima določenih vsebinskih kriterijev, kdaj se začne postopek za odpoklic župana, saj je vezan le na število podpisov volivcev, ki pa jih je glede na predlagane rešitve možno hitro zbrati (2 % števila volivcev, ki so glasovali v prvem krogu na zadnjih rednih volitvah za župana, vendar ne manj kot 15 volivcev in ne več kot 2500 volivcev v občini). Dejstvo je, da morajo funkcionarji, tako na državni kot lokalni ravni, sprejemati tudi odločitve, ki niso vsečne, kar pomeni, da bi lahko, še posebej v manjših občinah, hitro zbrali dovolj podpisov za vložitev pobude za sprožitev postopka za odpoklic župana. Državnemu svetu se zato postavlja vprašanje, kako bomo v tej državi sploh sprejemali težke in pomembne odločitve, in to v času, ko jih je treba sprejeti.

Državni svet tudi opozarja na pogoj glede zahteve za razpis glasovanja o odpoklicu župana (najmanj 20 % volivcev v občini, vendar ne manj kot 90 in ne več kot 10.000 volivcev v občini) ter pogoji, pod katerimi se župana lahko odpokliče (udeležba 90 % števila volivcev, ki so glasovali v prvem krogu na zadnjih rednih volitvah za župana, in če za odpoklic glasuje večina volivcev, ki so veljavno glasovali). Čeprav bi hitro zbrali podpise za vložitev pobude za sprožitev postopka, pa praktično na koncu ne bo mogoče odpoklicati nobenega župana. Državni svet meni, da moramo biti pri določanju pogojev za odpoklic previdni, saj se nam lahko zgodi, da se bomo v prihodnje soočali s pomanjkanjem kandidatov za občinske funkcije, ker nihče ne bo želel opravljati te funkcije zaradi stalnega pritiska z grožnjami po odpoklicu. Poleg tega lahko tak način urejanja odpoklica vpliva na »neodgovorno« odločanje ljudi na volitvah, saj se zavedajo, da ga lahko odpokličejo.

Ob predlagani zakonski ureditvi instituta odpoklica župana Državni svet tudi opozarja, da bi bilo pomembneje zagotoviti sojenje v razumnem roku in sprejemanje kakovostnih sodnih odločitev, ki ne bi padale na višjih sodiščih. To bi tudi okrepilo zaupanje ljudi v pravno državo in sistem poštenega in pravičnega sojenja. Če bi sodišča opravila svoje delo kakovostno in v razumnem roku, tudi ne bi bilo treba preverjati zaupanja in odgovornosti županov na referendumu.

Državni svet prav tako opozarja na sedanjo neenakopravno obravnavo županov in občinskih svetnikov na eni strani ter na drugi strani poslancev Državnega zbora in članov Državnega sveta v primeru pravnomočne obsodbe na nepogojno kazen zapora, daljšo od šestih mesecev. Medtem ko članu občinskega sveta, županu in podžupanu kot članu občinskega sveta skladno s 37. a členom Zakona o lokalni samoupravi preneha mandat z dnem, ko

občinski svet ugotovi, da so nastali razlogi za prenehanje mandata, pa imata Državni zbor in Državni svet tudi zakonsko možnost, da skleneta, da lahko poslanec Državnega zbora oziroma član Državnega sveta opravlja funkcijo in mu zato mandat ne preneha. Te anomalije ta predlog zakona oziroma paket zakonov, ki se nanaša na državne funkcionarje, ne odpravlja.

* * *

Za poročevalca je bil določen državni svetnik Jernej Verbič.

Predlog mnenja je bil sprejet (29 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 23 jih je glasovalo za, 2 pa sta bila proti).

9. točka dnevnega reda:

- **Pobuda državnega svetnika Alojza Kovšce za sprejem zahteve za oceno ustavnosti 153. in 154. člena Zakona o kazenskem postopku (ZKP, Uradni list RS, št. 32/12 - uradno prečiščeno besedilo in 47/13)**

Pobudo državnega svetnika Alojza Kovšce za sprejem zahteve za začetek postopka za oceno ustavnosti določil Zakona o kazenskem postopku so državne svetnice in sventiki prejeli po elektronski pošti s sklicem.

Predlog zahteve je obravnavala Komisija za državno ureditev. Poročilo komisije so prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014.

Predlog zahteve Državnega sveta so prejeli po elektronski pošti 9. 12. 2014.

Predlagatelj zahteve Alojz Kovšca je imel besedo.

Poročevalec Komisije za državno ureditev predsednik komisije Rajko Fajt je podal stališče komisije.

Predsednik je dal na glasovanje predlog zahteve za oceno ustavnosti:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji dne 10. 12. 2014 na podlagi tretje alineje prvega odstavka 23.a člena Zakona o Ustavnem sodišču (Uradni list RS, št. 64/07 - UPB1, 108/07 in 109/2012) sprejel

Z A H T E V O

za začetek postopka za oceno ustavnosti in zakonitosti Zakona o kazenskem postopku (ZKP, Uradni list RS, št. 32/12 - uradno prečiščeno besedilo in 47/13).

Državni svet Republike Slovenije (v nadaljevanju: Državni svet) predlaga, da Ustavno sodišče Republike Slovenije (v nadaljevanju: Ustavno sodišče):

- po opravljenem postopku odloči, da sta določbi Zakona o kazenskem postopku iz 153. in 154. člena v neskladju z 2., 22., 35., 37. in 38. členom Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06 in 47/13; v nadaljevanju: Ustava);
- da skladno s tem zaradi ugotovljene neskladnosti Zakona o kazenskem postopku naloži zakonodajalcu, da ugotovljene neustavnosti odpravi v določenem roku.

Obrazložitev

Prvi odstavek 153. člena ZKP določa, da mora policija po prenehanju uporabe ukrepov iz 149.a, 150., 151., 155. in 155.a člena tega zakona vse posnetke, sporočila in predmete, pridobljene z uporabo teh ukrepov, skupaj s poročilom, ki obsega povzetek zbranih dokazov, predati državnemu tožilcu. Drugi odstavek istega člena določa, da državni tožilec celotno gradivo, zbrano z ukrepi, ki jih je odredil preiskovalni sodnik, preda preiskovalnemu sodniku; ta pa preizkusi, ali so se ukrepi izvajali na način, kot so bili odobreni.

Prvi odstavek 154. člena ZKP določa, da podatke, sporočila, posnetke ali dokazila, pridobljene z uporabo ukrepov iz 149.a, prvega odstavka 149.b, 150., 151., 155., 155.a in 156. člena tega zakona, hrani sodišče, dokler se hrani kazenski spis oziroma do uničenja po drugem odstavku tega člena. Drugi odstavek nadalje določa, da če državni tožilec izjavi, da ne bo začel kazenskega pregona zoper osumljenca ali če v roku dveh let po koncu izvajanja ukrepov iz 149.a, prvega odstavka 149.b, 150., 151., 155., 155.a in 156. člena tega zakona ne poda takšne izjave, se gradivo iz prejšnjega odstavka pod nadzorstvom preiskovalnega sodnika uniči.

Navedena zakonska ureditev je v neskladju s pravico do zasebnosti, ki jo Ustava varuje tako v 35. kot tudi v 37. členu, pa tudi v neskladju s pravico do varstva osebnih podatkov iz 38. člena Ustave.

Ustavno sodišče je že v določbi U-I-25/95 pojasnilo, da Ustava tisti del zasebnosti, ki se nanaša na svobodo komuniciranja, varuje dvakrat: v 35. členu, kjer postavi pravilo, da ima vsakdo pravico do zasebnosti in da je zasebnost nedotakljiva, in še posebej v 37. členu, s katerim zagotavlja tajnost pisem in drugih občil. Pogoje za omejitev te pravice vsebuje drugi odstavek 37. člena Ustave.² V navedeni odločbi je Ustavno sodišče v zvezi s pravicama iz 35. in 37. člena Ustave postavilo naslednja načela:

Poseg v svobodo komuniciranja kot del človekove zasebnosti ni v nasprotju s 35. in 37. členom Ustave, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- da je poseg specifično opredeljen in določen v zakonu;
- da poseg s svojo odločbo dovoli sodišče;
- da je določno omejen čas izvajanja posega;
- da je poseg nujen za uvedbo ali potek kazenskega postopka ali za varnost države, upošteva pri presoji nujnosti tudi načelo sorazmernosti.

Temeljni pogoj, ki ga postavlja Ustava je, da **lahko omejitev tega dela človekove zasebnosti predpiše samo zakon. Ustava zakonodajalcu s tem izrecno nalaga, da mora vsako materijo posega v zasebnost ne le zakonsko urediti, ampak da mora to urediti določno in nedvoumno. Izključena mora biti vsaka možnost arbitrarnega odločanja državnega organa.** Kot je Ustavno sodišče že večkrat poudarilo v svojih odločbah, je določnost zakona (lex certa) praprva pravne države (2. člen Ustave) in bi veljala kot imperativni ustavni postulat celo, če v ustavi sploh ne bi bila izrecno omenjena.³

Pri prikritih preiskovalnih ukrepih (v nadaljevanju: PPU) posega v pravico do zasebnosti osebe, zoper katero se tak ukrep izvaja, ne predstavlja zgolj samo izvajanja zadevnega PPU, temveč tudi in predvsem nadaljnje ravnanje organov pregona z izsledki teh preiskovalnih ukrepov, njihovo uporabo v kazenskem postopku ter tudi sama hramba izsledkov po koncu

² Odločba št. U-I-25/95 z dne 27.11.1997, Uradni list RS, št. 5/98 in OdlUS VI, 158, 40. točka

³ Odločba št. U-I-25/95 z dne 27.11.1997, Uradni list RS, št. 5/98 in OdlUS VI, 158, 41. in 42. točka

izvajanja PPU. Ti izsledki, ki so pridobljeni na podlagi PPU, namreč predstavljajo osebne podatke. Ti pa uživajo varstvo v skladu z 38. členom Ustave.

Da ravnanje z izsledki PPU, predvsem tistimi, ki so pridobljeni z ukrepi, ki posegajo v komunikacijsko zasebnost, sodi v polje varstva pravice do zasebnosti, ki je varovana s 35. in tudi 38. členom Ustave, izhaja tudi iz ustaljene prakse Evropskega sodišča za človekove pravice (v nadaljevanju: ESČP). ESČP je v več odločbah, primeroma v zadevi *Weber in Saravia proti Nemčiji*, pojasnilo, da je v svoji sodni praksi v zvezi s PPU razvilo naslednja minimalna jamstva, ki morajo biti vzpostavljena v zakonih držav pogodbenic v izogib zlorabam pooblastil:

- narava kaznivega dejanja, ki ima lahko za posledico odredbo za izvedbo takšnega ukrepa;
- definicija kategorije odgovornih subjektov, ki se jim lahko prisluškuje;
- časovna omejenost telefonskega prisluškovanja;
- **postopek, ki mu je treba slediti pri obdelavi, ravnanju in shranjevanju takšnih podatkov;**
- varnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati, ko se ti podatki sporočajo drugim strankam;
- **okolščine, v katerih smejo oziroma morajo biti posnetki oziroma izsledki izbrisani oziroma nosilci uničeni.**⁴

⁴ Med drugim nr. Sodba ESČP o sprejemljivosti pritožbe, *Weber in Saravia proti Nemčiji* z dne 29. 6. 2006, par. 95. Iste principe je ESČP ponovilo tudi v sodbi *Liberty in drugi proti Združenemu kraljestvu* z dne 1. 7. 2008, v kateri se je izrecno sklicevalo na načela, ki jih je izpostavilo v zadevi *Weber in Saravia proti Nemčiji*. Glej par. 62 sodbe v zadevi *Liberty in drugi proti Združenemu kraljestvu*:

“More recently, in its admissibility decision in *Weber and Saravia*, cited above, §§ 93-95, the Court summarised its case-law on the requirement of legal “foreseeability” in this field as follows (and see also *Association for European Integration and Human Rights and Ekimzhiev*, cited above, §§ 75-77):

“93. foreseeability in the special context of secret measures of surveillance, such as the interception of communications, cannot mean that an individual should be able to foresee when the authorities are likely to intercept his communications so that he can adapt his conduct accordingly (see, *inter alia*, *Leander [v. Sweden]*, judgment of 26 August 1987, Series A no. 116], p. 23, § 51). However, especially where a power vested in the executive is exercised in secret, the risks of arbitrariness are evident (see, *inter alia*, *Malone*, cited above, p. 32, § 67; *Huvig*, cited above, pp. 54-55, § 29; and *Rotaru [v. Romania]* [GC], no. [28341/95](#), § 55, ECHR 2000-V). It is therefore essential to have clear, detailed rules on interception of telephone conversations, especially as the technology available for use is continually becoming more sophisticated (see *Kopp v. Switzerland*, judgment of 25 March 1998, *Reports* 1998-II, pp. 542-43, § 72, and *Valenzuela Contreras v. Spain*, judgment of 30 July 1998, *Reports* 1998-V, pp. 1924-25, § 46). The domestic law must be sufficiently clear in its terms to give citizens an adequate indication as to the circumstances in which and the conditions on which public authorities are empowered to resort to any such measures (see *Malone*, *ibid.*; *Kopp*, cited above, p. 541, § 64; *Huvig*, cited above, pp. 54-55, § 29; and *Valenzuela Contreras*, *ibid.*).

94. Moreover, since the implementation in practice of measures of secret surveillance of communications is not open to scrutiny by the individuals concerned or the public at large, it would be contrary to the rule of law for the legal discretion granted to the executive or to a judge to be expressed in terms of an unfettered power. Consequently, the law must indicate the scope

Posledično bi torej tudi ta materija posega v zasebnost morala biti urejena z zakonom, to pa določno in nedvoumno, tako da bi bila izključena vsaka možnost arbitrarnega odločanja državnega organa. ZKP pa tega vidika posega v zasebnost, do katerega prihaja v zvezi oziroma zaradi izvedenih PPU, ne ureja na ustavno skladen način, t. j. na način, ki bi zadostil zahtevi po določnosti in nedvoumnosti zakonske norme (*lex certa*). Posledično je ZKP v neskladju s 35., 37. in 38. členom Ustave.

Neustavnost določbe 153. člena ZKP se naprej kaže v tem, da ni določen rok, v katerem mora policija izsledke PPU predati državnemu tožilcu, in tudi ne, v kakšnem roku mora biti gradivo predano preiskovalnemu sodniku v preizkus po 153. členu ZKP. Navedena časovna nedoločnost je v neskladju z zgoraj navedenimi ustavnimi zahtevami po določnosti predpisov, ki urejajo posege v komunikacijsko zasebnost, vključno z ravnanjem z izsledki takšnih ukrepov.

Nadalje v drugem odstavku 153. člena ZKP ni določeno, kako je treba ravnati z izsledki PPU po opravljenem preizkusu s strani preiskovalnega sodnika: ali se to gradivo ali njegov del vrača organom odkrivanja in pregona kaznivih dejanj (t. j. policiji in državnemu tožilcu) oziroma ali je in če, komu in pod kakšnimi pogoji je dostopno. Tudi ta nedorečenost je iz enakih razlogov v neskladju z zgoraj predstavljenimi ustavnimi zahtevami po določnosti predpisov, ki urejajo posege v komunikacijsko zasebnost, vključno z ravnanjem z izsledki takšnih ukrepov.

Po aktualni ureditvi sme policija prepise in kopije gradiva, zbranega z PPU, hraniti in obdelovati, državno tožilstvo pa uporabljati nedoločen čas; nedoločeni so tudi način in namen ter krog upravičencev in drugi okviri, v katerih je mogoče dostopati do teh prepisov in kopij. Hramba in obdelovanje prepisov in kopij izsledkov nista omejena niti z zastaralnim rokom za pregon za kaznivo dejanje, zaradi katerega je bil PPU odrejen, temveč se navedeni predmeti lahko hranijo neomejeno dolgo oziroma vsaj do smrti osebe, zoper katero so se izvajali, saj bi hipotetično lahko prišli v poštev za dokazovanje očitkov kaznivih dejanj, ki s tistim, zaradi katerega je bilo npr. prisluškovanje odrejeno, nimajo nikakršne zveze.

Pravno nadziranje, ki bi bilo bolj skladno z varstvom človekovih pravic in temeljnih svoboščin - po katerem bi obstajala obveznost predati vse gradivo preiskovalnemu sodniku po prenehanju PPU, v praksi trenutno še ni sprejeto. To bi pomenilo, da organi odkrivanja in pregona ne bi bili upravičeni obdržati nobenih predmetov, ki bi izvirali iz izvedenih PPU, primeroma tudi ne prepisov, kopij, povzetkov ipd.

of any such discretion conferred on the competent authorities and the manner of its exercise with sufficient clarity to give the individual adequate protection against arbitrary interference (see, among other authorities, *Malone*, cited above, pp. 32-33, § 68; *Leander*, cited above, p. 23, § 51; and *Huvig*, cited above, pp. 54-55, § 29).

95. In its case-law on secret measures of surveillance, the Court has developed the following minimum safeguards that should be set out in statute law in order to avoid abuses of power: the nature of the offences which may give rise to an interception order; a definition of the categories of people liable to have their telephones tapped; a limit on the duration of telephone tapping; the procedure to be followed for examining, using and storing the data obtained; the precautions to be taken when communicating the data to other parties; and the circumstances in which recordings may or must be erased or the tapes destroyed (see, *inter alia*, *Huvig*, cited above, p. 56, § 34; *Amann*, cited above, § 76; *Valenzuela Contreras*, cited above, pp. 1924-25, § 46; and *Prado Bugallo v. Spain*, no. [58496/00](#), § 30, 18 February 2003)."

Primeri iz prakse razkrivajo nevarnost položaja, ki je v pravni državi nedopusten: namreč, da policija in morda državno tožilstvo razpolagata s prepisi in kopijami izsledkov PPU, odrejenimi zoper nedoločeno število ljudi, brez jasnega pregleda, kaj v zvezi z izvedenimi PPU se hrani, zakaj se hrani, koliko časa se bo hranilo ter ali in če, za kaj in v kakšnih okoliščinah se bo uporabilo.

Opisane nedoločnosti so v neskladju z načelom pravne države, zavarovane z 2. členom Ustave, prav tako pa omogočajo časovno nesorazmeren poseg v pravice iz 35., 37. in 38. člena Ustave. Nejasnosti glede tega, kaj in v kakšnem času ter za kakšen namen se bo uporabilo, pa omogočajo samovoljnost in arbitrarnost državne oblasti in s tem tudi kršitev pravic iz 22. člena Ustave.

Določba drugega odstavka 154. člena ZKP ureja situacijo, ko državni tožilec izjavi, da ne bo začel kazenskega pregona zoper osumljenca oziroma situacijo, če državni tožilec v roku dveh let po koncu izvajanja PPU, ki so v zakonu taksativno naštet, ne poda takšne izjave. Za ta primer zakon določa, da se gradivo, pridobljeno z uporabo PPU, to so podatki, posnetki ali dokazila, pod nadzorstvom preiskovalnega sodnika uniči.

Iz takšne določbe ZKP izhaja, da se gradivo, pridobljeno s PPU, ne uniči, če:

- državni tožilec v roku dveh let po koncu izvajanja PPU prične kazenski pregon zoper osumljenca oziroma
- državni tožilec v takšnem roku vsaj izjavi, da bo začel pregon zoper osumljenca.

Druga možnost je očitno nesprejemljiva z vidika ustavnih jamstev. Že gola izjava državnega tožilca, da bo zoper osumljenca začel pregon, ne more zadoščati za hrambo izsledkov PPU, upošteva ustavna jamstva. Skladno z določbami ZKP, ki urejajo kazenski pregon, taka izjava nima nobenega pravnega pomena ali učinkov. Od nje ne začne teči rok, v katerem mora državni tožilec začeti pregon; njena vsebina ne omejuje državnega tožilca pri odločitvi, za katero dejanje bo sprožil kazenski pregon; osumljenec z njo ni seznanjen in zoper njo ne more uveljavljati sodnega varstvo ali vlagati pravnih sredstev. Nedoločenost glede tega, kakšna bo usoda izsledkov PPU na podlagi takšne tožilčeve izjave, je v neskladju z načelom pravne države iz 2. člena Ustave ter s pravicami iz 35., 37. in 38. člena Ustave, nenazadnje pa tudi s pravico iz 22. člena Ustave, kolikor omogoča arbitrarno oziroma samovoljno odločanje državnega tožilca glede tega, ali in kdaj bo uporabil izsledke PPU zoper posameznika (ki ob tem za okoliščino, da je bil objekt izvajanja PPU, verjetno niti ne ve).

Na videz sprejemljivejša je videti prva možnost, ko državni tožilec dejansko začne pregon v roku dveh let po prenehanju izvajanja PPU. Vendar pa takšna ureditev ne ustreza zgoraj predstavljenim zahtevam, ki jih je Ustavno sodišče postavilo v odločbi U-I-25/95, ko je pojasnilo, da mora biti vsaka materija posega v zasebnost določno in nedvoumno urejena v zakonu in da mora biti izključena vsaka možnost arbitrarnega odločanja državnega organa.

Pri tem je predvsem pomembno (in ustavnopravno sporno) dejstvo, da ZKP ne ureja dovolj določno okoliščin, v katerih mora priti do uničenja izsledkov PPU, s tem pa v ZKP niso zagotovljeni učinkovito varstvo posameznikove zasebnosti kot tudi ne zadostna jamstva in varovalke pred arbitrarnim ravnanjem organov pregona.

ZKP namreč ne ureja ravnanja z izsledki PPU, ko državni tožilec v roku dveh let od konca izvajanja PPU zoper obdolženca zahteva preiskavo, poda obtožni predlog oziroma kako drugače začne kazenski pregon. Ker ZKP te situacije posebej ne normira, je v neskladju z Ustavo, konkretno v neskladju z 2., 35., 37 in 38. členom Ustave.

A contrario glede na ureditev iz 2. odstavka 154. člena ZKP je namreč mogoče sklepati, da v takšnem primeru, t. j. ko v roku iz drugega odstavka 154. člena ZKP tožilec poda izjavo o pregonu, ne pride do uničenja izsledkov PPU, temveč se **celotno** tako zbrano gradivo hrani dokler se hrani kazenski spis, kot to določa prvi odstavek 154. člena ZKP.

Pri PPU imamo opraviti s trajajočimi ukrepi, ti ukrepi pa morajo biti zaradi načela sorazmernosti časovno omejeni. Natančno določen in omejen mora biti tudi rok, v katerem se lahko tako zbrane podatke hrani in uporabi. Pri tem za učinkovito varstvo pravic iz 35., 37. in 38. člena Ustave nikakor **ne zadošča, da zakon zapoveduje uničenje izsledkov PPU po poteku dveh let od konca izvajanja PPU zgolj v primeru, ko državni tožilec v roku dveh let od konca izvajanja teh ukrepov izjavi, da ne bo začel kazenskega pregona zoper obdolženca.**

Treba je upoštevati, da gre pri PPU za izredno intenziven poseg v zasebnost posameznika, v času izvajanja teh ukrepov pa njegovi izvajalci zberejo in se seznanijo z izjemno velikim številom podatkov, informacij in drugih podrobnosti iz zasebnega življenja posameznika. Izsledki PPU tako zajemajo prav vsa polja posameznikovega zasebnega življenja, tudi njegovih najbolj intimnih in zaupnih delov življenja, glede katerih ima posameznik še posebej upravičeno pričakovanje, da bodo ostali skriti javnosti in tudi katerikoli tretjim osebam, za katere posameznik izrecno ne odloči drugače. Ustavno sodišče je tudi v odločbi U-I-25/95 poudarilo, da predvsem prisluškovanje zaupnemu pogovoru zadeva enega najožjih krogov splošne osebnostne pravice in hkrati pravice do zasebnosti.

Zakon bi moral zaradi zagotovitve učinkovitega varstva posameznikove pravice do zasebnosti, pravice do osebnega dostojanstva ter splošnega varstva osebnostnih pravic urediti tudi situacijo, ko državni tožilec v zakonskem roku začne kazenski pregon zoper obdolženca. Tudi v takšnem primeru se namreč v zvezi z ravnanjem z izsledki PPU po koncu izvajanja PPU odpirajo številna vprašanja, ki pa jih ZKP, kot navedeno, ne ureja oziroma vsaj ne v zadostni meri. Pri tem je treba upoštevati, da je podatke in izsledke, pridobljene z izvajanjem PPU, v grobem mogoče razdeliti na dve skupini:

- tiste, ki so povezani s kaznivim dejanjem, zaradi katerega je bil preiskovalni ukrep odrejen in bodo lahko državnemu tožilcu v nadaljevanju služili kot dokazna podlaga v kazenskem postopku zoper obdolženca;
- tiste, ki z očitanim kaznivim dejanjem niso povezani in tudi ne kažejo na kakšno drugo t. i. kataloško kaznivo dejanje, na katero je policija naletela med izvajanjem ukrepa v smislu tretjega odstavka 154. člena ZKP.

Ureditev, po kateri se lahko po poteku dveh let od konca izvajanja PPU hrani tudi tisti del izsledkov, ki z očitanim (ali katerikoli drugim) kaznivim dejanjem nima nikakršne zveze, ne zasleduje nobenega legitimnega cilja. Takšna ureditev, t. j. ureditev, ki jo v 154. členu določa tudi ZKP, je v neskladju s pravico do zasebnosti, ki je varovana s prej navedenimi ustavnimi določbami. Če namreč samo državno tožilstvo oziroma policisti ocenijo, da del izsledkov PPU nima nobene dokazne vrednosti in se zato v aktu, s katerim se zoper obdolženca začne kazenski pregon, sklicujejo le na del navedenih izsledkov, je z vidika posameznikove pravice do zasebnosti povsem arbitrarna in samovoljna ureditev, po kateri lahko organi pregona še naprej, vse do uničenja kazenskega spisa, hranijo celotno gradivo, zbrano s PPU.

Poleg tega mora biti tudi rok, v katerem lahko organi pregona ocenijo dokazno vrednost izsledkov PPU, t. j. rok, v katerem lahko organi pregona po koncu izvajanja PPU začnejo kazenski pregon zoper obdolženca, časovno omejen ter jasno in nedvoumno določen v zakonu. V nasprotnem primeru namreč zakonska ureditev ne vsebuje zadostnih varovalk in jamstev pred arbitrarnim in samovoljnim ravnanjem organov javnih oblasti. To pa je v neskladju s pravico do zasebnosti, ki je varovana s 35., 37. in 38. členom Ustave.

Tudi ESČP v svoji sodni praksi v zvezi s PPU poudarja, da morajo biti v zakonih držav pogodbenic vzpostavljena različna jamstva, ki so namenjena preprečevanju zlorabe pooblastil. Med temi jamstvi ESČP izrecno omenja tudi postopke, po katerih se morajo organi pregona in drugi pristojni oblastni organi ravnati pri obdelavi, ravnanju ter shranjevanju takšnih podatkov ter okoliščine, v katerih se mora oziroma se lahko izsledke PPU uniči.⁵

* * *

Državni svet je za svojega predstavnika v postopku pred Ustavnim sodiščem določil državnega svetnika Alojza Kovšco.

Predlagana zahteva je bila sprejeta (30 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 30 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

10. točka dnevnega reda:

- **Obravnava zaključkov posveta Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju**

Poročilo Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide s predlogi zaključkov so državne svetnice in svetniki prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014. Predlog sklepov Državnega sveta so prav tako prejeli po elektronski pošti 5. 12. 2014.

Poročevalka Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide mag. Darija Kuzmanič Korva je pojasnila stališče komisije.

Predsednik je dal na glasovanje predlog sklepov:

Državni svet Republike Slovenije je na 24. seji 10. 12. 2014, na podlagi 29. in 67. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10 in 6/14) ter na podlagi posveta z naslovom *Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju*, sprejel naslednje

S K L E P E:

Državni svet Republike Slovenije je 10. oktobra 2014, na pobudo državne svetnice mag. Darije Kuzmanič Korva, organiziral posvet z naslovom *Socialna varnost uporabnikov s težavami v duševnem zdravju*.

Posvet je predstavljal nadaljevanje in nadgradnjo posveta z naslovom Skrb za duševno zdravje – zagotavljanje stabilnosti sistema kot podlage za razvoj, ki ga je Državni svet organiziral 8. oktobra 2013.

Državni svet je s posvetom želel obeležiti svetovni dan duševnega zdravja 10. oktober in hkrati opozoriti na prepreke in izzive, s katerimi se soočajo osebe s težavami v duševnem zdravju v vsakdanjem življenju, ko skušajo uveljavljati svoje pravice do socialne varnosti, do dela, samostojnega in dostojnega življenja itd. Uvodni govorniki na posvetu, razpravljavci in ostali udeleženci posveta so iskali odgovore na vprašanje, kako zagotoviti spoštovanje pravic in ustrezne izhode sistema skrbi za osebe s težavami v duševnem zdravju, da lahko svoje živijo čim bolj polno.

⁵ Glej sodbo ESČP, Weber in Saravia proti Nemčijo z dne 29. 6. 2006, par. 94.

Posvet je povezovala državna svetnica mag. Darija Kuzmanič Korva, udeležence posveta pa sta ob začetku nagovorila predsednik Državnega sveta Mitja Bervar in državna sekretarka na Ministrstvu za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti Martina Vuk.

V uvodnem delu posveta so se različnih vidikov skrbi za osebe s težavami v duševnem zdravju v svojih predstavitvah dotaknili namestnik varuhinje človekovih pravic Tone Dolčič, koordinatorki obravnave v skupnosti Kristina Kos iz CSD Zagorje ob Savi in mag. Nataša Udovič iz CSD Ljubljana Moste Polje, Sonja Kotnik z Zavoda Republike Slovenije za zaposlovanje in direktorica ŠENTPRIMA - Zavod za svetovanje, usposabljanje in rehabilitacijo invalidov mag. Jana Ponikvar.

V razpravi so mnenja podale Ana Ivanišević Valetič iz ŠENT – Slovensko združenje za duševno zdravje, Nadja Čobal z Ministrstva za zdravje in Katja Čelič iz CSD Novo mesto.

Na podlagi predstavitev in razprave na posvetu so bili oblikovani naslednji s k l e p i :

I. SPLOŠNE UGOTOVITVE

1. Osebe s težavami v duševnem zdravju spadajo med najbolj izključene ranljive skupine prebivalstva, ne samo kar zadeva področja dela in zaposlovanja, ampak tudi z ekonomskega, socialnega in kulturnega vidika. Imajo slabši družbeni status, zaradi česar so bolj ranljive in negotove.
1. Stigmatizacija in posledična izključenost iz družbe sta še vedno izrazito prisotni, zato bi bilo treba okrepiti informiranje in ozaveščanje posameznikov in družbe ter osebam s težavami v duševnem zdravju zagotoviti pogoje za enakovredno vključevanje v družbo (pozitivna diskriminacija).
2. Nujna je širša družbena promocija duševnega zdravja, krepitev preventivnih programov ter storitev skupin za samopomoč.
3. Kljub številnim in dolgoletnim opozorilom glede kritičnih segmentov sistema (zaposlovanje, bivanjske razmere, financiranje storitev itd.), večjega napredka ni zaslediti, zato je treba aktivno poseči v mehanizme oblikovanja javne politike na tem področju in s tem omogočiti izboljšave sistema.
4. Trenutne ekonomske razmere in naraščajoča stopnja tveganja revščine povečujejo tveganje za duševne motnje, prav tako se zaznava porast števila oseb z dvojnimi diagnozami.
5. Starši otrok s težavami v duševnem zdravju nosijo veliko breme, zato jim je treba pri skrbi za otroke zagotoviti takojšnjo ustrezno pomoč.
6. Osebe z dolgotrajnimi težavami v duševnem zdravju oziroma duševnimi motnjami se velikokrat znajdejo v začaranem krogu. Težko konkurirajo na trgu dela, težje se socialno vključujejo in njihove stiske se poglobljajo. V veliko pomoč je lahko vključitev v obravnavo v skupnosti, pri čemer pomembno vlogo igrajo nevladne organizacije, vendar trenutna mreža pomoči ne zadošča, zato jo je treba s programi razširiti.
7. Namesto v deinstitucionalizacijo se sredstva še vedno usmerjajo v investicije v zavode in bolnišnice, skupnostna skrb je potisnjena na obrobje.
8. V praksi se velikokrat pojavljajo kršitve pojasnilne dolžnosti pristojnih organov, zato je treba zagotoviti ustrezno raven in kakovost komunikacije pristojnih institucij s svojci oseb z duševno motnjo (na primer v primerih želje po prisilni hospitalizaciji), saj bi to razrešilo marsikateri neželen zaplet ali težavo.
9. Brez sodelovanja celotne mreže (ministrstva, strokovne institucije, Fakulteta za socialno delo, Skupnost centrov za socialno delo, koordinatori v skupnosti, nevladne organizacije in laična javnost), katere naloga je skrbeti, da se posamezniki z ovirami ali manj-zmožnostmi lahko enakovredno vključujejo v življenje in delo v družbi, sistem ne more ustrezno delovati. Posamezni segmenti sistema se morajo med seboj ustrezno dopolnjevati in s tem omogočiti ponudbo celovitih storitev in pomoči uporabnikom sistema.

II. MREŽA PROGRAMOV IN STORITEV

1. V skupnosti ni na voljo mreže izvajalcev programov in storitev, ki bi uporabnikom ponujali enak dostop do storitev in bi vsem, ki potrebujejo pomoč, nudili celovito pomoč in podporo (kronično ogroženi zasavska in dolenjska regija).
2. Problem predstavlja geografsko prevelika oddaljenost programov in psihiatrične obravnave in neenak dostop do pomoči. Možna rešitev je okrepitev terenskega dela.
3. Nadgraditi je treba obstoječe programe in storitve, razvijati in vpeljati specializirane programe (na primer za dvojne diagnoze) in uporabnikom skupnostne skrbi omogočiti bivanje v domačem okolju (na primer pomoč na domu se ne razvija in nadgrajuje, prav tako še vedno ni dostopna povsod).
4. Še vedno ni na voljo ustreznih storitev in programov za osebe s težavami v duševnem zdravju, ki so žrtve nasilja.
5. Nujno je treba zagotoviti finančna sredstva za nadaljnje delovanje že obstoječe mreže programov in storitev (trenutno najbolj kritično v Beli Krajini, kjer se s 1. 1. 2015 napoveduje zaprtje enote dnevnega centra ŠENT Metlika, za severnoprimorsko regijo pa bi se moralo vzpostaviti mobilno pisarno za storitve in programe skupnostne skrbi).

III. SOCIALNI POLOŽAJ OSEB S TEŽAVAMI V DUŠEVNEM ZDRAVJU

1. Težave v duševnem zdravju so v tesni korelaciji s socialno ravniyo življenja oseb s težavami v duševnem zdravju in revščino. Zaradi neuspeha pri iskanju zaposlitve ali nezmožnosti za delo namreč velik delež oseb s težavami v duševnem zdravju živi v revščini, kar še dodatno slabša njihovo zdravstveno stanje.
2. V veliki meri so odvisni od socialnih transferjev in/ali pokojnine, ki večinoma predstavljajo nizke prihodke (trenutno DSP 269,20 evra, pokojnina od cca. 300–400 evrov), ki ne zadoščajo za osnovno preživetje, zato se njihove finančne stiske skuša reševati s pomočjo svojcev, nadomestil in dodatkov (najpogosteje urejanje statusa, ki omogoča pravico do varstvenega dodatka) ali prošnje za izredno denarno socialno pomoč.
3. Uporabniki niso zmožni plačevati najemnin in življenjskih stroškov, kar vodi v dolgove in posledično izvršbe ter blokade bančnih računov, deložacije, selitve iz večjih v manjša stanovanja, namestitve v stanovanjske skupine in socialno varstvene zavode (za tiste, ki potrebujejo 24-urno oskrbo). Ker nimajo denarja za hrano in obleko, se morajo pogosto obračati na Rdeči križ in Karitas, zato bi bilo treba razmisliti o celovitejši rešitvi dostopa do brezplačne prehrane.
4. Uporabniki skupnostne skrbi velikokrat niso sposobni sami gospodarno ravnati z denarjem, zato je nujno, da se jim pomaga z izdelavo finančnih načrtov in postavitvijo skrbnika za posebne primere.
5. Pri koriščenju razpoložljivih programov in storitev, obiskovanju institucij (zdravnikov, centrov za socialno delo, nevladnih organizacij, Rdečega križa), kritju stroškov osnovnih popravil v gospodinjstvih in pri selitvah, uporabnike omejujejo nezadostna finančna sredstva (na primer za kritje potnih stroškov).

IV. DELO KOORDINATORJEV OBRAVNAVE V SKUPNOSTI

Iz Poročila koordinacije obravnave v skupnosti od 2010 do 2013 izhaja:

1. Prisotnost koordinatorjev obravnave v skupnosti je pomembna in učinkovita, saj se na tak način uporabnike obravnava celovito in individualno. Koordinacija v skupnosti se je izkazala za bolj nujno pri osebah, ki so prvič hospitalizirane in potrebujejo pomoč pri reintegraciji v domače okolje, in pri osebah, ki nimajo razvite socialne mreže.
2. Število obravnav v skupnosti skozi leta narašča, povečuje se število izdelanih individualnih načrtov, veliko je primerov dobrih praks in uspešno zaključenih obravnav.

3. Uporabniki delo koordinatorjev v skupnosti ocenjujejo kot koristno in ga pozitivno sprejemajo, s strani koordinatorjev se čutijo slišane, imajo občutek, da je nekomu mar za njihovo zgodbo. Z njihovo pomočjo pridobijo informacije, ki jih razumejo in jim pomagajo.
4. V okviru multidisciplinarnih timov se še vedno pojavljajo težave z udeležbo psihiatrov na sestankih timov (predvsem zaradi njihove narave dela), v določenih regijah pa psihiatri v omenjenih timih še vedno ne želijo sodelovati.
5. Težave pri izvajanju nalog koordinatorjev:
 - a) So hkrati v vlogi zagovornikov, zastopnikov, načrtovalcev in izvajalcev načrtov, kar je zelo obremenjujoče.
 - b) Nimajo na voljo (dovolj) brezplačnih storitev, v katere bi lahko usmerjali uporabnike in ki bi omogočile celovito izvajanje načrtov (sprejemstvo, prevoz, pravna pomoč, pomoč pri gospodinskih opravilih, svetovanje, usmerjanje).
 - c) Ker v okviru centra za socialno delo ni na voljo službenega avtomobila, morajo za službene namene koordinatorji uporabljati lasten avto.
6. Delo koordinatorjev v prihodnje:
 - a) Želijo si postati pomembni deležniki na področju duševnega zdravja in pri nadgradnji javne socialne politike.
 - b) Trudili se bodo za realizacijo sprejetih sklepov, oblikovanih na regijskih posvetih koordinatorjev, ki so usmerjeni v večjo odzivnost lokalne politike ter izboljševanje splošne javne politike.

V. PODROČJE ZDRAVSTVA

1. Premalo se vlaga v preventivo in ohranjanje duševnega zdravja, preveč se poudarja bolezen.
2. Psihoterapija je trenutno v sistem javnega zdravstva izredno slabo vključena, saj jo lahko opravljajo zgolj psihiatri in klinični psihologi, medtem ko omogočanje razvoja kompetenc za pridobitev naziva psihoterapevta pri drugih poklicnih skupinah, na primer psihologih, ali priznavanje različnih izobrazbenih profilov kot podlag za pridobitev naziva psihoterapevta, ostaja zaprto in neurejeno.
3. Marsikateri uporabnik skupnostne skrbi nima urejenega obveznega ali dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja, zato marsikomu zdravstvene storitve sploh niso na voljo.
4. Predlogi za spremembe:
 - a) Zaradi čedalje večjih duševnih stisk ljudi je treba okrepiti mrežo psihiatrične in psihoterapevtske pomoči, omogočiti večjo dostopnost do omenjenih storitev v vseh regijah (trenutno je najbolj kritično stanje v dolenjski regiji) ter omogočiti lažji dostop do psihoterapevtskega zdravljenja na osnovi pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (dolge čakalne dobe).
 - b) Vzpostaviti je treba protokol sodelovanja s skupnostno psihiatrijo, katere programi bi se morali izvajati v skupnosti in ne v bolnišnicah.
 - c) Spodbuditi je treba intenzivnejše sodelovanje z osebnimi zdravniki in zagotoviti možnost obiskov psihiatrov na domu.
 - d) Zagotoviti je treba redno obveščanje koordinatorjev v skupnosti o odpustih uporabnikov iz psihiatričnih bolnišnic (v nekaterih regijah največ pobud za odpuste dajo centri za socialno delo, manjka pa pobud psihiatrije).
 - e) Udeležba psihiatrov na multidisciplinarnih timih naj bo osebna, ne pisna ali telefonska.
 - f) V sistem skupnostne skrbi naj se intenzivneje vključi tudi patronažno službo (na primer za razdeljevanje zdravil in ostalo zdravstveno podporo).
 - g) Uredi naj se doplačevanje zdravil in plačilo prispevka za dopolnilno zdravstveno zavarovanje, ki so ga trenutno osebe s težavami v duševnem zdravju, ki prejemajo denarno socialno pomoč, primorane plačati same.
 - h) Zagotoviti je treba bolj pogosto ambulantno pedopsihiatrično obravnavo in v okviru Zdravstvenega sveta čim prej sprejeti odločitev o vzpostavitvi varovanega

pedopsihiatričnega oddelka, saj so trenutno otroci, ki potrebujejo takšno zdravljenje, nameščeni skupaj z odraslimi, kar predstavlja hudo kršitev otrokovih pravic, na kar opozarja Varuh človekovih pravic.

- i) Zaradi porasta mlajših oseb z demenco (pod 65 let) bi bilo treba zagotoviti sodelovanje nevrologov pri obravnavi v skupnosti.

VI. BIVANJSKE RAZMERE OSEB S TEŽAVAMI V DUŠEVNEM ZDRAVJU

1. Osebe s težavami v duševnem zdravju imajo zelo redko možnost bivati v lastnem stanovanju. Najbolj pogosto bivajo s starši (mlajše osebe), v stanovanjskih skupinah, ki so zelo zasedene, ali v zavodski obliki bivanja, v najslabšem primeru so prisiljene v brezdomstvo.
2. Najem tržnega stanovanja je za osebe s težavami v duševnem zdravju zaradi povprečno prenizkih prihodkov skorajda neizvedljiv, hkrati za najem pogosto težko uveljavljajo pravico do subvencionirane najemnine, ker se veliko stanovanj oddaja na črno ali pa lastniki stanovanj slednjih ne želijo oddati osebi s težavami v duševnem zdravju.
3. Zaradi pomanjkanja ustreznih namestitev osebe s težavami v duševnem zdravju pogosto iščejo prostor v nastanitvenih centrih, katerih osnovni namen sicer ni dolgotrajno bivanje, hkrati pa za nastanitev v njih uporabniki niso upravičeni do subvencionirane najemnine, prav tako so stroški bivanja v njih bistveno višji kot v tržnih stanovanjih.
4. Programi (stanovanjske skupine, dnevni centri, svetovalne pisarne idr.) omogočajo, da osebe s težavami v duševnem zdravju ostajajo del skupnosti, zato bi bilo treba:
 - a) zagotoviti še več stanovanjskih skupin (tudi za osebe z dvojnimi diagnozami, mlade in tiste, ki potrebujejo vsaj 16-urno strokovno pomoč), več dnevnih centrov, neprofitnih stanovanj in nujnih bivalnih enot;
 - b) skrajšati čakalne dobe za pridobitev pravice do neprofitnega stanovanja (trenutno tudi več let);
 - c) z zagotovitvijo ustreznih izhodov in finančnih sredstev omogočiti, da bodo stanovanjske skupine, v skladu s svojim osnovnim namenom, res ostale prehodna oblika namestitve in ne dolgotrajna, kot je trenutno v praksi;
 - d) urediti enovit sistem doplačil občin za vključitev v stanovanjske skupine, saj zaradi odvisnosti od odločitev posamezne občine trenutno te storitve niso dostopne vsem na enak način (v Prekmurju, na Štajerskem in Primorskem se občine dobro odzivajo, medtem ko nevladne organizacije poročajo o težavah z Mestno občino Ljubljana);
 - e) urediti pravico do varstvenega dodatka za uporabnike, ki so vključeni v stanovanjske skupine (neustrezno je tolmačenje namestitve v stanovanjski skupini kot institucionalne oskrbe);
 - f) sistemsko urediti področje neprofitnih stanovanj.

VII. ZAPOSLOVANJE IN PROGRAMI AKTIVACIJE OSEB S TEŽAVAMI V DUŠEVNEM ZDRAVJU

1. Pravica do dela in zaposlitve je osnovna človekova pravica, ki mu omogoča vključenost v dnevno življenje in družbo, daje občutek identitete, krepi njegove družbene stike in zagotavlja obvezno aktivnost, zato moramo kot družba razvijati takšne procese, ki bodo omogočili vključevanje slehernega posameznika v različne oblike zaposlitve.
2. Položaj oseb s težavami na trgu dela ni dober. Uporabniki skupnostne skrbi imajo največkrat status brezposelne osebe in težko dobijo zaposlitev. Stopnja zaposlenosti oseb s težavami v duševnem zdravju, tako v Sloveniji kot tujini, ne presega 15 %, kot iskalci zaposlitve pa so osebe s težavami v duševnem zdravju »skrite« v evidencah dolgotrajno brezposelnih, težje zaposljivih in invalidov. Tudi če so zaposlene, ponavadi zasedajo slabše plačana delovna mesta ter delajo krajši delovni čas, tako da je njihova plača, kot osnovni vir prihodkov, pogosto nizka. Posledično so odvisne od ostalih denarnih prejemkov in pomoči države (najbolj pogosto denarna socialna pomoč).

3. Centri za socialno delo imajo pri osebah s težavami v duševnem zdravju, ki so začasno nezaposljive, pri izvrševanju dogovora o aktivnem reševanju njihove socialne problematike pogosto težave, ker nimajo na voljo ustrezne mreže nevladnih organizacij in programov, v katere bi lahko napotili uporabnike z namenom odstranitve socialnih ovir, ki jim onemogočajo iskanje in pridobitev zaposlitve.
4. Osebe s težavami v duševnem zdravju se lahko vključujejo v ukrepe aktivne politike zaposlovanja, pri čemer gre najbolj pogosto za razna izobraževanja, usposabljanja ali vključevanja v programe javnih del. Za slednja je treba zagotoviti možnost dolgotrajnejše vključitve oseb s težavami v duševnem zdravju, vsaj za 5 let.
5. Invalidi se še vedno soočajo s stigmami (stigmi »duševnega bolnika« pogosto sledi stigma »brezposelnega«) in delovno in socialno izključenostjo, ki sta posledici njihovih specifičnih težav, povezanih z življenjskim stilom in zdravstvenim stanjem (dejanska nezmožnost in ovire zaradi bolezni ali posledic zdravljenja, apatičnost, pomanjkanje samospoštovanja, socialna nespretnost, pomanjkanje motivacije, ponavljanje bolezni in daljše odsotnosti z dela). Težko se znajdejo v kompleksnem in zahtevnem sistemu iskanja zaposlitve, zelo težko pridobijo zaposlitev, še veliko težje jo ohranijo. Določene ovire, s katerimi se soočajo na trgu dela, so za številne invalide lahko prevelike, zato jih težko premagujejo.
6. Pri načrtovanju izvedbe programov aktivacije za osebe s težavami v duševnem zdravju se pogosto ne zagotovi sredstev, ki bi omogočila uporabniku, da se programov sploh lahko udeleži (npr. za potne stroške). Posledično bi bilo treba vsakemu posameznemu uporabniku nameniti poseben fond sredstev, ki bi mu omogočil aktivacijo in udeležbo na programih, saj so sredstva iz naslova pravic iz javnih sredstev v osnovi namenjena pokrivanju osnovnih življenjskih stroškov in ponavadi ne zadoščajo še za kritje dodatnih stroškov.
7. O zaposlovanju invalidov oziroma oseb s težavami v duševnem zdravju ne bi smeli govoriti zgolj zato, ker obstaja kvotni sistem ali zaradi omogočenih subvencij. Slednje namreč pogosto predstavlja zaposlitve na kratek rok, ki lahko posameznika demotivira ali je do njega celo diskriminatorno. Biti invalid ni poklic, zato bi morali slednjim zaposlitev zagotavljati na podlagi in v skladu z njihovimi spretnostmi, znanji in veščinami in ne zgolj na podlagi njihovega statusa invalida ali pripadnosti eni od ranljivih skupin prebivalstva.
8. Ugotovitve na področju zaposlitvene rehabilitacije, namenjene usposabljanju invalida za ustrezno delo, zaposlitvi, napredovanju ali spremembi poklicne kariere:
 - a) nujno je vzpostaviti sistemsko ureditev na področju zaposlitvene rehabilitacije, ker je še vedno na voljo premalo mest za vključevanje, zato se v določenih regijah na dejansko aktivacijo v okviru zaposlitvene rehabilitacije še vedno predolgo čaka (na primer v Ljubljani lahko tudi več kot leto in pol), pri čemer se v vmesnem času lahko že poslabša zdravstveno stanje uporabnika, slednji izgubi motivacijo itd.;
 - b) za invalide, ki se vključujejo v zaposlitveno rehabilitacijo, je značilno, da živijo v socialni izolaciji, da nimajo razvite socialne podporne mreže, da jim manjka socialnih spretnosti in veščin ter so posledično na nek način vdani v svojo usodo. Nimajo izoblikovanih poklicnih ciljev, prav tako niso vešči iskanja zaposlitve;
 - c) praksa kaže, da vključitev v zaposlitveno rehabilitacijo zagotavlja aktivacijo osebe s težavami v duševnem zdravju in ji omogoči premik z mrtve točke. Običajno imajo osebe pri tem realen uvid v svoje sposobnosti in omejitve in so pripravljene sprejemati strokovno pomoč tako s strani izvajalca zaposlitvene rehabilitacije, psihiatra, delodajalca kot Zavoda RS za zaposlovanje;
 - d) dobra praksa na področju zaposlitvene rehabilitacije pomeni, da se invalidu dejansko omogoči doseganje njegovega cilja, zaposlitev, boljši uvid v lastno situacijo in prepoznavanje lastnih kompetenc;
 - e) izkušnje iz prakse kažejo, da so osebe, ki so bile vključene v zaposlitveno rehabilitacijo in so po končanem programu dobile zaposlitev, veliko bolj zadovoljne z vsemi različnimi področji življenja in življenjem kot celoto (boljše splošno počutje, družinski odnosi, splošno zdravstveno in psihično stanje);

- f) kot pozitivno je zaznati širitev mreže delodajalcev iz običajnega delovnega okolja, ki omogočajo izvajanje storitev zaposlitvene rehabilitacije in tudi zaposlitve po končanem usposabljanju. Primeri dobrih praks oziroma pozitivne izkušnje delodajalcev po preseženem strahu in negotovosti lahko predstavljajo dobro promocijo za tovrstno zaposlovanje.
9. Uporabniki skupnostne skrbi se v programe socialne vključenosti, ki so namenjeni podpori in ohranjanju sposobnosti tistih, ki niso zaposljivi, vključujejo zgolj v manjši meri, kar se lahko pripiše:
- pomanjkanju ustreznih programov;
 - vštevanju nagrade za delo v obliki denarja v lastni dohodek kot občasni dohodek osebe, kar zmanjšuje možnost pridobitve denarne socialne pomoči ali
 - psihičnemu bremenu, ki ga takšna oblika aktivacije lahko predstavlja uporabniku in mu posledično samo še pogloblja duševno stisko.
10. Predlagani ukrepi za enakovredno vključevanje oseb s težavami v duševnem zdravju v družbeno in delovno okolje:
- a) spremeniti je treba pogled na invalidnost, in sicer se je ne bi smelo obravnavati kot nezmožnost za delo, ampak kot pravico do različnosti in drugačnosti, ki lahko hkrati predstavlja tudi priložnost;
 - b) vse programe in storitve je treba individualno prilagoditi potrebam in sposobnostim posameznika, kar naj bo osrednja točka sistema in mora imeti možnost izbire. K iskanju ustreznih rešitev je treba pristopiti od spodaj navzgor, kar pomeni, da je treba prepoznati, sprejeti in upoštevati njegove ovire in zmožnosti, ter mu nuditi dodatno podporo na področjih, na katerih ima težave (pomoč multidisciplinarnega strokovnega tima v sodelovanju s sistemom služb, ki se med seboj dopolnjujejo);
 - c) invalida je treba aktivno vključiti v vse faze procesa iskanja zaposlitve, mu ponuditi kakovostne storitve in zagotoviti ustrezne izhode iz sistema, in to ne samo glede zaposlitve, ampak tudi na splošno. Pomembno je, da se dosežejo cilji, ki so skladni z zmožnostmi, sposobnostmi in željami posameznika (četudi je to spoznanje, da ni zaposljiv, kar je lahko zanj odrešilno in edina prava rešitev);
 - d) prilagoditi je treba delovna mesta in delovne procese v običajnih delovnih okoljih in s tem omogočiti podlage za zvišanje števila oseb s težavami v duševnem zdravju, ki se zaposlujejo v običajnem delovnem okolju in ne samo v zaposlitvenih centrih in invalidskih podjetjih;
 - e) za zaposlitev je treba invalidom zagotoviti ustrezno plačilo, saj se jim tako omogoči dostojno, samostojno in kakovostno življenje, hkrati pa izboljša socialno varnost, duševno zdravje in socialni status. Dohodek od dela nudi svobodo in boljši nadzor nad življenjem zunaj dela ter ustvarja možnosti za vključevanje v prostočasne aktivnosti in s tem širjenje socialne mreže, pa tudi večje osebno zadovoljstvo;
 - f) pri iskanju rešitev za izboljšave obstoječih programov ali vzpostavitve novih programov za ranljive skupine prebivalstva je treba upoštevati, da je treba osebe s težavami v duševnem zdravju opolnomočiti, da bodo lahko bolj konkurenčni na trgu dela. Večina pripadnikov ranljivih skupin prebivalstva namreč ne zadosti zahtevam delodajalcev, ki pri iskanju delovne sile ocenjujejo določene splošne kompetence in specifična znanja, ki so nujna, da se določeno delo dobro opravi;
 - g) treba je zgostiti in okrepiti mrežo podpornih oblik zaposlitve in pri tem upoštevati različne potrebe oseb s težavami v duševnem zdravju ter razvijati posebne programe dostopnosti do zaposlitve;
 - h) ozavestiti in izobraziti je treba delodajalce, saj je pri njih še vedno v veliki meri prisoten strah pred rednim zaposlovanjem oseb s težavami v duševnem zdravju (stigma, predsodki, nezaupanje, strah pred ponovitvami bolezni). V primeru zaposlitve je treba zagotoviti stalno podporo tako invalidu kot delodajalcu. Podpora mora biti tako strokovna kot tehnična, dana ob pravem času in v pravi meri;
 - i) intenzivneje je treba razvijati socialno podjetništvo in vanj sistematično vključevati osebe s težavami v duševnem zdravju;

- j) slediti je treba ciljem uspešnosti izvajanja programov, kar je doseženo (še)le takrat, ko je na koncu človek dejansko vključen v družbo;
- k) informiranje, ozaveščanje ter dajanje pravice in priložnosti je za enakovredno vključevanje oseb s težavami v duševnem zdravju v družbo ključnega pomena;
- l) treba je zagotoviti več raznolikih programov socialne vključenosti (v Ljubljani trenutno zgolj trije), ki bi jih uporabniki lahko prepoznali kot primerne zanje.

VIII. PREDLOGI AKTIVNOSTI IN SPREMEMB NA PODROČJU ZAKONODAJE

1. Duševno zdravje naj se vključi med prioritete Ministrstva za zdravje in Vlade RS.
2. Resolucija o nacionalnem programu duševnega zdravja še vedno ni sprejeta, čeprav je v pripravi že od 2009. Tako strategija razvoja kot akcijski načrt varovanja duševnega zdravja še vedno ostajata nedorečena. Rok za sprejem omenjenih dokumentov je bil 30. 7. 2009.
3. V zvezi z Zakonom o duševnem zdravju bi bilo treba:
 - a) hitro sprejeti nekatere nujne posodobitve v skladu z napotki in priporočili Evropske unije, saj zakon trenutno na več mestih neživljenjsko ter pretirano podrobno administrativno in normativno ureja posamezne postopke;
 - b) vključiti že 2009 predvideno novelo zakona nazaj v delovni program Vlade RS, s čimer bi se omogočilo nadaljevanje že začelih postopkov priprave novele zakona in njen čimprejšnji sprejem;
 - c) vzpostaviti sistem odločanja o zadevah po Zakonu o duševnem zdravju, ki bi bil neodvisen od Zakona o nepravdnem postopku in odločitev sodišča, kar naj bi trenutno vplivalo na dolgotrajne postopke odločanja;
 - d) preučiti ustreznost ureditve 74. člena zakona, ki opredeljuje, da za osebo, ki ji je odvzeta poslovna sposobnost, privolitev za sprejem v varovani oddelek da njen zakoniti zastopnik;
 - e) natančneje doreči ali pa spremeniti institut nadzorovane obravnave, ki v praksi še ni popolnoma zaživel in je trenutno premalo razvita ter uporabljana. Vzrok je moč iskati tudi v tem, da je njena uporaba trenutno odvisna predvsem od odločitev stroke, saj se koordinatorja nadzorovane obravnave postavi po sklepu sodišča izključno na predlog psihiatrične bolnišnice, v kateri je koordinator zaposlen. Glede na to, da nadzorovana obravnava v primerjavi z bolnišničnim zdravljenjem brez privolitve pomeni manj omejevalen ukrep, bi se njeno uporabo moralo bolj spodbujati in jo kot ukrep uporabiti v vseh primerih, ko so zanj izpolnjeni pogoji;
 - f) poskrbeti za boljšo implementacijo instituta zastopnika pravic oseb na področju duševnega zdravja v domovih za starejše in posebnih socialnih zavodih, kjer njegova uporaba še ni povsem zaživel. V psihiatričnih bolnišnicah je kljub občasnim težavam stanje boljše.
4. V okviru Operativnega programa za izvajanje Evropske kohezijske politike v obdobju 2014–2020 so kot prednostna izpostavljena tudi področja, ki so v tesni povezavi s potrebami oseb s težavami v duševnem zdravju, in sicer socialna aktivacija in programi v tem oziru, deinstitutionalizacija, vlaganje v infrastrukturo, v povezavi s krepitvijo prvih dveh navedenih prioritete ter socialno podjetništvo. Zaradi velikega pomena omenjenih segmentov je v okviru izpostavljenih prioritete nujno zagotoviti čim bolj učinkovito porabo sredstev.

Predlagane sklepe je Državni svet sprejel (29 državnih svetnic in svetnikov je prijavilo prisotnost, 29 jih je glasovalo za, nihče pa ni bil proti).

- - -

Predsednik je zaključil 24. sejo Državnega sveta Republike Slovenije in se svetnicam in svetnikom ter vabljenim zahvalil za razpravo in sodelovanje.

Marjan Maučec, mag. posl. ved
sekretar

Mitja Bervar
predsednik