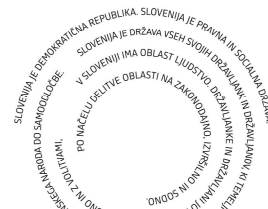


Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana

t: 01 478 96 94, f: 01 478 98 45, e: gp@dz-rs.si, www.dz-rs.si



Številka: 500-01/19-53/

Datum: 27. 2. 2020

Na podlagi prvega odstavka 27. člena Poslovnika Državnega zbora je Zakonodajno-pravna služba pripravila

M N E N J E

o Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ-P), skrajšani postopek, EPA 837-VIII.

Zakonodajno-pravna služba je Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (v nadaljnjem besedilu: Predlog zakona) preučila z vidika njegove skladnosti z Ustavo Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Ustava), pravnim sistemom in z zakonodajno-tehničnega vidika.

Cilj Predloga zakona je vzpostaviti pravno podlago, ki bi omogočila bolnikom, ki imajo izredno bolezensko diagnozo, da se jim v primerih, ko bi bilo sicer ogroženo njihovo življenje, zdravstvene storitve v celoti krijejo iz javnih sredstev, če zdravilo ni na pozitivni listi oziroma ni registrirano v Republiki Sloveniji. Del sredstev, ki ne bi bil krit iz zdravstvega zavarovanja, bi zagotavljal državni proračun. Odločitev o celotnem plačilu zdravstvenih storitev v tovrstnih primerih bi sprejela skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) na predlog direktorja Zavoda. Po navedbah predlagatelja ocene finančnih sredstev ni mogoče podati, ker število primerov, ki naj bi jih zajemal Predlog zakona, ni znano.

Predlog zakona je precej skromno obrazložen, kar otežkoča presojo predlagane spremembe 24. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06–UPB in ostali; v nadaljnjem besedilu: Zakon) ter ne pojasnjuje vprašanj oziroma dilem, ki se postavljajo ob besedilu člena. V besedilu členov Predloga zakona so tudi številni pomensko nedoločeni pojmi (npr. izredni bolezenski primeri, v katerih je ogroženo življenje). Pri tem pa ni jasno, ali in koliko se posamezni izredni bolezenski primeri prekrivajo z zagotavljanjem plačila storitev, navedenih v prvem odstavku 23. člena Zakona.

Slovenski sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja določa doplačila za večino dajatev zdravljenja (zdravstvene storitve, zdravila, medicinski pripomočki), v nekaterih zakonsko določenih primerih pa so doplačila izključena in dajatve v celoti bremenijo zdravstveno blagajno oziroma v razliki državni proračun kot velja tudi za prvi odstavek 24. člena Zakona. Predlog zakona širi izjemo iz prvega odstavka 24. člena Zakona, ki določa, da se vojaškim invalidom in civilnim invalidom vojne v celoti krijejo zdravstvene storitve. Kot pogoj za javno financiranje izrednih bolezenskih primerov Predlog zakona določa, da gre za zdravilo, ki ni na pozitivni listi oziroma ni registrirano v Republiki

Sloveniji. Domnevamo, da je s slednjim predlagatelj mislil na zdravila, ki niso v prometu v Republiki Sloveniji (20. člen Zakona o zdravilih).¹ Zdravilo je namreč lahko v prometu v Republiki Sloveniji (promet na debelo, promet na drobno z zdravili), če ima dovoljenje za promet, dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, potrdilo o prigrisatvi paralelne distribucije, dovoljenje za sočutno uporabo zdravil oziroma spada v med eno izmed izjem iz tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih. Navedeni pogoj iz Predloga zakona je oblikovan z dveh različnih vidikov. Uvrstitev na pozitivno/vmesno listo je povezana predvsem z vprašanjem javnega financiranja zdravil, medtem ko se vprašanje registracije/dovoljenja za promet nanaša na to, da se zdravilo lahko uporablja oziroma je dosegljivo v Republiki Sloveniji. Če zdravilo ni v skladu z 20. členom Zakona o zdravilih v prometu v Republiki Sloveniji, se postavlja vprašanje, ali želi predlagatelj dejansko drugače urediti zdravljenje v tujini. To je urejeno v členih od 44.a do 44.e Zakona. V tem primeru bi moral predlagatelj razloge za drugačno ureditev pojasniti in obrazložiti. Ker se ne zahteva ničesar, s čimer bi se potrjevala analiza kakovosti zdravila ali kakršnakoli odobritev v državi, kjer je to zdravilo v prometu oziroma dostopno javnosti, se postavlja tudi vprašanje morebitne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila. V primeru zagotavljanja zdravil iz proračuna v primerih izrednih razmer, urejenega v 141. členu Zakona o zdravilih, je izrecno urejena odgovornost za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila; pri merilih za zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev ter za poslovno doniranje zdravil, določenih v 143. členu Zakona o zdravilih, pa je določeno, da če zdravilo nima dovoljenja v nobeni državi članici Evropske unije, mora imeti dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila. Glede na navedeno bi po našem mnenju kazalo preučiti Predlog zakona z vidika kakovosti oziroma varnosti zdravila.

Predlog zakona določa, da o plačilu zdravstvenih storitev odloča skupščina Zavoda na predlog direktorja Zavoda. S tem Predlog zakona odstopa od drugih primerov odločanja o pravicah iz zdravstvenega zavarovanja, kjer v skladu z 81. členom Zakona v postopkih za uveljavitev pravic iz zdravstvenega zavarovanja praviloma odločajo zdravniki, ki jih imenuje upravni odbor Zavoda, o določenih pravicah pa v skladu s 84. členom Zakona na prvi stopnji odloča območna enota Zavoda, na II. stopnji pa Direkcija Zavoda. Odstop v gradivu ni obrazložen, niti ni pojasnjeno, ali je skupščina Zavoda² strokovno usposobljena sprejeti odločitev, da se izredno bolezensko stanje zdravi s tem zdravilom³, ter da se zdravilo, ki ni na pozitivni listi oziroma sploh nima dovoljenja za promet z zdravili, v celoti financira iz javnih sredstev. Posebej pa še opozarjamo, da v 1. členu Predloga zakona niso določena nobena merila, ki naj bi jih pri tem uporabila skupščina Zavoda, s čimer se dopušča povsem diskrecijsko in samovoljno odločanje. Določitev pogojev uveljavljanja pravice do zdravstvenega varstva in način izvrševanja pravice glede na prvi odstavek 51. člena v povezavi z drugim odstavkom 50. člena Ustave sta izrecno pridržana zakonu. Tudi iz splošnih načel, ki urejajo možnosti omejevanja in določanja načina izvrševanja človekovih pravic in temeljnih svoboščin (drugi in tretji odstavek 15. člena Ustave), izhaja enako. Zato lahko sistem pravic in v tem okviru tudi njihove omejitve ureja le zakon, ki mora v temelju urediti tudi način izvrševanja pravic.⁴ Pri uveljavljanju pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja se v skladu z Zakonom uporabljajo pravila upravnega

¹ Zakon o zdravilih (Uradni list RS št. 17/14 in 66/19).

² Skupščino Zavoda v skladu s prvim odstavkom 71. člena Zakona sestavlja 45 članov, od tega 20 predstavnikov delodajalcev in 25 predstavnikov zavarovancev.

³ Če je zdravstvena storitev plačljiva in je strošek relativno visok, je pričakovati, da se zavarovanec ne bi odločil za tovrstno zdravljenje oziroma mu morebiti niti ne bi bilo dostopno.

⁴ Glej odločbo Ustavnega sodišča št. Up-1303/11 in U-I-25/14 z dne 21.3.2014, točka 10.

postopka.⁵ Upravni organi in sploh izvršilni organi ter organi lokalnih skupnosti in nosilci javnih pooblastil morajo odločati v upravnih stvareh po zakonsko vnaprej predpisanem postopku in le v okvirih, ki mu jih določa zakon. To izhaja iz legalitetnega načela, s tem pa je zagotovljeno tudi enako varstvo pravic zavarovancev. Jasni kriteriji in merila bi tako morali biti določeni v Predlogu zakona. Pravice in obveznosti lahko določi le zakon, podzakonski predpisi pa lahko urejajo samo strokovna in tehnična vprašanja ter vsebujejo izrazito izvedbene določbe, ki se nanašajo na tehnično dopolnjevanje, razčlenjevanje, opisovanje in razlago zakonskih določb.

Predlog zakona bi bilo potrebno pretehtati tudi z vidika načrtovanja in predvidene porabe javnih sredstev ter vzdržnosti javnih financ.

Sekretarka
Janja Sosič, l.r.

Nataša Voršič
vodja

Poslano:

- Odboru za zdravstvo
- Odboru za finance

⁵ V 85. členu Zakona je določeno pravilo, da se za uveljavljanje pravic, obveznosti in pravnih koristi iz obveznega zdravstvenega zavarovanja uporabljajo procesna pravila, ki jih določa ZUP, razen v primerih, če v Zakonu ni drugače določeno.