

ZZZS meni, da je določba v neskladju z Ustavo RS zaradi neskladnosti z zakonodajo s področja zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja, zbirk podatkov s področja zdravstvenega varstva in varstva osebnih podatkov.

Določba predvideva številne dodatne aktivnosti ZZZS, ki niso skladne s statusom in z dejavnostjo ZZZS, saj gre za **aktivnosti, ki ne sodijo v OZZ**. ZZZS je ustanovljen izključno za izvajanje OZZ. Zato ima tudi zakonsko in statutarno določen status nosilca in izvajalca OZZ. Kot nosilec OZZ je ZZZS pristojen in zadolžen za vse naloge na tem področju, ki jih določa ZZVZZ za območje Republike Slovenije. V tem okviru ima zakonsko dolžnost vodenja zbirk podatkov, vendar le na področju OZZ, kar je logična posledica njegove dejavnosti in statusa. ZZZS ima tako tudi pristojnost obdelave podatkov o izdanih zdravilih, vendar (logično in sistemsko pravno pravilno) le tistih, katerih plačilo je pravica iz OZZ. Pri zdravilih v izjemnih razmerah pa ne gre za zdravila, katerih plačilo je pravica iz OZZ, če niso ali ne bodo razvrščena na listo zdravil v skladu z merili in postopkom, določenim z ZZVZZ. Zato je določitev pristojnosti ZZZS za obdelovanje podatkov o zdravilih v izjemnih razmerah, katerih plačilo ni in ne more biti pravica iz OZZ, pravno nesistemska.

Določba je tudi **neskladna z zakonodajo, ki ureja zbirke podatkov o zdravilih**. Na podlagi **Zakona o zdravstveni dejavnosti**¹⁵ (v nadaljnjem besedilu: ZZDej) in **Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva**¹⁶ (v nadaljnjem besedilu: ZZPPZ) je za vodenje evidenc o zdravilih pristojen Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: IVZ) oziroma njegov pravni naslednik Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ). Ta kot javno službo opravlja tudi naloge vodenja in upravljanja zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva v skladu s posebnimi predpisi, v zvezi s tem načrtuje, koordinira razvoj in spremlja delovanje informacijskih sistemov, ki podpirajo zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov ter kazalnikov javnega zdravja ter nudi statistični in druge javno dostopne podatke s področja zdravstvenega varstva. Podatkih iz sedmega odstavka 141. člena predloga zakona so podatki s področja zdravstvenega varstva v širšem pomenu, in ne podatki o zdravilih iz sistema OZZ. Zato ne more biti naloga ZZZS kot nosilca OZZ, da obdeluje podatke o zdravilih v izrednih razmerah, katerih plačilo ni pravica iz OZZ na podlagi ZZVZZ, še manj, da bi jih obdeloval tudi glede nezavarovanih oseb.

Predlagana določba je **v neskladju z Ustavo RS tudi s stališča načela jasnosti in določnosti kot ene temeljnih prvin načela pravne države** (2. člen Ustave RS) in **s stališča ustavno zagotovljenega varstva osebnih podatkov** (38. člen Ustave RS).

Eno od načel pravne države je tudi zahteva, da so predpisi jasni in določni, tako da je mogoče nedvomno ugotoviti vsebino in namen določbe. Predlagana določba je s tega vidika popolnoma nedoločna in nerazumljiva v naslednjih delih:

- kateri osebni podatki iz evidenc ZZZS bi se uporabljali,
- katere podatke naj bi ZZZS uporabljal iz centralnega registra prebivalcev in centralnega registra podatkov pacientov,
- kateri register je "centralni register podatkov pacientov",
- kateri podatki bi se zbirali in za kakšen namen bi se zbirali,
- kaj bi se spremljalo in beležilo, saj ni jasno kaj pomeni potek vročanja,
- kaj pomeni generiranje podatkov o vročitvi zdravila,
- kateri so tisti podatki, ki določajo status posameznika,
- kaj pomeni beleženje, spremljanje in analiziranje vročenih zdravil, in
- katere so pooblaščenice institucije za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

¹⁵ Uradni list RS, št. 23/05 – uradni prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF in 14/13

¹⁶ Uradni list RS, št. 65/00

Iz tega vidika je določba v neskladju z Ustavo RS s stališča ustavno zajamčenega varstva osebnih podatkov (38. člen Ustave RS). Ta zagotavlja varstvo osebnih podatkov in pri tem prepoveduje uporabo osebnih podatkov v nasprotju z namenom njihovega zbiranja. Pri tem zahteva, da je v zakonu določeno tako samo zbiranje in obdelovanje, kot tudi namen uporabe, nadzor in varstvo tajnosti osebnih podatkov. Predlagana določba vsega navedenega ne opredeljuje. S tega vidika je določba tudi v nasprotju z **Zakonom o varstvu osebnih podatkov**¹⁷ (v nadaljnjem besedilu: ZVOP-1). Navedenih nejasnosti ni mogoče pojasniti niti na podlagi obrazložitve k določbi. V kolikor naj bi vse navedeno določal podzakonski akt (navodilo) ministra iz osmega odstavka, pa bi moral biti njegov predlog priložen predlogu zakona, kot sicer določa Resolucija o normativni dejavnosti¹⁸. S tega vidika sta sedmi in osmi odstavek nedoločna tudi glede samega obsega vodenja navedene evidence, saj bo šele z navodilom ministra določen način in potek vročanja teh zdravil končnim uporabnikom, priprava potrebnih evidenc za namen izvajanja analiz ter spremljanja učinkovitosti zaščitnih ukrepov, s katerimi se zagotovijo potrebna zdravila, ki spremljajo predpisovanje in vročanje zdravila končnim uporabnikom ter način spremljanja porabe oziroma vročanja zdravil.

Predlagana ureditev, da podatke v predvidenem obsegu obdeluje ZZZS, je še toliko manj utemeljena z vidika **namena obdelovanja navedenih podatkov**, to je z namenom analiz in spremljanja učinkovitosti zaščitnih ukrepov, kar sodi v pristojnost NIJZ.

Za določitev ZZZS kot zavezanca za obdelovanje navedenih podatkov ne obstaja utemeljen (vsebinski) razlog. To nesporno izhaja tako iz obrazložitve samega predloga zakona kot tudi iz odgovora MZ. V njem se predlagana ureditev obdelave podatkov o izdanih zdravilih v izjemnih razmerah utemeljuje z beleženjem in spremljanjem izdaje zdravil ob razglasitvi šeste stopnje pandemije z pandemskim virusom H1N1 v letu 2009, ko so bila pandemska zdravila (Tamiflu in Relenca) ter pandemska cepiva nabavljena iz proračunskih sredstev. ZZZS soglaša, da je z vidika varovanja javnega zdravja izjemnega pomena vodenje točnih in sprotnih podatkov o količini izdanih in razpoložljivih zdravil, da se lahko pravočasno zagotovi potrebne količine zdravil v dani situaciji. Prav tako soglaša, da je treba določiti način, ki bo omogočal hitro in učinkovito ukrepanje in zaščito prebivalstva na način, ki bo omogočal vodenje potrebnih evidenc o izdanih zdravilih in preprečil morebitne zlorabe, do katerih naj bi po zatrtjevanju Ministrstva za zdravje prišlo po letu 2006 z enim od pandemskih zdravil. Vendar ZZZS ne more soglašati s predlaganim načinom ureditve navedenega področja, to je s pravno nesistemskim prenosom finančnih obveznosti države iz proračunskih sredstev v breme sredstev OZZ in z določitvijo novih nalog ZZZS-ju glede vodenja evidenc, ki sodijo v pristojnost drugih, za to ustanovljenih institucij. Prav tako ni mogoče pritrditi obrazložitvi, da bi bil le s predlagano ureditvijo omogočen enakopraven dostop do zdravil v izjemnih razmerah. Dostop do zdravil v izjemnih razmerah ter z njimi povezanih zdravstvenih storitev predpisovanja in izdajanja, po mnenju ZZZS ne sme biti pogojen z virom financiranja ali z institucijo, ki vodi potrebne evidence.

Prav tako ne gre spregledati, da naj bi se navedena zdravila vročala ne le v lekarnah, temveč tudi na drugem mestu vročanja, za katera pa predlog zakona ne predvideva nikakršnega evidentiranja. S tega vidika necelovito ureja navedeno področje. Zato tudi ni mogoče pritrditi obrazložitvi predloga zakona, da bo zaradi navedene evidence za vse prebivalce Republike Slovenije zagotovljen ustrezen dostop do potrebnih zdravil.

ZZZS glede na navedeno predlaga, da se obdelovanje podatkov o zdravilih v izjemnih razmerah uredi na ustavnopravno določen in dopusten način ter v skladu z delitvijo pristojnosti med nosilci in izvajalci v sistemu zdravstvenega varstva tako, da se obveznost vodenja tovrstne evidence določi kot naloga NIJZ.

¹⁷ Uradni list RS, št. 94/07 – uradno prečiščeno besedilo

¹⁸ Uradni list RS, št. 95/09

K 142. členu (poslovna donacija zdravil in zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse)

Določba predvideva, da se bo donacija priglasila tako JAZMP kot ZZS, ki bosta informacijo o donaciji objavila na svojih spletnih straneh.

ZZS predlaga, da se določbo črta v delu, ki predvideva priglasitev donacije ZZS kot nosilcu OZZ in objavo informacije o tej donaciji na njegovi spletni stran, in obenem predlaga, da se določba spremeni na način, da JAZMP obvešča ZZS o priglasičenih donacijah zdravil, ki se plačujejo iz sredstev OZZ.

Iz odgovora MZ izhaja, da je namen objave informacije o donaciji na spletni strani ZZS vzpostavitev večje preglednosti glede stroškov za zdravila, ki se nabavljajo iz sredstev OZZ (na primer zdravil iz bolnišnične liste zdravil), s čemer bi preprečili, da bi bilo donirano zdravilo obračunano v breme OZZ. Namen objave informacije na spletni strani ZZS je torej dodaten nadzor nad plačilom zdravil s ciljem preprečitve plačila doniranih (brezplačnih) zdravil iz sredstev OZZ. ZZS soglaša z namenom, vendar ne soglaša z načinom, s katerim naj bi se dosegel ta namen. Pri tem meni, da predlagana ureditev očitno izhaja iz napačne predpostavke, saj predvideva, da bo izvajalec zdravstvene dejavnosti (na primer bolnišnica, ki ji je bilo donirano zdravilo, ki se sicer plačuje iz sredstev OZZ) ravnala v nasprotju z ZZZ, splošnim dogovorom in pogodbo, sklenjeno z ZZS, s tem ko bo ZZS-ju v breme sredstev OZZ obračunala tudi donirano (brezplačno) zdravilo.

Če naj bi se zaradi donacij zdravil vzpostavil dodaten nadzor prepovedi obračuna doniranih zdravil v breme sredstev OZZ, ZZS meni, da je tega mogoče doseči na bolj smotrni način, in sicer tako, da JAZMP (kateri se bodo donacije že sicer priglasile) obvešča ZZS o priglasičenih donacijah zdravil. S tem bi se zmanjšale tudi administrativne ovire tako na strani donatorjev kot na strani ZZS, saj bi odpadla potreba po dvakratni priglasičvi donacije s strani donatorjev (na JAZMP in ZZS) ter dvakratni objavi informacije o donaciji na spletni strani (JAZMP in ZZS).

Sama objava informacije o donaciji tudi sicer ne vodi k navedenemu namenu, saj ne preprečuje morebitnega nepravilnega ravnanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Kot je ZZS že pojasnil v predhodnih pripombah, lahko objava informacije o poslovni donaciji poleg tega pomeni vrsto oglaševanja donatorja, kar je sporno tudi z vidika brezplačnosti in brezpogojnosti donacij in tudi z vidika zakonskih določb o oglaševanju.

Prav tako priglasitev donacij predpostavlja poseben postopek, ki ga predlog zakona ne določa niti v njegovih osnovah, temveč njegovo določitev v celoti prepušča podzakonskemu aktu ministra iz šestega odstavka 143. člena predloga zakona. Glede na to, da predlog tega podzakonskega akta (v nasprotju z zahtevo Resolucije o normativni dejavnosti) ni priložen predlogu zakona, tako tudi ni znan dejanski obseg naloge, ki naj bi jo ZZS po novem izvajal. Prav tako na podlagi navedene določbe ni jasno, katera vprašanja se bodo s tem aktom uredila glede objav priglasičenih donacij. Slednje bo prav tako lahko vplivalo na obseg poslovanja in stroške ZZS, če bo ta še vedno (kljub nasprotovanju) zavezan k njihovi objavi na svoji spletni strani.

Nenazadnje je s stališča notranje skladnosti predloga zakona nejasna vsebinska povezanost predlagane ureditve 141. in 142. člena s 143. členom predloga zakona. Določbe so tudi sicer terminološko neuskkljene in v nekaterih delih pomenijo nepotrebno podvajanje vsebine.

K 144. členu (humanitarna pomoč v obliki zdravil)

Drugi odstavek 144. člena predloga zakona predvideva, da se iz sredstev OZZ krijejo stroški zdravstvenih storitev za zavarovane osebe v zvezi s predpisovanjem in izdajanjem zdravila, ki ga je Vlada Republike Slovenije prejela kot humanitarno pomoč in je namenjeno končnemu uporabniku, ki je posameznik in je namenjeno vročitvi posamezniku v lekarni oziroma na drugem mestu vročanja v skladu z navodilom iz osmega odstavka 141. člena tega zakona. Za nezavarovane osebe se bi ti stroški krili iz proračunskih sredstev.

ZZZS nasprotuje predlagani ureditvi, v kolikor se z njo na novo določa obveznost plačila iz sredstev OZZ za zdravstvene storitve v zvezi s predpisovanjem in izdajanjem zdravil v izjemnih razmerah, ki bi jih Republika Slovenija prejela kot humanitarno pomoč.

Iz prvega odstavka 144. člena predloga zakona namreč izhaja, da bi bila humanitarna pomoč v obliki zdravil dopustna le v primeru zdravil v izjemnih razmerah, kot to področje sicer ureja 141. člen predloga zakona¹⁹. ZZZS zato nasprotuje predlagani ureditvi iz smiselno enakih razlogov, kot jih je navedel v zvezi s prvim in šestim odstavkom 141. člena predloga zakona.

Pri tem ne gre spregledati, da se (za razliko od predlagane ureditve šestega odstavka 141. člena predloga zakona) v primeru humanitarne pomoči v obliki zdravil predvideva celo, da bi se iz sredstev OZZ navedene zdravstvene storitve plačevale ne glede na kraj izdaje teh zdravil, torej tako, če bodo izdana v lekarni kot tudi, če bo določeno drugo mesto vročanja, kar je prav tako v direktnem nasprotju s sistemom OZZ.

Glede na že obrazloženo pravno-sistemsko ureditev zaščitnih in intervencijskih ukrepov v izjemnih razmerah, mora tudi za ta istovrstna zdravila, ki bodo sicer predmet humanitarne pomoči Republiki Sloveniji, veljati enaka pravna ureditev kot za zdravila iz prvega odstavka 141. člena predloga zakona. Tudi zanje je treba zagotoviti plačilo vseh zdravstvenih in drugih storitev iz proračunskih sredstev ter izvedbo zaščitnega ukrepa izvesti v okviru nalog za to pristojnih državnih institucij (pristojnih ministrstev, Zavoda Republike Slovenije za blagovne rezerve, Uprave Republike Slovenije za zaščito in reševanje, NIJZ idr.).

Zato je tudi neutemeljeno navajanje v odgovoru MZ, da bi kritje zdravstvenih storitev iz proračunskih sredstev in ne iz sredstev OZZ pomenilo, da se zavarovanim osebam ne zagotovi tudi dostop do teh zdravil iz namensko zbranih sredstev zavarovanih oseb in da bi to pomenilo, da ZZZS nima namena s temi sredstvi ravnati tako, kot v dani situaciji zavarovane osebe najbolj potrebujejo. Nasprotno. ZZZS je enako pripombo za izključitve kritja zdravstvenih storitev v zvezi s temi zdravili iz sredstev OZZ podal prav z namenom, da se sredstva OZZ, zbrana s prispevki zavarovancev in drugih zavezancev, porabijo namensko, torej za zagotovitev pravic iz OZZ, in ne za kritje obveznosti države, ki jih je ta dolžna zagotoviti v okviru proračunskih sredstev. Prav ureditvi 141. in 144. člena predloga zakona temu nasprotujeta, saj predlagata obveznost plačila iz proračunskih sredstev na sredstva OZZ.

¹⁹ op. določbi 141. in 144. člena predloga zakona sicer terminološko nista povsem usklajeni

K 159. členu (cene zdravil, nižje od njihovih najvišjih dovoljenih cen in od njihovih izrednih višjih dovoljenih cen)

Prvi odstavek 159. člena predloga zakona določa t. i. dogovorne cene. Za razliko od veljavne ureditve bistveno širi krog subjektov, ki bi lahko sklepali dogovore z imetniki dovoljenja ali veletrgovci, in sicer tudi na:

- nosilce zdravstvenega zavarovanja, ki poravnava stroške izdanih zdravil,
- poslovne subjekte, ki izvajajo zdravstvene storitve za podporo zdravstvene oskrbe v programih socialnega varstva,
- Slovensko vojsko za namen podpore zdravstvene oskrbe njenih pripadnikov in
- nosilce sistemskih pristojnosti na področju javnega zdravja in državnih blagovnih rezerv.

S tega vidika je predlagana ureditev nedorečena. Na podlagi predloga zakona namreč ni mogoče ugotoviti, kako se bodo dogovorne cene, ki bi jih dogovorili ti subjekti, vključile v sistem zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja glede na veljavno zakonodajo (ZZVZZ, ZZDej, Zakon o lekarniški dejavnosti²⁰ idr.), ki opredeljuje njihov status. Prav tako ni mogoče razbrati, kako se bodo te dogovorne cene vključile v sistem kritja cen zdravil iz sredstev OZZ. Iz predloga zakona tudi ne izhaja namen širitve kroga teh subjektov.

Predlagana ureditev tudi ne zadosti načelu pravne varnosti, saj iz nje ne izhaja:

- določna opredelitev vseh subjektov. Tako ni jasno, ali so kot nosilec zdravstvenega zavarovanja, poleg ZZS kot nosilca OZZ, mišljene zavarovalnice, ki izvajajo prostovoljno zdravstveno zavarovanje ali le tiste, ki v okviru tega zavarovanja izvajajo dopolnilno zdravstveno zavarovanje; ali je mišljeno, da naj bi vsi nosilci zdravstvenih zavarovanj (torej OZZ in dopolnilnih zavarovanj) skupaj dogovarjali cene. Prav tako ni jasno, kateri so poslovni subjekti, ki izvajajo zdravstvene storitve za podporo zdravstvene oskrbe v programih socialnega varstva in kdo so nosilci sistemskih pristojnosti;
- zakaj se le pri nekaterih subjektih sklepanje dogovora pogojuje s financiranjem iz javnih sredstev;
- zakaj se posebej navajajo izvajalci lekarniške dejavnosti, ki so prav tako izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki je lahko financirana (tudi) iz javnih sredstev.

ZZS zato predlaga, da se 159. člen predloga zakona dopolni v navedeni smeri na način, ki bo ZZS omogočil oceno vpliva navedene določbe na sistem OZZ.

K 160. členu (obvezni popust)

S 160. členom predloga zakona se ureja dopustnost določitve obveznega popusta za zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev, kadar je to v javnem interesu za ohranitev vzdržnosti financiranja teh zdravil v primerih odsotnosti ali neustreznosti konkurence na trgu zdravil. Določitev obveznega popusta je predvidena za zdravila:

- ki niso na seznamu esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena predloga zakona,
- za katera ni sklenjen dogovor iz prvega odstavka 159. člena predloga zakona,
- ki niso na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo,
- ki nimajo določene izredne višje dovoljene cene.

²⁰ Uradni list RS, št. 36/04 – uradno prečiščeno besedilo

Iz same določbe izhaja, da naj bi se s predlagano ureditvijo zagotavljala vzdržnost financiranja zdravil iz javnih sredstev. Predlagana ureditev bo torej imela vpliv na celotno javno porabo, ne le na vzdržnost sistema OZZ, saj se iz javnih sredstev (ki niso sredstva OZZ) ne krijejo le zdravila, katerih plačilo je pravica iz OZZ.

ZZZS meni, da navedenega cilja ne bo mogoče zadovoljivo doseči glede na omejenost zdravil, ki jim bo obvezni popust sploh lahko določen. Ob upoštevanju zdravil, ki so izključena iz določitve obveznega popusta, med katera so uvrščena tudi zdravila z dogovorno ceno (torej tako zdravila, za katere dogovor sklepa ZZZS, kot tudi vsa zdravila, ki se naročajo na podlagi postopkov javnega naročanja), ZZZS ocenjuje, da bo le majhnemu številu zdravil dejansko mogoče določiti obvezni popust.

ZZZS zato ponovno opozarja na (ne)primernost in (ne)smiselnost predlagane ureditve. Predlagatelj se namreč ni vsebinsko opredelil do že predhodno danega opozorila ZZZS za ponovno proučitev predlagane ureditve, temveč ga je v odgovoru MZ zavrnil z utemeljitvijo, da gre le za priporočilo za razmislek brez konkretnega predloga spremembe določbe. V zvezi s tem je treba poudariti, da je zagotavljanje zakonodajne politike, ki izhaja iz ciljev zdravstvenega varstva, v pristojnosti Vlade Republike Slovenije in ne ZZZS, ki je v okviru svojih zakonskih in statutarne pristojnosti podal navedeni predlog za ponovno proučitev predlagane ureditve.

K 162. členu (obveznost uporabe veljavne cene)

Prvi odstavek določa, da poslovni subjekti, ki kupujejo in prodajajo oziroma izdajajo zdravila, uporabljajo veljavno ceno zdravila. Iz razlage same določbe izhaja, da ta ne vključuje niti poslovnih subjektov, ki le prodajajo ali le kupujejo zdravila, niti ZZZS kot plačnika zdravil iz sredstev OZZ. Enako velja v primeru šestega odstavka tega člena. Prav tako ni jasen pomen izraza "oziroma", ki se v predpisih praviloma ne bi smel uporabljati prav zaradi njegove pomenske nejasnosti. Določba je nedoločna tudi glede pomena izraza "uporabljajo". ZZZS zato predlaga, da se določba temu ustrezno spremeni.

Tretji, četrti in peti odstavek je mogoče tolmačiti na način, da lahko poslovni subjekt prodaja zdravilo pod veljavno ceno, čeprav o njej ne obvesti JAZMP, le da se v tem primeru ta nižja cena ne šteje za veljavno ceno. Posledično bi to pomenilo nepreglednost cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz teh sredstev. Prav tako te nižje, neprijavljene cene ne bi mogel upoštevati ZZZS pri plačilu zdravil iz sredstev OZZ, četudi bi bil o njej obveščen (npr. s strani posamezne lekarne, kateri bi prodajalec znižal ceno pod dogovorno, o kateri pa ne bi obvestil JAZMP). Na podlagi 23.c člena ZZVZZ lahko namreč ZZZS kot podlago plačila zdravil na recept, ki se krijejo iz sredstev OZZ, upošteva le veljavne cene, določene v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila in najvišje priznane vrednosti, ki jih določi ZZZS.

Določba **četrtga odstavka** je tudi neskladna z opredelitvijo poslovnih subjektov iz prvega odstavka, saj bi na njuni podlagi bilo moč zaključiti, da lahko znižano ceno določi tudi poslovni subjekt, ki le kupuje zdravila ali ki le izdaja zdravila, za kar ni najti zakonske podlage. Po drugi strani iz šestega odstavka istega člena izhaja, da gre za poslovne subjekte, ki prodajajo zdravila. ZZZS zato predlaga, da se določbe temu ustrezno spremenijo.

Določba **petega odstavka** je tudi nejasna glede zdravil, za katera je določena obveznost prodaje po veljavni znižani ceni. ZZS zato predlaga, da se določbo spremeni na način, da bo nesporno, ali naj bi obveznost veljala le za zdravila, ki so v konkretnem primeru dejansko financirana iz javnih sredstev (npr. zdravilo, predpisano na t. i. zeleni recept), ali tudi, če isto zdravilo v določenem primeru ne bo financirano iz javnih sredstev (npr. isto zdravilo, predpisano na t. i. "beli" – samoplačniški recept.).

Določba **šestega odstavka** je nejasna glede opredelitve izraza "stroškovno najugodnejša veljavna cena". Iz odgovora MZ sicer izhaja, da to pomeni najnižjo veljavno ceno zdravila, ki je priglašena na JAZMP, vendar sam predlog zakona tega ne določa. ZZS zato predlaga, da se izraz tudi zakonsko opredeli. Prav tako predlaga, da se zakonsko jasno določi, ali obveznost zaračunavanja stroškovno najugodnejše veljavne cene velja skupno za vse subjekte iz prve do pete alineje prvega odstavka 159. člena predloga zakona ali pa obveznost velja za vsakega od teh subjektov posebej, in se torej vsakemu subjektu zaračuna njemu stroškovno najugodnejša cena. ZZS pri tem opozarja, da lahko obveznost zaračunavanja stroškovno najugodnejše veljavne cene kot najnižje veljavne cene vsem navedenim subjektom povzroči nasprotni finančni učinek kot ga zasleduje 162. člen predloga zakona. V kolikor naj bi bila obveznost poslovnega subjekta, da vsem navedenim subjektom zaračuna enako, najnižjo veljavno ceno, je namreč velika verjetnost, da ne bo zainteresiran za sklepanje dogovorov iz 159. člena predloga zakona. To bi povzročilo zmanjšanje konkurence na trgu in povečanje javnih sredstev za plačilo zdravil.

V zvezi s **sedmim in osmim odstavkom**, **ZZS predlaga, da se evidence o vseh veljavnih cenah zdravil in začetku njihove veljavnosti vodi na enem mestu – v centralni bazi zdravil** (v nadaljnjem besedilu: CBZ). CBZ se naj tudi zakonsko opredeli na način enotne nacionalne referenčne baze zdravil, katere vsebinski upravljavec bi bila JAZMP. Tej se bodo po predlogu zakona tudi sicer sporočali vsi drugi podatki o zdravilih. Poleg tega JAZMP že na podlagi veljavnega zakona in po predlogu zakona vodi vse druge evidence (o podatkih o zdravilih, imetnikih dovoljenj, veletrgovcih, posrednikih, proizvajalcih, uvoznikih, distributerjih, strokovnih sodelavcih za področje oglaševanja zdravil in druge podatke). ZZS pri tem tudi predlaga, da bi bili zavezanci za posredovanje podatkov dolžni sami vnašati podatke o veljavnih cenah zdravil v CBZ. Pri tem naj se opustitev posredovanja ali nepravočasen vnos teh podatkov v CBZ opredeli kot hujši prekršek. Na ta način bi se povečala transparentnost podatkov o veljavnih cenah zdravil, saj bi bili zbrani na enem mestu. Istočasno bi se zmanjšale administrativne ovire, saj zavezancem za posredovanje podatkov ne bi bilo več potrebno posredovati podatkov različnim upravičencem, vsakemu posebej. S tem bi se zmanjšala doslej multiplicitirana poraba kadrovskih, materialnih, informacijskih in finančnih virov. Ločeno evidentiranje cen zdravil po posameznih evidencah različnih upravljavcev (JAZMP, Ministrstvo za zdravje, ZZS) je tudi v direktnem nasprotju z namenom predloga zakona, da morajo biti cene zdravil pregledne, kot se navaja v odgovoru MZ.

ZZS zato nasprotuje ureditvi sedmega odstavka, ki predvideva, da bo ZZS kot nosilec OZZ vodil evidenco vseh dogovornih cen, s podatkom o začetku njihove veljavnosti. ZZS je namreč na podlagi temeljnega ZZVZZ dolžan voditi evidence o cenah zdravil, ki jih sam določa in sam dogovarja. Ni in ne more pa biti zadolžen tudi za vodenje vseh drugih dogovornih cen, ki jih sklepajo drugi subjekti iz prvega odstavka 159. člena predloga zakona, saj za te cene zdravil ni zadolžen. Predlagana ureditev je v tem delu tako tudi v nasprotju z odgovorom MZ, da morata tako ZZS kot Ministrstvo za zdravje voditi evidence cen zdravil, za katera sta zadolžena. Kot že navedeno, ZZS ni zadolžen za vse dogovorne cene zdravil, temveč le za cene, za katere sam sklepa dogovore.

V tej zvezi **ZZS predlaga, da se iz celotnega besedila predloga zakona izključijo določbe, ki pomenijo multiplicitirano posredovanje podatkov različnim uporabnikom**, ki že sicer lahko do njih dostopajo preko centraliziranih zbirk teh podatkov, katere imajo določenega upravljavca (npr. NIJZ ali JAZMP). Gre za podatke, ki se bodo na podlagi predloga zakona in ki se že na podlagi drugih zakonov centralizirano zbirajo v posamezni zbirki ali evidenci podatkov ali v CBZ. Do navedenih podatkov bi

morali uporabniki dostopati preko že vzpostavljenih centralnih zbirk oziroma bi jih uporabnikom morali posredovati upravljavci teh zbirk. Predlog zakona nasprotno v več primerih predvideva, da bodo različne podatke različnim uporabnikom (Ministrstvu za zdravje, JAZMP, ZZZS in drugim) posredovali zavezanci za posredovanje teh podatkov v zbirke podatkov (npr. izvajalci zdravstvene dejavnosti ali ZZZS). Tudi navedene določbe predloga zakona predstavljajo dodatno administrativno oviro, saj podvajajo ali multiplicirajo posredovanje istih podatkov, kar ima za posledico nepotrebno in odvečno porabo človeških, tehničnih in finančnih virov.

Iz navedenih razlogov je po mnenju ZZZS irelevantno navajanje v odgovoru MZ, da se veljavni predpisi, ki urejajo področje spremljanja porabe zdravil, ne izvajajo in da ne sledijo trenutnim zmožnostim institucije, ki je pooblaščenca za zbiranje in urejanje podatkov o porabi zdravil v Republiki Sloveniji. ZZZS meni, da navedeni okoliščini ne moreta biti razlog, da se naloga iz pristojnih, za to ustanovljenih institucij (npr. od NIJZ, JAZMP), prelaga na drugo institucijo, ki je ustanovljena za druge namene (npr. na ZZZS). Poleg tega so na podlagi veljavne zakonodaje izvajalci zdravstvene dejavnosti dolžni podatke o zdravilih posredovati na NIJZ, ki je upravljavec vseh evidenc s področja zdravil (Evidence zdravil na tržišču, Evidence porabe zdravil izdanih na recept, Evidence porabe zdravil, izdanih brez zdravniškega recepta, na naročilnico, Evidence porabe zdravil v bolnišnicah, Evidence o delu lekarn). Na podlagi ZZPPZ se podatki teh evidenc obdelujejo prav z namenom spremljanja porabe zdravil. Tako že glede na veljavno ureditev obdelovanja podatkov o zdravilih ni videti utemeljenega razloga, da se to področje v novi zakonodaji uredi na način, da se zbiranje in posredovanje podatkov o zdravilih multiplicira, saj to vnaša še večjo nepreglednost ureditve.

OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA SREDSTVA OZZ

Predlog zakona ne vključuje ocene finančnih posledic, ki naj bi jih imela njegova uveljavitev na sredstva OZZ, kar je nesprijemljivo glede na predvidene nove finančne obveznosti in nove naloge ZZZS.

Glede na predvideno novo ureditev bi moral predlog zakona jasno opredeliti višino dodatnih sredstev OZZ, ki bodo potrebna za realizacijo navedenih novih obveznosti ZZZS, in pozitivne finančne posledic na proračunska sredstva, ki bodo posledica prenosa obveznosti na ZZZS. Predlagan prenos plačila zdravstvenih in drugih storitev iz proračunskih sredstev na sredstva OZZ brez vsebinskega razloga in poleg tega brez predhodne ali istočasne zagotovitve dodatnih finančnih virov za sredstva OZZ, je v dani situaciji še toliko manj razumljiva glede na naslednja dejstva:

- da zbrana sredstva OZZ že nekaj let dejansko ne zadostujejo niti za kritje obstoječega obsega pravic iz tega zavarovanja. ZZZS se po letu 2008 stalno sooča z neuravnoteženostjo odhodkov za zagotavljanje pravic OZZ glede na razpoložljive prihodke, četudi je skupni učinek, ki je bil dosežen iz uveljavljenih varčevalnih ukrepov v obdobju od leta 2009 dalje, okoli 520 milijonov evrov (učinki so ovrednoteni na letni ravni). Prav tako projekcije poslovanja ZZZS v naslednjih letih (ob dejstvu, da ni na voljo sredstev rezervnega sklada), izkazujejo neuravnoteženost poslovanja;
- da bodo v primeru uveljavitve predvidenih novih nalog ZZZS potrebni tako dodatni kadrovski viri kot tudi dodatna finančna sredstva. Glede na trenutno znan obseg novih nalog, kot izhaja iz predloga zakona, ZZZS ocenjuje, da bi za njihovo izvedbo potreboval najmanj dva dodatna javna uslužbenca (dva farmacevta ali farmacevta in ekonomista), katerih stroške dela na letni ravni ocenjuje na 67.200 evrov (brez pripadajočih stroškov izobraževanja, izpopolnjevanja, materialnih stroškov). Zaradi izvedbe novih nalog ZZZS bi bila poleg tega potrebna nadgradnja spletnih strani ZZZS ter nadgradnja in vzpostavitev nove informacijske tehnologije. Dodatne stroške iz tega

naslova ZZZS ocenjuje na 150.000 eurov (brez pripadajočih stroškov vzdrževanja informacijske tehnologije). Tudi ta ocena potrebnih dodatnih kadrovskih virov in sredstev zaradi predvidenih novih nalog ZZZS bi morala biti vključena v oceni finančnih posledic predloga zakona za druga javna finančna sredstva, ki sedaj opredeljuje le potrebne dodatne kadrovske vire in finančne posledice za JAZMP;

- da se po drugi strani za proračunska sredstva določajo višji obstoječi in novi viri financiranja;
- da v primerjavi z drugimi državami slovenski proračun že sedaj prispeva zelo malo za zdravstvo, kar je bilo ugotovljeno tako s strani samega ministra za zdravje kot tudi s strani strokovnjakov Evropskega observatorija za spremljanje zdravstvenih sistemov (v okviru posveta "Financiranje sistema zdravstvenega varstva v Sloveniji, Možnosti in izzivi za prihodnost", ki ga je organiziralo Ministrstvo za zdravje skupaj s Svetovno zdravstveno organizacijo), ki so med drugim poudarili, da bi v Sloveniji dodatne vire za zdravstvo lahko dobili s prilivi splošnih davkov.

Zato je nerazumljivo, da se na podlagi predloga zakona predvideva nove finančne obveznosti in naloge v breme sredstev OZZ. Ob dejstvu, da za njihovo kritje niso predvideni dodatni finančni viri sredstev OZZ, predlagana ureditev tudi s tega vidika pomeni neposredni poseg v namenska sredstva OZZ. S predlagano ureditvijo se bo ZZZS-ju tako delno onemogočalo izvajanje nalog izvajalca OZZ, ki jih določa veljavna zakonodaja.

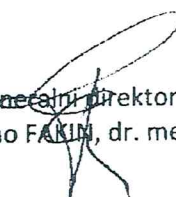
ZZZS glede na navedeno predlaga, da se predlog zakona spremeni tako, da se iz njega izključi predvidene nove finančne obveznosti in nove naloge ZZZS, v kolikor ne sodijo v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Pripravila:

Snežana Marković, univ. dipl. prav.



Generalni direktor
Samo FAKIN, dr. med.



Vročiti – elektronska pošta:

- Državni zbor Republike Slovenije, Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana – gp@dz-rs.si
- Državni svet Republike Slovenije, Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana – gp@ds-rs.si
- Vlada Republike Slovenije, Gregorčičeva 20-5, 1000 Ljubljana – gp.gs@gov.si (v vednost)
- Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana – gp.mz@gov.si (v vednost)

