



REPUBLIKA SLOVENIJA

DRŽAVNI ZBOR

Zakonodajno-pravna služba

Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana

t: 01 478 96 94, e: gp@dz-rs.si, www.dz-rs.si



Številka: 501-01/24-60/19

Datum: 16. 12. 2024

Na podlagi 13. člena Zakona o Državnem zboru in prvega odstavka 27. člena Poslovnika Državnega zbora je Zakonodajno-pravna služba pripravila

M N E N J E

o Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1D), nujni postopek, EPA 1843-IX.

Zakonodajno-pravna služba (v nadaljevanju ZPS) je Predlog zakona preučila z vidika njegove skladnosti z Ustavo Republike Slovenije (v nadaljevanju Ustava), pravnim sistemom in z zakonodajno-tehničnega vidika.

K 1. členu:

Z novim 10.a členom Zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljevanju ZLD-1) se na zakonski ravni določa minimalni odpiralni čas lekarn in njihovih podružnic na primarni ravni zdravstvene dejavnosti. Ker gre po vsebini za pretežno izvedbeno naravo določbe, se zastavlja vprašanje, ali sploh gre za zakonsko materijo, in ne za materijo, ki bi jo veljalo urediti v podzakonskem predpisu (vlade ali ministra). Glede na hierarhijo pravnih aktov, izvedbeno naravo določbe in načelo delitve oblasti, kakor ga določa drugi odstavek 3. člena Ustave, sodi vsebina urejanja na področje izvršilne veje oblasti, kar omogoča tudi fleksibilnejše prilagajanje dejanskim okoliščinam. Ker določba ne ureja odpiralnega časa temveč zgolj njegovo minimalno trajanje, bi moralo to biti razvidno tudi iz naslova člena.

Iz predlaganih rešitev in pojasnil tudi ne izhaja zagotovilo, da bo tako določen minimalni odpiralni čas omogočal kakovostno storitev. Brez dodatnih varovalk pa lahko določba pomeni tudi, da bo tako določen minimalni odpiralni čas postal prej pravilo kot izjema. Določba namreč ne vsebuje niti varovalk, s katerimi predlagatelj utemeljuje razloge za predlagane rešitve, saj iz nje ne izhaja, da bi se naj lekarne prilagajale pacientu, kakor je to sicer obrazloženo. Pri lekarnah, ki niso podružnice, pa se ne zahteva niti prilagajanja urnika zdravniški praksi. Iz predlaganih rešitev in dolžine odpiralnega časa tako ni nedvomno razvidno, da bo na ta način lahko zagotovljena trajna in nemotena oskrba prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter farmacevtska obravnava pacientov, kakor to izhaja iz prvega odstavka 5. člena ZLD-1, in tudi ne, da bo lahko dosežen namen lekarniške dejavnosti, ki je v zagotavljanju kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu (2. člen ZLD-1).



K 2. členu:

V uvodnem delu zakonodajnega gradiva je navedeno, da se s predlaganim novim 14.a členom ZLD-1 uvaja sistemska rešitev zagotavljanja zdravil javnega lekarniškega zavoda, ki po mnenju predlagatelja ne more biti izvedena po postopku javnega naročanja (da predlagani člen ureja *postopek* zagotavljanja zdravil, iz njegovega naslova ne izhaja). Navedeno je tudi, da predlagana sistemska rešitev sledi rešitvam, uveljavljenim z Zakonom o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (v nadaljevanju ZNUZNNZ), ki naj bi se v praksi izkazal za primernega in dobrega.

ZPS je v postopku obravnave Predloga ZNUZNNZ pripravila pisno mnenje,¹ v katerem je opozorila, da je predlagatelj obširno predstavil problematiko kolizije določb Zakona o javnem naročanju (v nadaljevanju ZJN-3) in ZLD-1, vendar v obrazložitvi predlaganega ukrepa vsebinsko ni utemeljil, niti strokovno ni pojasnil izbrane rešitve, s katero naj bi to problematiko odpravil. Tudi v tem Predlogu zakona je del problematike predstavljen, predlagane rešitve pa ostajajo vsebinsko in strokovno neutemeljene, kar je še toliko bolj sporno, ker je tokratna rešitev trajne narave. Izpostaviti je treba še, da je bilo pri obravnavi Predloga ZNUZNNZ na seji matičnega delovnega telesa dne 13. julija 2023 s strani predstavnice ministrstva za zdravje poudarjeno, da gre pri ZNUZNNZ za začasno rešitev, ki ni podaljšljiva in da se bo širša razprava glede urejanja sistemske problematike izvedla predvidoma jeseni (2023).² Ali je bila razprava izvedena in kakšna so bila stališča sodelujočih (predvsem pristojnih ministrstev), v zakonodajnem gradivu ni navedeno.

Z obravnavano materijo v zvezi (postopek zagotavljanja zdravil javnega lekarniškega zavoda) je v Predlogu zakona umanjkal tudi primerjalno pravni pregled pravne ureditve oziroma prikaza ureditve v drugih pravnih sistemih in prilagojenosti predlagane ureditve pravu Evropske unije (pri čemer bi morala vsebovati tudi prikaz ureditve v najmanj treh pravnih sistemih držav članic Evropske unije), kar je sicer ena od obveznih sestavin Predloga zakona. Zato navedbe iz obrazložitve, da je predlagani odstop od ustaljenih postopkov javnega naročanja skladen s pravom EU, niso ustrezno podprte.

Ob uvajanju novih sistemskih rešitev v pravni red je treba izčrpno utemeljiti in analitično predstaviti tako veljavni pravni okvir za umestitev rešitve v pravni sistem kot tudi razmerje do veljavnega pravnega okvira oziroma utemeljenosti posega vanj. To toliko bolj velja, kadar nova sistemska rešitev pomeni odstop od vzpostavljenega in delujočega sistema (v tem primeru od sistema postopkov javnega naročanja).

ZPS opozarja, da dolžnost, da lekarna zagotovi vsa zdravila, ki so na trgu v Republiki Sloveniji, najpozneje v 24 urah od naročila oziroma naslednji delovni dan (14. člen ZLD-1), ne pomeni, da mora biti v 24 urah izveden postopek javnega naročanja. Za ustrezno razumevanje problematike in možnost celovite preučitve predlaganih rešitev bi zato bilo treba dodatno konkretnije pojasniti, kako so potekala javna naročila zdravil pred uveljavitvijo ZNUZNNZ (časovna komponenta), kako se je ugotavljal in določal nabor zdravil, zalogo katere skupine zdravil je bilo po postopku javnega naročanja težko zagotoviti skladno z zahtevami 14. člena ZLD-1 in razloge za to, relevantno je tudi, kako se je v teh postopkih določala cena zdravil ipd.

Tako iz obrazložitve Predloga ZNUZNNZ, kakor tudi iz obrazložitve obravnavanega člena je zaznati, da je predlagatelj po vsebini zaznal faze postopka javnega naročanja

¹ Mnenje ZPS o Predlogu zakona o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene preskrbe z zdravili (ZNUZNPZ), št. 520-02/23-1/7, EPA 915-IX z dne 11. 7. 2023. Tekom zakonodajnega postopka je bil naslov Predloga ZNUZNPZ spremenjen, in sicer sta se besedi »preskrbe z« nadomestili z besedo »nabave«, čemur je sledila tudi prilagoditev kratice zakona (po novem ZNUZNNZ).

² Magnetogram 21. nujne seje Odbora za zdravstvo z dne 13. julija 2023, obravnava Predloga ZNUZNNZ, EPA 915-IX (1. točka dnevnega reda).

in s tem vsaj posredno, mestoma pa tudi neposredno,³ določbe ZJN-3, ki niso usklajene z ZLD-1. S tem v zvezi se najprej zastavlja vprašanje, zakaj se k urejanju materije ni pristopilo s predlogom ustrezne spremembe ZJN-3, ki v temelju ureja postopke javnega naročanja. Zastavlja se tudi vprašanje, ali je predlagatelj pretehtal možnost odprave anomalij z manjšim posegom v sistem javnega naročanja, kar bi se v primeru nabave (določenih) zdravil lahko kazalo v obliki določitve izjem, za katere se ZJN-3 ne uporablja (27. do 29. člen ZJN-3), ali določitve morebitnih posebnih primerov (30. do 38. člen ZJN-3).

Odstop od ZJN-3, ki sicer v predlaganih določbah 14.a člena ZLD-1 ni nikjer izrecno naveden, ni omejen le na faze postopka, ki otežujejo izvedbo javnega naročanja, temveč se javne lekarniške zavode za sicer izjemen primer zagotavljanja zalog zdravil iz 14. člena ZLD-1 popolnoma izvzema iz sistema javnega naročanja (prvi odstavek 14.a člena ZLD-1). Tako na eni strani v primeru zagotavljanja zalog zdravil iz 14. člena ZLD-1 javni lekarniški zavodi niso naročniki po ZJN-3, kar pomeni, da jih načela in pravila postopka javnega naročanja, kot jih ureja ZJN-3, ne zavezujejo. Na drugi strani pa predlagane rešitve, kljub novo dodanemu tretjemu odstavku 14.a člena ZLD-1, za primere iz 14. člena ZLD-1 ne določajo ureditve naročanja, ki bi zagotavljala javnemu naročanju enakovredne kavtele, ki izhajajo iz temeljnih načel javnega naročanja (načelo gospodarnosti, učinkovitosti in uspešnosti, načelo zagotavljanja konkurence med ponudniki, načelo transparentnosti javnega naročanja, načelo enakopravne obravnave ponudnikov in načelo sorazmernosti). Ta načela so nato v ZJN-3 konkretizirana z ustrezno izpeljavo postopkovnih določb. Določbi drugega in tretjega odstavka 14.a člena ZLD-1 sicer vsebujeta navedbo pravnih standardov (*na pregleden način; brez neupravičenega omejevanja konkurence med veletrgovci; kakovostna, učinkovita in pravočasna preskrba pacienta z zdravili; upoštevanje učinkovite in gospodarne rabe javnih sredstev*), a ti konkretno vsebino dobijo šele z razlago v vsakem posamičnem primeru, zato pravne varnosti naslovnikom ureditve ne morejo zagotoviti na enaki ravni, kot jo lahko zagotovijo zakonsko določeni kriteriji za izbiro dobavitelja zdravil. Uporaba pravnih standardov v tem primeru ne pripomore k preprečevanju različne obravnave veletrgovcev z zdravili v podobnih primerih (drugi odstavek 14. člena Ustave) in neupravičenega omejevanja konkurence (tretji odstavek 74. člena Ustave). Takšne določbe so pomensko povsem odprte, nedoločne in nejasne ter kot takšne neskladne z načelom pravne države iz 2. člena Ustave.

Glede na navedeno ZPS tudi tokrat opozarja, da se sistem javnega naročanja za določene izjemne primere, upoštevajoč specifikke posameznega področja, sme določiti drugače, vendar pa mora imeti tak poseben zakon urejene vse elemente ureditve, od katere se odstopa, predvsem jasna pravila ravnanja. Vsebina mora biti predvidena v vseh točkah posebnega postopka, ki mora biti enak za vse in transparenten, kajti ureja položaj enake vrste subjektov, ki so med seboj primerljivi.

Nenazadnje pa je v zvezi s predlagano rešitvijo treba izpostaviti še možnost nastanka pravne zagate, saj se ukrep iz 2. člena ZNUZNNZ, ki vsebuje bistveno podobne rešitve kot predlagani 14.a člen ZLD-1, izteče 31. decembra 2024. Če rešitve iz Predloga zakona ne bodo uveljavljene do 31. decembra 2024 (predviden je petnajstdnevni *vacatio legis*), bo v času od 1. januarja 2025 do uveljavitve predlaganih rešitev za postopek zagotavljanja zdravil kot pravna podlaga ponovno vzpostavljen ZJN-3, kar lahko ob morebitnem retroaktivnem učinku 14.a člena ZLD-1 (18. člen Predloga zakona), pravno zagato še poglobi in privede do nasprotja pravne ureditve z načelom pravne varnosti iz 2. člena Ustave.

³ Npr. šesti odstavek 68. člena ZJN-3.

K 3. členu:

S tem členom se v ZLD-1 dodaja nov 21.a člen, ki ureja ugovor vesti magistrov farmacije. Izpostaviti je treba, da gre za urejanje pomembne zakonske materije, njen koncept pa v uvodnem delu zakonodajnega gradiva ni predstavljen. Temeljna predpostavka vsakega zakonskega normiranja je dobro, s strokovnimi podlagami podprto, poznavanje vsebine oziroma predmeta urejanja. Navedeno toliko bolj velja, kadar za zakonsko urejanje obstoji izrecen temelj v Ustavi. Pravica do ugovora vesti je namreč pravica ustavnopravnega ranga, ureja jo 46. člen Ustave.

Pri odločanju za urejanje oziroma spremembo določene ureditve mora torej zakonodajalec oceniti potrebnost (drugačnega) pravnega urejanja in pretehtati upravičenost oziroma nujnost in primernost predlaganih rešitev. V družbena razmerja naj bi posegal le v obsegu, ki je nujno potreben za doseg zastavljenih ciljev in ob predpostavki, da je zagotovljena skladnost z Ustavo. Zakonodajalec lahko ustrezno presojo opravi zgolj, če razpolaga s poglobljeno analizo področja urejanja, ki med drugim vključuje tudi mnenja izvajalcev veljavnega zakona ter raziskavo področja urejanja (kako je v praksi z zavrnitvijo izdaje zdravil zaradi ugovora vesti, na katero skupino zdravil se zavrnitev nanaša ipd.), kar pa je v zakonodajnem gradivu umanjalo. Poleg tega predlagana ureditev nima ustrezne vsebinske obrazložitve. Namen, medsebojne povezave in posledice predlagane rešitve niso pojasnjene, z ugovorom vesti v zvezi ni bil opravljen niti primerjalno pravni pregled pravne ureditve oziroma prikaz ureditve v najmanj treh pravnih sistemih držav članic Evropske unije, kar je sicer ena od obveznih sestavin Predloga zakona.

Kot izhaja iz 46. člena Ustave je ugovor vesti v pravnem redu pogojno dopusten v primerih, ki jih določi zakon, če se s tem ne omejujejo pravice in svoboščine drugih oseb. »Določba je *lex specialis* v razmerju do svobode vesti (41. člen Ustave) in kot takšna se lahko uveljavlja znotraj kroga prepričanj in opredelitev, ki so varovane v 41. členu Ustave. Gre za izvrševanje individualnega vidika svobode vesti, ki mora biti izraz resne, trdne in konsistentne notranje odločitve.«⁴ Ker ugovor vesti obenem pomeni tudi posameznikovo nasprotovanje pravnemu pravilu, je dopusten zgolj izjemoma, saj v nasprotnem pravni sistem ne bi deloval.

Lekarniška dejavnost je del zdravstvene dejavnosti na primarni ravni (drugi odstavek 2. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti; v nadaljevanju ZZDej). Za vprašanja, ki v ZLD-1 niso urejena, se uporablja ZZDej (prvi odstavek 20. člena ZZDej). Ker po veljavni ureditvi ZLD-1 ne ureja ugovora vesti, se s tem v zvezi pri izvajanju lekarniške dejavnosti trenutno uporablja ZZDej (56. člen ZZDej). Predlagana ureditev ugovora vesti se od ureditve v ZZDej v bistvenem razlikuje po tem, da izvajalec lekarniške dejavnosti pacientom⁵ ne bo primoran zagotoviti možnosti za nemoteno uveljavljanje pravic s področja zdravstvenega varstva v okviru lastne lekarne, temveč bo lahko pacienta napotil v drugo lekarno. Tako naj bi namen predlaganega 21.a člena ZLD-1 bil v bolj natančni definiciji načina izvajanja ugovora vesti magistrov farmacije, a je treba izpostaviti, da se ta namen v predlaganih določbah ne zrcali.

Pravno urejanje ugovora vesti zahteva ustrezno tehtanje interesov posameznika, ki uveljavlja ugovor vesti (magistra farmacije), in interesov družbe (pacientov). Skladno s 46. členom Ustave je zakonodajalec pri določitvi vsebine pravice do ugovora vesti primoran upoštevati varstvo človekovih pravic drugih, zato tu ne gre za omejitev te pravice. Omejitev pravice bi prišla v poštev, če bi zakonodajalec ščitil druge ustavno varovane dobrine. Tovrstni morebitni posegi bi morali temeljiti na načelu sorazmernosti.

⁴ Povzeto po Ivanc B. in drugi, Komentar ustave Republike Slovenije, Del 1: Človekove pravice in temeljne svoboščine, Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, Ljubljana 2019, str. 432.

⁵ Pacient je bolnik ali drug uporabnik zdravstvenih storitev v odnosu do zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev oziroma izvajalcev zdravstvene dejavnosti ne glede na svoje zdravstveno stanje (16. točka 2. člena Zakona o pacientovih pravicah).

Skratka, pravice in svoboščine drugih oseb, ki stojijo nasproti pravice do ugovora vesti in v 46. členu niso izrecno navedene, a so za določitev vsebine pravice do ugovora vesti izjemnega pomena, so npr. pravica do zdravstvenega varstva (51. člen Ustave) in v njenem okviru pravica do prostovoljnosti zdravljenja ter pravica do dostopa do zdravil, pravica do osebnega dostojanstva (34. člen Ustave), pravica do zasebnosti in osebne pravice ter v okviru tega nedotakljivost telesne in duševne integritete posameznika (35. člen Ustave) ali pravica do svobodnega odločanja o rojstvih otrok (55. člen Ustave). Zakonska ureditev mora torej zagotoviti, da pravice pacientov niso omejene, kar izrecno zahteva že 46. člen Ustave.

»Zaradi različnosti položajev, v katerih posameznik uveljavlja ugovor vesti, je dolžan zakonodajalec, kot prvo urediti meje uresničevanja ugovora vesti v posameznih situacijah, ter, kot drugo, predvideti učinkovit in dostopen postopek, v katerem bo mogoče tehtanje nasprotujočih si pravic. Zakonska ureditev mora upoštevati značilnosti uveljavljanja ugovora vesti na posameznem področju.«⁶ ZPS meni, da s predlagano rešitvijo navedeni vidiki niso upoštevani.

Ugovor vesti je običajno vezan na področja, kjer se prepletajo verska, moralna, etična in podobna vprašanja. Predlagani 21.a člen ZLD-1 ugovora vesti magistra farmacije ne opredeljuje jasno, saj meje uresničevanja te pravice v posameznih situacijah niso določene. Zgolj sklepati je mogoče, da bi se ugovor vesti magistra farmacije lahko nanašal na izdajo zdravil, povezanih z reproduktivno medicino (kontracepcija, umetna prekinitev nosečnosti, oploditev z biomedicinsko pomočjo), zdravil, povezanih s spremembo spola, zdravil za upočasnjevanje napredovanja spolno prenosljivih boleznih, zdravil, povezanih z zdravljenjem odvisnosti od opiatov, ipd.. Ugovor vesti magistra farmacije bi tako predvidoma vodil do omejenega dostopa do specifičnih zdravil, ki jih potrebujejo določene, med njimi tudi ranljivejše skupine oseb, pri čemer v določbi predvidena alternativna možnost oskrbe z napotitvijo v drugo lekarno breme zagotovitve ustrezne oskrbe z zdravili prelaga na pacienta, kar je po mnenju ZPS ustavnosporna in nesistemska rešitev.

Tako bi predlagana rešitev pomenila omejitev pravic iz npr. 51., 55., pa tudi 34. in 35. člena Ustave, ki so pomembne za vsebinsko opredelitev pravice do ugovora vesti. Poleg tega lahko posega v pravico do nediskriminacijske obravnave. Iz ustavnosodne presoje izhaja, da se prvi odstavek 14. člena Ustave nanaša tako na primere neposredne kot tudi na primere posredne diskriminacije.⁷ »Za posredno diskriminacijo gre, ko določena na videz nevtralna zakonska ureditev manj ugodno učinkuje na osebe z določeno osebno okoliščino. V primeru posredne diskriminacije je torej podana neenakost v učinkih pravne ureditve in ne v pravni ureditvi sami po sebi.«⁸ Ugovor vesti magistra farmacije bi, ob tem, da hkrati ni določeno, da dotični izvajalec lekarniške dejavnosti poskrbi za zagotovitev nemotene oskrbe z zdravili, določene paciente bistveno bolj omejil pri dostopnosti do zdravil zaradi določenih osebnih okoliščin (ženske, mladoletnice, obbolele s spolno prenosljivimi boleznimi, odvisnike od prepovedanih drog,...). Predvsem v krajih, kjer je število lekarn omejeno, lahko takšna rešitev pomeni še dodatno omejitev zaradi osebnih okoliščin kraja bivanja, ekonomskega stanja, starosti ipd.

Nesistemska pa je predlagana rešitev zato, ker je v nasprotju z namenom izvajanja lekarniške dejavnosti, ki je v zagotavljanju kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede

⁶ Ivanc B. in drugi, Komentar ustave Republike Slovenije, Del 1: Človekove pravice in temeljne svoboščine, Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, Ljubljana 2019, str. 433.

⁷ Odločba Ustavnega sodišča št. U-I-146/07 z dne 13. 11. 2008 (Uradni list RS, št. 111/08, in OdlUS XVII, 59) in odločbi Ustavnega sodišča št. U-I-156/11, Up-861/11 z dne 10. 4. 2014 (Uradni list RS, št. 35/14, in OdlUS XX, 24).

⁸ Povzeto po 18. in 19. točki odločbe Ustavnega sodišča št. U-I-101/18-16, Up-276/18-19 z dne 10. 11. 2022 (Uradni list RS, št. 157/22).

njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu (prvi odstavek 2. člena ZLD-1). Določitev alternativne možnosti oskrbe z napotitvijo v drugo lekarno ne upošteva, da je lekarniška dejavnost javna zdravstvena služba, s katero se zagotavlja trajna in nemotena oskrba prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ter farmacevtska obravnava pacientov ter da jo na primarni ravni zagotavlja občina, na sekundarni in terciarni ravni pa država (prvi in tretji odstavek 5. člena ZLD-1). Izvajalci dejavnosti javnih služb pa so z uporabniki javnih dobrin dolžni skleniti pogodbo o zagotavljanju javne dobrine (t.i. kontrahirna dolžnost v primerih obveznih javnih služb). Ob tem je treba poudariti, da pravica do zdravstvenega varstva vključuje tudi elementa geografske in ekonomske dostopnosti do zdravstvenih storitev oziroma zdravil.

Predlagana ureditev tudi ne predvideva učinkovitega in dostopnega postopka, v katerem bi bilo mogoče tehtanje nasprotujočih si pravic. Tako se v zvezi z obravnavano določbo zastavlja vprašanje, ali je magister farmacije ustrezno usposobljen in informiran o stanju pacienta, da lahko oceni, ali je ob uveljavljanju pravice do ugovora vesti neposredno ogroženo pacientovo življenje oziroma zdravje. Ob tem je treba pojasniti tudi razmerje do prve alineje drugega odstavka 80. člena ZLD-1, ki ureja začasni odvzem licence, če se ugotovi, da magister farmacije s svojim delom lahko resno ogroža zdravje ali življenje pacienta, v kateri se torej termin »neposredno ogroženo življenje ali zdravje« ne uporablja. Nadalje ni jasno, na kateri časovni trenutek je vezana beseda »predhodno«, kakor tudi ni določena vsebina izjave o uveljavljanju pravice do ugovora vesti. Da naj bi izjava vsebovala navedbo okoliščin, v katerih bi magister farmacije uveljavljal ugovor vesti, pri čemer naj bi bile te okoliščine v največji možni meri konkretizirane, je razvidno zgolj iz obrazložitve, ne pa tudi iz zakonske določbe. Predlagatelj v obrazložitvi navede, da je predhodno informiranje delodajalca pomembno, da lahko delodajalec primerno organizira delo, kar je obenem v koliziji s tem, da Predlog zakona delodajalcu (izvajalcu lekarniške dejavnosti) ne nalaga obveznosti, da delo organizira tako, da je kljub morebitnemu uveljavljanju pravice do ugovora vesti, omogočena nemotena izdaja zdravil.

Iz zakonodajnega gradiva tako ne izhaja, da je predlagatelj opravil tehtanje nasprotujočih si pravic. Prav tako ne izhaja, da bi bil v zvezi s predlagano ureditvijo opravljen temeljit premislek, ki ga tako občutljiva materija, ki ima pomemben vpliv na posameznika in družbo, terja. »Tako zaradi varstva upravičenca kot zaradi varstva pravic oseb, ki so prizadete v primeru uveljavljanja ugovora vesti, je zakonodajalec dolžan predvideti obseg pravice in njene meje, določiti postopek za njeno uresničitev in način njenega uresničevanja. V nasprotnem lahko pravica do ugovora vesti ostane izvotljena, na drugi strani pa nastane prostor za zlorabo, diskriminacijo in »zmago močnejšega«. Zakonodajalec tega postopka na nobenem področju – razen na področju obrambe države – ni uredil v skladu z ustavnimi zahtevami. Poseg pomeni tudi pomanjkljiva ureditev postopkovnega varstva pravice v ZZDej in ZLD-1.«⁹ Upoštevajoč navedeno je treba k urejanju materije pristopiti tako, da se pravica do ugovora vesti zdravstvenih delavcev ustrezno izvorno uredi v ZZDej, šele nato po potrebi v ZLD-1.

K 4. in 5. členu:

V zvezi z novim petim odstavkom 39. člena ZLD-1, ki določa, da mora imeti nosilec lekarniške dejavnosti (termin je treba nadomestiti s terminom »koncesionar«, da bodo določbe notranje skladne; primerjaj s prvim odstavkom 39. člena ZLD-1) ves čas trajanja koncesije, ki je bila podeljena pravni osebi, več kot 50% delež v osnovnem kapitalu te pravne osebe in biti njen poslovodja oziroma poslovodni organ in novim šestim odstavkom istega člena v delu, ki se nanaša na prepoved prenosa koncesije, je treba ugotoviti, da so sicer pojasnjeni razlogi za predlagano rešitev, vendar vsaj v obrazložitvi manjka naslovitev vseh aspektov, na katere je opozorilo Ustavno sodišče v

⁹ Ivanc B. in drugi, Komentar ustave Republike Slovenije, Del 1: Človekove pravice in temeljne svoboščine, Nova univerza, Evropska pravna fakulteta, Ljubljana 2019, str. 434.

23. točki odločbe Ustavnega sodišča št. U-I-166/17-15 z dne 5. 11. 2020. Ustavno sodišče namreč dopušča tudi možnost, da se določijo pogoji, pod katerimi bi lahko bil prenos koncesije dopusten (npr. soglasje koncedenta za prenos) ter opozarja na nekatere druge vidike, ki bi jih bilo treba v tem primeru nasloviti. S tem v zvezi bi bilo treba dodatno utemeljiti, ali se v primeru določitve ustreznih zakonskih pogojev, ki bi jih moral izpolnjevati prevzemnik koncesije, postopkovnih pravil za prenos koncesije, javnemu razpisu enakovrednih kvotel za prenos (da ne gre za bistvene spremembe pogojev koncesije), odobritev oziroma soglasja koncedenta in časovne omejitve prevzemnika koncesije do izteka obdobja, za katerega je bila podeljena prenosniku, ne bi manj posegalo v javni interes, če bi se pod strogo reguliranim prenosom zagotovila kontinuiteta lekarniške dejavnosti na primarnem zdravstvenem nivoju.

Drugi stavek novega petega odstavka 39. člena ZLD-1, ki določa pogoje, pod katerimi se koncesija odvzame, po vsebini vanj ne sodi, saj se njegova vsebina ustrezno odraža v 5. členu Predloga zakona, s katerim se dopolnjuje 56. člen ZLD-1, ki ureja odvzem koncesije. Ker tako po nepotrebem obremenjuje zakonsko besedilo, bi ga bilo treba črtati. Zaradi poenotenja prvih treh alinej 56. člena ZLD-1 bi veljalo prvo alinejo dopolniti s sklicem na relevanten člen glede pogojev, ki jih koncesionar ne izpolnjuje (sklic je podan le v drugem delu določbe glede zaposlene osebe, ki ne izpolnjuje več pogojev iz drugega odstavka 13. člena ZLD-1).

K 6. členu:

Predlog dopolnitve 66. člena ZLD-1 omogoča izvajanje lekarniške dejavnosti, ki je organizirana v okviru vojaške zdravstvene službe, tudi za preskrbo drugih enot Slovenske vojske in zdravnikov z vsaj osnovno licenco, ki delujejo v okviru enot sil zaščite, reševanja in pomoči.

Iz obrazložitve je razvidno, da se dopolnitev predlaga zaradi preoblikovanja vojaškega zdravstva z delno decentralizacijo tako, da bodo tudi v bataljonih ponovno zdravstveni vodi, kjer bo nosilec zdravstvene oskrbe zdravnik. Šlo naj bi torej za prilagajanje ureditvi, ki bo šele vzpostavljena. Ker predlagatelj ne pojasni načina preoblikovanja vojaškega zdravstva in ne predloži zakonodaje, ki bi tako prilagoditev omogočila oziroma je niti ne konkretizira, je predlagana rešitev preuranjena, saj se veže na bodoče negotovo dejstvo.

V zvezi s predlaganimi rešitvami glede razširitve izvajanja lekarniške dejavnosti v okviru vojaške zdravstvene službe tudi za preskrbo zdravnikov z vsaj osnovno licenco, ki delujejo v okviru enot sil zaščite, reševanja in pomoči, pa velja dopolniti utemeljitve glede ureditve nalog zaščite, reševanja in pomoči ob naravnih in drugih nesrečah, ki se izvajajo v okviru javnih služb, s sklicevanjem na ustrezno sistemsko ureditev.

K 8. členu:

Kot izhaja iz obrazložitve se s predlaganim novim 76.a členom ZLD-1, ki ureja možnost financiranja specializacij magistrov farmacije, naslavlja problematika pomanjkanja zanimanja magistrov farmacije za delo v javnem zdravstvenem sektorju, kot tudi boljša kvaliteta celovite zdravstvene oskrbe državljanek in državljanov. Zdravstveni zavodi naj bi imeli vedno večje težave pri zagotavljanju farmacevtskih strokovnih kadrov, saj težko konkurirajo ekonomsko močnemu privatnemu sektorju na njihovem področju. Predlagatelj predvidenih učinkov predlagane rešitve ne pojasni. Izpostaviti pa je treba, da se s predlagano rešitvijo, brez ustreznega izboljšanja delovnih pogojev magistrov farmacije v javnem zdravstvenem sektorju, vključno s plačilom za delo, ta namen težko udejanji.

Namen predlagane rešitve je tudi v tem, da se ministru, pristojnemu za zdravje, daje možnost, da določi število in vrsto specializacij, ki se financirajo s proračunskimi sredstvi, pod pogojem, da so v proračunu zagotovljena sredstva in so izkazane potrebe

po dodatnih specializacijah. Tega iz zakonskih določb ni mogoče razbrati. To pomeni, da kriteriji, po katerih minister ocenjuje potrebnost dodatnih specializacij, na zakonski ravni niso določeni, kar je sporno z vidika legalitetnega načela (drugi odstavek 120. člena Ustave). Če teh kriterijev na zakonski ravni ni, je lahko določba sporna tudi z vidika načela enakosti (drugi odstavek 14. člena Ustave) v primerjavi z drugimi področji, na katerih se opravljajo specializacije in možnosti financiranja iz državnega proračuna niso urejene. Pojasniti je treba tudi, kako je s financiranjem specializacij magistrov farmacije povezana navedba iz obrazložitve, da bi lahko farmacevti specialisti prevzemali tudi določene druge naloge in tako v prihodnje razbremenjevali zdravnike. Za doseg tega namena bi bili potrebni koreniti posegi v temeljno zdravstveno zakonodajo.

Sicer pa predlagana ureditev financiranja specializacij magistrov farmacije večinoma sledi ureditvi iz 25. člena Zakona o zdravniški službi (v nadaljevanju ZZdrS), ki med drugim ureja financiranje zdravniških specializacij. V primerjavi z ZZdrS se zdi ureditev specializacij magistrov farmacije v ZLD-1 podnormirana (primerjaj s 16. do 24. členom ZZdrS). Zato je poleg legalitetnega načela treba izpostaviti tudi načelo delitve oblasti iz drugega odstavka 3. člena Ustave, ki zahteva, da posamezna veja oblasti ne sme prevzemati pristojnosti drugih vej oblasti (glej odločbo Ustavnega sodišča št. U-I-194/19-24 z dne 9. 4. 2020, 17. točka obrazložitve).

Kljub povzemanju ureditve iz ZZdrS je treba v zvezi s tretjim odstavkom 76.a člena ZLD-1 izpostaviti, da zaradi uporabe nedoločne glagolske oblike (»v primeru odobritve specializacije za znanega plačnika«) določba ni jasna (ali gre v tem primeru za dodatne specializacije, kdo jih odobri, kakšna je vloga ministrstva...), zato jo je treba ponovno preučiti.

K 9. členu:

S spremembo 84. člena ZLD-1 se omogoča razdeljevanje zdravila po posameznih odmernih enotah tudi izvajalcem lekarniške dejavnosti na primarni ravni, kar je po veljavni ureditvi omogočeno samo na sekundarni in terciarni ravni, iz obrazložitve pa ne izhaja pojasnilo, da bo tudi na ta način zagotovljena sledljivost, kakovost, varnost, učinkovitost zdravila in izpolnjeni drugi zahtevani pogoji ter nenazadnje, da za uresničitev predlaganih rešitev morda ne bo potrebno noveliranje podzakonskega predpisa iz osmega odstavka 84. člena ZLD-1.

K 10. členu:

S tem členom se med naloge pristojne zbornice dodaja nova naloga, ki jo pristojna zbornica opravlja kot javno pooblastilo. Med njimi je tudi vodenje seznama izvajalcev za izvajanje izobraževanj dodatnih specialnih znanj, pri čemer pa na zakonski ravni ni določeno, kateri osebni podatki in za kakšen namen se na tem seznamu obdelujejo. Poleg tega iz obrazložitve izhaja, da se bodo pridobljena specialna znanja vodila v registru farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, ki ga na podlagi 6. točke 96. člena ZLD-1 ureja Pravilnik o registru farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 63/18).

ZPS opozarja, da mora biti skladno z 38. členom Ustave vsaka obdelava osebnih podatkov primarno vedno opredeljena z zakonom in ne s podzakonskim aktom. Tak zakon pa mora zadostiti zahtevam iz drugega odstavka 6. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov glede vsebin, ki jih mora določati v primerih, ko obdelava osebnih podatkov v javnem sektorju in v zasebnem sektorju poteka zaradi izvajanja zakonske obveznosti, javnega interesa ali izvajanja javne oblasti v primerih iz točk c) in e) prvega odstavka ter drugega in tretjega odstavka 6. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov. Takšna obdelava je zakonita le, če obdelavo osebnih podatkov, vrste osebnih podatkov, ki naj se obdelujejo, kategorije posameznikov, na katere se ti osebni podatki nanašajo, namen njihove obdelave in rok hrambe osebnih podatkov ali rok za redni

pregled potrebe po hrambi določa zakon. V primeru vodenja registra farmacevtskih strokovnih delavcev pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, kakor tudi v primeru vodenja seznama izvajalcev zahtevam iz 38. člena Ustave v ZLD-1 ni zadoščeno.

Z nomotehničnega vidika ni razloga za uvedbo numerično črkovne oblike zapisa točke (22.a). Ustrezneje bi bilo, da se doda nova 23. točka, dosedanja 23. točka pa preštevilčiti v 24. točko.

K 15. členu:

Ustavno sodišče je v odločbi št. U-I-166/17 z dne 5. 11. 2020 odločilo, da je 121. člen ZLD-1 v neskladju z Ustavo ter Državnemu zboru naložilo odpravo ugotovljene protiustavnosti v enem letu po objavi te odločbe v Uradnem listu Republike Slovenije.

Z obravnavanim členom se predlaga dopolnitev 121. člena ZLD-1, ki je prehodna določba osnovnega ZLD-1, s katero se omogoča statusno preoblikovanje zasebnega zdravstvenega delavca, ki izvaja lekarniško dejavnost kot koncesionar, v pravno osebo. Obenem se določi tudi obdobje, v katerem se lahko statusno preoblikovanje izvede, in sicer do 31. decembra 2027. Z nomotehničnega vidika je vprašljiva ustreznost umestitve predlagane rešitve.

Najprej je treba izpostaviti, da v obrazložitvi predlagane rešitve ni podatka o tem, ali je 121. člen ZLD-1 izčrpan. Po drugi strani pa je tako v predlaganem spremenjenem sedmem kot v novem osmem odstavku 121. člena ZLD-1 kot relevanten presečni dan določen »dan uveljavitve tega zakona«, pri čemer je z umestitvijo določb v prehodno določbo osnovnega ZLD-1 mišljen dan uveljavitve ZLD-1, ki je 27. januar 2017. Zato umestitev predlaganih rešitev v 121. člen ZLD-1 ustvarja kolizijo s prehodno določbo **17. člena Predloga zakona**. Ta za postopke statusnega preoblikovanja zasebnega zdravstvenega delavca, ki se bodo začeli pred uveljavitvijo predlaganih rešitev, določa, da se zaključijo v skladu s tem zakonom (v tem primeru pa je seveda mišljen Predlog zakona). Opozoriti je treba, da so prave izvorne določbe same novele le prehodne in končne določbe novele. Če torej določbe o statusnem preoblikovanju niso umeščene med prehodne določbe novele, se v prehodni določbi 17. člena Predloga zakona nanje ni mogoče sklicevati. Zato je treba rešitve ustrezno umestiti ter vzpostaviti povezavo na konkretni dejanski stan, ki je nastal z uveljavitvijo ZLD-1 v letu 2017 (še pred sprejetjem in uveljavitvijo obravnavanih rešitev), ni pa bil še v celoti zaključen. V podkrepitev navedenemu je treba izpostaviti, da predlagatelj v obrazložitvi kot relevantne statistične podatke, med drugim o številu koncesionarjev, ki so izvajalci lekarniške dejavnosti, navaja podatke na dan 31. december 2023 (glede na to, da se leto 2024 izteka bi veljalo te podatke ustrezno posodobiti).

K 16. členu:

Z določbo, ki je uvrščena med prehodne določbe Predloga zakona, se ureja izjema od splošne omejitve za izvajalca lekarniške dejavnosti, vendar brez ustrezne obrazložitve, zato je presoja določbe bistveno otežena. Obrazložitev bi morala pojasniti vsebino in namen določbe ter posledice in medsebojne povezave v njej vsebovanih rešitev, vendar obrazložitev zgolj povzema besedilo člena. Iz predlagane rešitve tudi ni razvidna povezava med določbami, od katerih se odstopa, in predlagano izjemo v zvezi z obveznostjo iz drugega odstavka 26. člena ZLD-1, pri čemer se izjeme od materialnih določb urejajo znotraj materialnih določb, v prehodnih določbah pa se uredi prehod iz obstoječe na novo ureditev brez uporabe formaliziranega besedila za določanje izjem (»ne glede na«).

Obveznost iz drugega odstavka 26. člena ZLD-1, ki predstavlja splošno omejitev za izvajalce lekarniške dejavnosti v zvezi s prepovedjo povezanosti in je namenjena zagotavljanju strokovne integritete zaposlenih ter strokovno neodvisnemu opravljanju lekarniške dejavnosti, je bila vključena že v osnovni ZLD-1 (Uradni list RS, št. 85/16), ki

je bil uveljavljen januarja 2017. Tedaj je bil določen enoletni rok za prilagoditev tej določbi, ki je bil nato še večkrat podaljšan in se je iztekel 31. decembra 2021.

Glede na tak časovni odmik od nastanka obveznosti (v letu 2017) in tudi izteka podaljšanega prehodnega roka za prilagoditev, ki se je iztekel pred tremi leti (v letu 2021) ter upoštevajoč, da spremembe tretjega odstavka 112., prvega odstavka 114. in prvega odstavka 115. člena ZLD-1 z drugim odstavkom 26. člena nimajo nobene neposredne povezave, temveč so posledica predlaganih dopolnitev ZLD-1 z 10.a in 14.a členom, je treba ugotoviti, da predlagana prehodna ureditev sploh ne odraža sprememb v materialnem delu Predloga zakona in je popolnoma nejasna ter kot takšna neskladna z načelom pravne varnosti, ki vključuje elementa predvidljivosti in zanesljivosti zakonske ureditve (2. člen Ustave).

K 18. členu:

Predlagana določba posebej ureja začetek uporabe Predloga zakona, ki se nanaša na večje število členov s treh področij urejanja, pri čemer razlogi za zamik in časovne komponente v obrazložitvi niso pojasnjene, saj ta le povzema vsebino člena. Ustaljena nomotehnična pravila določanje začetka uporabe zakona dopuščajo le izjemoma, in sicer takrat, kadar je to nujno zaradi izdaje podzakonskih predpisov in izvedbe zahtevn(ejš)ih organizacijskih ali drugačnih prilagoditev novi zakonski ureditvi. Obenem pa zamik začetka uporabe navadnih področij urejanja tudi ne upravičuje vključitve v zakon, ki se ga sprejema po nujnem postopku.

Neustrezno je določen tudi rok za začetek uporabe novih 14.a ter četrtega in petega odstavka 116. člena ZLD-1, ki je določen za 1. januar 2025. Pri tem ni upoštevano, da glede na predviden potek zakonodajnega postopka (obravnava Predloga zakona na seji matičnega delovnega telesa, nato na seji Državnega zbora, možnost zahteve za ponovno odločanje o zakonu (veto) in tudi zakonodajnega referendumu), obstoji možnost, da Predlog zakona pred koncem letošnjega leta ne bo uveljavljen, kar bi pomenilo vzpostavitev retroaktivne veljave zakona. V Predlogu zakona niso predstavljeni razlogi, ki bi utemeljevali morebitno povratno učinkovanje predlaganih rešitev (izpolnjeni bi morali biti vsi kumulativno določeni pogoji iz drugega odstavka 155. člena Ustave).

Posebno pozornost je treba nameniti dejstvu, da je v novem petem odstavku 116. člena ZLD-1, katerega začetek uporabe je predviden za 1. januar 2025, podan tudi sklic na nov tretji odstavek 116. člena ZLD-1, za katerega je predviden drugačen začetek uporabe, in sicer tri mesece od uveljavitve predlaganih rešitev.

K 19. členu:

V tem členu je predlagan petnajst dnevni *vacatio legis*, kar pomeni (glede na pozno vložitev zakona v zakonodajni postopek), da bo zakon zagotovo začel veljati po 1. januarju 2025, kar pa je pozneje od dneva začetka uporabe novega 14.a ter četrtega in petega odstavka 116. člena ZLD-1, zato bi bilo nujno razmisliti o krajšem roku začetka veljavnosti zakona.

Sladjana Ješić, l.r.
sekretarka

Nataša Voršič
vodja

Mateja Tavčar, l.r.
sekretarka

Poslano:

- Odboru za zdravstvo