



Številka: 501-01/21-6/

Datum: 6. 10. 2021

Na podlagi 42., 130., 131. in 133. člena Poslovnika Državnega zbora je Odbor za zdravstvo kot matično delovno telo pripravil

POROČILO

K Predlogu zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1C), druga obravnava, EPA 1683-VIII

Odbor za zdravstvo je na svoji 16. seji 30. 9. 2021 kot matično delovno telo obravnaval Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1C), ki ga je Državnemu zboru Republike Slovenije v obravnavo predložila skupina poslank in poslancev s prvopodpisanim mag. Dušanom Verbičem.

Kolegij predsednika Državnega zbora je na 96. seji 8. 3. 2021 odločil o vrsti postopka obravnave.

Članice in člani odbora so kot gradivo za sejo, objavljeno na spletnih straneh Državnega zbora prejeli:

- Predlog zakona z dne 16. 2. 2021,
- Mnenje Zakonodajno-pravne službe z dne 16. 9. 2021,
- Mnenje Komisije Državnega sveta RS za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide z dne 28.9.2021,
- Stališče Trgovinske zbornice Slovenije z dne 2. 3. 2021,
- Stališče Univerze v Ljubljani – Fakultete za farmacijo z dne 15. 3. 2021,
- Mnenje Občine Domžale z dne 17. 3. 2021,
- Stališča Lekarniške zbornice Slovenije z dne 18.3.2021, 8.7.2021 in 9.7.2021,
- Mnenje Mestne občine Ljubljana z dne 19. 3. 2021,
- Mnenje Mestne občine Murska Sobota z dne 22. 3. 2021,
- Stališče Skupnosti občin Slovenije z dne 22. 3. 2021,
- Stališče Združenja mestnih občin Slovenije z dne 22. 3. 2021,
- Stališče Sindikata farmacevtov Slovenije – SIFARM z dne 17. 5. 2021,
- Mnenje Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije z dne 23. 7. 2021,
- Predlogi Lekarniške zbornice Slovenije, Sindikata farmacevtov Slovenije – SIFARM, Sindikata zdravstva in socialnega varstva Slovenije in Združenja zasebnih lekarn z dne 20. 9. 2021,
- Stališče javne agencije RS za varstvo konkurence z dne 27. 9. 2021.

V poslovniskem roku so bili k predlogu zakona vloženi amandmaji:

- PS SMC k: 1., 6. in 9. členu, k naslovu »Prehodna in končna določba« in za novi 9.a in 9.b člen,
- PS SAB k: 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8. in 9. členu,
- PS Levica k: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8. in 9. členu,
- PS SNS k: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. 8. in 9. členu,
- PS SDS in NSi k: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8. in 9. členu.

* * *

Dopolnilno obrazložitev je v imenu predlagatelja podal mag. Dušan Verbič. Poudaril je, da je cilj predloga zakona urediti področje izvajanja lekarniške dejavnosti na primarni ravni na način, da bo njeno izvajanje zagotovljeno tako, da bo vsem uporabnikom omogočen dostop do storitev pod enakimi pogoji. S predlaganimi rešitvami se spreminja opredelitev pojma gravitacijsko območje in ureditev položaja dnevnih in sezonskih migrantov pri določanju lekarniške mreže. S predlaganim zakonom se odpravlja tudi neustrezne omejitve soustanoviteljstva javnih lekarniških zavodov na sosednje občine. Občina ima po Zakonu o lekarniški dejavnosti pristojnost zagotavljati preskrbo z zdravili, zato je ni mogoče omejevati pri soustanavljanju javnih zavodov samo na sosednje občine, kar po nepotrebnem omejuje občine pri izvajanju njihove originalne pristojnosti zagotavljanja lekarniške dejavnosti na primarni ravni.

Predlagatelj je posebej izpostavil, da imajo mestne občine drugačen pogled na delovanje lekarniških storitev od številnih manjših občin, zato bi se za reševanje drugačnega pristopa med občinami morala aktivneje vključiti Ministrstvo za zdravje in Lekarniška zbornica Slovenije, ki imata pomembno vlogo pri verifikaciji lekarniške mreže. Namen predloga zakona ni odpiranje vrat v lekarniško dejavnost tujim veletrgovcem ali multinacionalkam kot poudarja Lekarniška zbornica ampak ravno obratno. Z zavračanjem predloga in prenehanjem delovanja obeh lastnih dobaviteljev se odpirajo vrata pravnim osebam, ki so v tuji lasti oziroma že potekajo aktivnosti, da se to zgodi. Za Slovenijo je zato pomembno, da njeni javni lekarniški zavodi in koncesionarji, niso v celoti odvisni samo od pravnih oseb s tujo lastnino ampak da imamo tudi domače dobavitelje, kot sta lastna dobavitelja veljavnega lekarniškega zavoda v Ljubljani in Mariboru.

Mnenje Vlade Republike Slovenije je predstavila državna sekretarka na Ministrstvu za zdravje Alenka Forte. Poudarila je, da sedaj veljavni zakon določa, da je lekarniška dejavnost v Sloveniji regulirana, gre za javno zdravstveno službo opredeljeno v Zakonu o zdravstveni dejavnosti, katere namen je zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe prebivalstva z zdravili in drugimi izdelki ter svetovanje glede pravilne uporabe zdravil. Predlog sprememb zakona posega v obstoječo mrežo lekarniške dejavnosti in bi lahko vodil v zmanjšanje števila lekarn, na kar opozarja tudi Skupnost občin Slovenije. Ministrstvo za zdravje si bo prizadevalo, da se lekarniška mreža krepí na način, da se odpirajo še nove lekarne predvsem izven urbanih središč. Epidemija Covid-19 je prinesla nekatere spremembe v načinu dela, kot je delo na domu, s tem pa se je pokazala pomembnost razvejane mreže lekarniške dejavnosti tudi izven urbanih središč. Obstoječi zakon je bil sprejet zaradi Evropske komisije, ki je zaradi nedorečenosti kriterijev pri ustanavljanju lekarn imela številne pripombe. Ministrstvo se zaveda, da je določene elemente potrebno dopolniti in spremeniti, vendar ne na način kot ga predlagajo poslanci. Zaveza, ki je v skladu z EU zakonodajo je, da bodo javni lekarniški zavodi delovali in odpirali lekarne na območju občin ustanoviteljic in da bodo merila za ustanavljanje podružnic objektivna in nediskriminatorna. Omejitve določene v 26. členu zakona so namenjene zagotavljanju strokovne integritete zaposlenih in

strokovno neodvisnemu upravljanju lekarniške dejavnosti v dobrobit uporabnikov. Večina držav prepoveduje vertikalne povezave.

Predstavnica Zakonodajno-pravne službe (ZPS) mag. Sonja Bien Karlovšek je povedala, da je Zakonodajno-pravna služba (ZPS) predlog zakona proučila z vidika skladnosti z Ustavo Republike Slovenije, pravnim sistemom in z zakonodajno-tehničnega vidika in podala pripombe k posameznim členom predloga zakona, ki se nanašajo na sistemsko utemeljenost predlaganih rešitev kot tudi na njihovo jasnost in določnost. Opozorila je na odločitev Ustavnega sodišča, ki je odločalo o Zakonu o lekarniški dejavnosti oziroma pri presoji drugih zakonov, ki urejajo dejavnosti, ki se opravljajo v okviru negospodarske javne službe in pri presoji ustavnosti in zakonitosti določenih členov ugotovilo, sprejelo odločitev, da niso v neskladju z Ustavo. Po vsebini gre za naslednja stališča, ki so pomembna tudi za ta predlog zakona. Omejitev sodelovanja pri ustanavljanju lekarn le na sosednje in ne na katerekoli občino ne more bistveno oteževati ali celo onemogočiti lokalni skupnosti, da na območju svoje občine zagotavlja mrežo lekarniške dejavnosti. Iz Ustave ne izhaja zahteva, da bi moral zakonodajalec četudi določeno nalogo opredeli kot izvirno pristojnost občine, omogočiti, da občina popolnoma samostojno in brez zakonskih okvirov izvaja to pristojnost na način za katerega bi samo občina ocenila, da je najboljši. Glede veljavne opredelitve gravitacijskega območja je Ustavno sodišče ugotovilo, da ta zadosti načelu jasnosti in pomembne določljivosti kot načelo pravne države. Glede predhodnega mnenja Lekarniške zbornice in soglasja ministrstva pristojnega za zdravje pred ustanovitvijo javnega lekarniškega zavoda, pa je Ustavno sodišče zavzelo stališče, da sta tako mnenje kot soglasje namenjeni oceni spoštovanja zakonskih meril oziroma zahtev, ki veljajo za ustanovitev javnega lekarniškega zavoda, in da gre pri tem za obliko nadzora spoštovanjem zakona, ki je bistven. K predlogu zakona je vloženi veliko amandmajev, večina predlaga črtanje posameznih členov. Amandmaji, ki predlagane člene spreminjajo pa ne odpravljajo v celoti pripomb izpostavljenih v pisnem mnenju ZPS, v predlog zakona pa deloma vnašajo tudi nove rešitve.

Mnenje Državnega sveta Republike Slovenije je predstavil državni svetnik mag. Peter Požun. Poudaril je, da sta v okviru Državnega sveta Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti obravnavali dve komisiji in sicer: Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide in Komisija za lokalno samoupravo in regionalni razvoj. Komisiji predloga zakona ne podpirata. Stališče komisij je, da bi se s predlagano novelo bistveno poseglo v ureditev lekarniške dejavnosti in s tem zadovoljevanja javnih potreb. Z dajanjem prednosti interesom kapitala pred interesi zaščite zdravja prebivalstva, bi lahko prišlo do zmanjšanja kakovosti ponudbe in do motenj pri preskrbi prebivalstva z zdravili. Slednje bi predstavljalo tudi resno težavo zlasti pri dostopnosti do dragih zdravil, ki so za marsikoga vez med življenjem in boleznijo in so sedaj dostopna brez omejitev.

Stališča k predlogu zakona so podali tudi predstavniki: Mestne občine Maribor, Lekarniške zbornice Slovenije, Trgovinske zbornice Slovenije, Mestne občine Murska Sobota, Združenja mestnih občin Slovenije, Skupnosti občin Slovenije, Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, Združenja zasebnih lekarn na Gospodarski zbornici Slovenije, Konfederacije sindikatov Slovenije – Pergam, Sindikata farmacevtov Slovenije in Sindikata zdravstva in socialnega varstva Slovenije in upokojeni profesor Pravne fakultete prof. dr. Gorazd Trpin.

Predlogu zakona so podporo izrekli predstavniki Mestne občine Maribor in Združenja mestnih občin, vsi ostali pa predloga zakona ne podpirajo.

V razpravi je bilo izpostavljeno, da je iz predloga zakona in predloženega besedila jasno videti namen predlagatelja, da gre za lobističen zakon, ki ščiti interese dveh mestnih občin. Predlogu zakona nasprotuje vsa stroka in Ministrstvo za zdravje. Gre za izrazito poslovni interes in interes županskega lobija. Dolgoročno sprejem takšnega predloga zakona pomeni centralizacijo in monopolizacijo ter dejansko postopno zapiranje manjših lekarn ter koncesionarjev na področju lekarništva, čeprav predlagatelj ves čas trdi, da temu ni tako. Predlog zakona bistveno posega v zdajšnjo ureditev lekarniške dejavnosti, ki je po mnenju širše strokovne in zainteresirane javnosti ustrezna, novela pa postavlja v ospredje kapital in ne uporabnikov.

Člani odbora so izrazili tudi skrb, da bi sprejem takšnega predloga spodbudilo selitev lekarn v urbana središča, kar bi prizadelo manjše lokalne skupnosti, zmanjšala pa bi se tudi dostopnost do zdravil, ne glede na to, ali zdravila zagotavlja javni lekarniški zavod ali koncesionar. Pri sprejemanju zakonodaje na področju lekarniške dejavnosti je treba imeti v mislih tudi dejstvo, da lekarne niso za to, da ustvarjajo dobiček, temveč da prispevajo k javnemu zdravju.

V razpravi so bili nekateri poslanci mnenja, da Lekarniška zbornica zagovarja svoje interese in ne želi kakršnih koli sprememb na področju lekarništva. Zakaj bi ukinjali grosiste, ki so v lasti občin, dobiček, ki se ustvarja tako ostaja občini oz. javnemu zavodu na področju zdravstva, v nasprotnem primeru pa bo pripadal tujcem, ki vstopajo na naš trg.

* * *

Poslanska skupina SMC je vložila **spremembo amandmaja** k: 1.členu in K naslovu »Prehodna in končna določba«.

Amandmaje **so umaknile**:

- PS SMC k: 1. členu in k naslovu »Prehodna in končna določba«.
- PS Levica k: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8. in 9. členu.
- PS SAB k: 1., 2., 3., 4., 5., 7., 8. in 9. členu.

Predloge **za amandmaje odbora** so vložile:

- PS SMC k: 2., 3., 4., 5., 7. in 8. členu,
- PS Levica, SAB in NeP k: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9. členu in za novi 9.a člen.

Odbor **je sprejel** amandmaje:

- PS SMC, Levica, SAB in NeP k 1. členu (1. člen se črta),
- PS SNS, SDS, NSi, SMC, Levica, SAB in NeP k 2. členu (2. člen se črta),
- PS SDS, NSi, SMC, SAB, Levica, NeP k 3. členu (3. člen se črta),
- PS SNS, SMC, Levica, SAB NeP k 4. členu (4. člen se črta),
- PS SNS, SDS, NSi, SMC, Levica, SAB in NeP k 5. členu (5. člen se črta),
- PS SNS, SDS, NSi, Levica, SMC, SAB in NeP k 7. členu (7. člen se črta),
- PS SNS, SDS, NSi, SMC, Levica, SAB in NeP k 8. členu (8. člen se črta),
- PS SMC, SDS, NSi, Levica, SAB in NeP k 9. členu (9. člen se črta),
- PS SMC, Levica, SAB, NeP k: naslovu »Prehodna in končna določba.«

Odbor **ni sprejel** amandmajev:

- PS SNS, SDS in NSi k 6.členu.

Brezpredmetni so postali amandmaji:

- PS SNS, SDS in NSi k 1. členu,
- PS SNS k 3. členu,
- PS SDS in NSi k 4. členu,
- PS SMC k 6. členu,
- PS SNS k 9. členu.

* * *

Na podlagi osmega odstavka 131. člena Poslovnika Državnega zbora je Odbor sprejel naslednji

amandma:

K 6. členu:

V napovednem stavku se besedilo "doda nov tretji odstavek, ki se glasi:" nadomesti z besedilom" dodajo nov tretji, četrti in peti odstavek, ki se glasijo":

Za prvim odstavkom se dodata nov drugi in tretji odstavek, ki glasita:

"(4) Pod pogoji iz prejšnjega odstavka lahko organizacijo, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil, ustanovi tudi samoupravna lokalna skupnost. Ta organizacija mora biti v izključni lasti samoupravne lokalne skupnosti, pri čemer ji ni treba izpolnjevati pogoja iz druge alineje prejšnjega odstavka.

(5) Glede razpolaganja s presežki prihodkov nad odhodki v organizacijah iz tretjega in četrtega odstavka tega člena se smiselno uporabljajo določbe 38. člena tega zakona."

Za novim drugim in tretjim odstavkom se doda besedilo:

"V dosedanjem tretjem odstavku 26. člena, ki postane šesti odstavek, se besedilo "prejšnjega odstavka" nadomesti z besedilom "drugega odstavka tega člena."

Dosedanji drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

"Dosedanji četrti do šesti odstavek postanejo sedmi do deveti odstavek."

Obrazložitev:

Rešitev, ki se uvaja z amandmajem in novim četrtem odstavkom 26. člena zakona, omogoča samoupravnim lokalnim skupnostim ustanovitev lastnih dobaviteljev, kar naj bi prebivalstvu omogočilo cenejši dostop do zdravil in medicinskih pripomočkov. Ta organizacija mora biti v izključni lasti samoupravne lokalne skupnosti, pri čemer ji ni treba izpolnjevati pogoja izvajanja več kot 80 odstotkov svoje dejavnosti za izpolnitev nalog, ki jih je dala samoupravna lokalna skupnost, ki jo obvladuje, ali ki so jih ji dale druge pravne osebe, ki jih samoupravna lokalna skupnost obvladuje. Ta organizacija ostale pogoje iz tega odstavka izpolnjuje že na podlagi izključnega lastništva samoupravne lokalne skupnosti nad to organizacijo. Ta določba ne izkrivlja konkurence na trgu, ker javni lekarniški zavodi samoupravne lokalne skupnosti lahko kupujejo od nje zdravila samo pod pogoji javnega naročanja v skladu z ZJN-3.

Amandma sledi mnenju ZPS v delu, ki se nanaša na pravilno sklicevanje zaradi novega tretjega odstavka 26. člena zakona.

Menimo, da ima vertikalna povezava javno-javno smisel zgolj v kolikor gre za interes zagotavljanja potreb in ne profitni interes. 38. člen ZLD v drugem odstavku določa, da se presežki prihodkov nad odhodki javnih lekarniških zavodov namenajo za:

- solventno in likvidno poslovanje javnega zavoda
- investicije v prostor in opremo lekarne,
- razvoj kadrov in uvajanje novih lekarniških storitev.

Prepričani smo, da bi moral enak standard veljati tudi za javna podjetja za nabavo zdravil, ki jih ustanovijo javni lekarniški zavodi. Na ta način bi zagotovili smiselno in učinkovito porabo sredstev, saj bi se sledna vračala v samo dejavnost. Izločitev tržne logike je pri zagotavljanju javne službe nujna, pri tem opozarjamo na mnenje Zakonodajno-pravne službe Državnega zbora:

Lekarniška dejavnost je dejavnost, s katero se zagotavljajo eksistenčno pomembne dobrine (zdravila in farmacevtska obravnava pacientov), katerih zagotovitev mora biti zaradi skrbi za življenje in zdravje trajna, nemotena, varna in vsem dostopna pod enakimi pogoji. Ta dejavnost je kot javna služba podvržena posebnemu javnopravnemu režimu, pri čemer je pridobitni namen popolnoma podrejen zadovoljevanju javnih potreb, ker določenih eksistenčno pomembnih dobrin ni mogoče zagotavljati po načelih tržnega gospodarstva.

Poleg tega amandma določa tudi smiselno uporabo 38. člena ZLD glede razpolaganja s presežki, kar pomeni, da bodo presežki teh pravnih oseb vrnjeni v zdravstveno dejavnost. Poleg tega se na tak način omogoča, da bo vseeno podan predlog, da se del presežka prihodkov nad odhodki iz zasebnih sredstev vrne ustanovitelju, če s tem ni ogroženo solventno ali likvidno poslovanje. Ta sredstva sme ustanovitelj uporabiti izključno za izvajanje zdravstvene dejavnosti.

* * *

Odbor je v skladu s 128. členom Poslovnika Državnega zbora glasoval o vseh členih Predloga zakona skupaj in jih sprejel.

Glede na sprejete amandmaje je na podlagi prvega odstavka 133. člena Poslovnika Državnega zbora pripravljeno besedilo Dopolnjenega predloga zakona, v katerega so vključeni sprejeti amandmaji. Dopolnjen predlog zakona je sestavni del tega poročila.

* * *

Za poročevalko Odbora na seji Državnega zbora je bila določena predsednica Odbora Anja Bah Žibert.

Mag. Hedvika Stanič Igličar
Sekretarka odbora

Anja Bah Žibert
Predsednica

DOPOLNJEN PREDLOG ZAKONA O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O
LEKARNIŠKI DEJAVNOSTI (ZLD-1C), EPA 1683-VIII

1. člen

Člen se črta.

2. člen

Člen se črta.

3. člen

Člen se črta.

4. člen

Člen se črta.

5. člen

Člen se črta.

6. člen

V 26. členu se za drugim odstavkom dodajo nov tretji, četrti in peti odstavek, ki se glasijo:

»(3) Ne glede na določbo drugega odstavka prejšnjega člena, lahko javni lekarniški zavod ustanovi organizacijo, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil, če ta pravna oseba izpolnjuje naslednje pogoje:

- da obvladuje določeno pravno osebo podobno kot svoje službe,**
- da pravna oseba izvaja več kot 80 odstotkov svoje dejavnosti za izpolnitev nalog, ki ji jih je dal javni lekarniški zavod, ki jo obvladuje, ali ki so ji jih dale druge pravne osebe, ki jih javni lekarniški zavod obvladuje,**
- v pravni osebi neposredni zasebni kapital ni udeležen in**
- vrednost predmeta naročanja je enaka ali nižja od cen za ta predmet na trgu.**

(4) Pod pogoji iz prejšnjega odstavka lahko organizacijo, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil, ustanovi tudi samoupravna lokalna skupnost. Ta organizacija mora biti v izključni lasti samoupravne lokalne skupnosti, pri čemer ji ni treba izpolnjevati pogoja iz druge alineje prejšnjega odstavka.

(5) Glede razpolaganja s presežki prihodkov nad odhodki v organizacijah iz tretjega in četrtega odstavka tega člena se smiselno uporabljajo določbe 38. člena tega zakona.«.

V dosedanjem tretjem odstavku 26. člena, ki postane šesti odstavek, se besedilo »prejšnjega odstavka« nadomesti z besedilom »drugega odstavka tega člena«.

Dosedanji četrti do šesti odstavek postanejo sedmi do deveti odstavek.

7. člen

Člen se črta.

8. člen

Člen se črta.

9. člen

Člen se črta.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

**9.a člen
(rok za uskladitev pogojev)**

Javni lekarniški zavodi ali samoupravne lokalne skupnosti, ki so že ustanovile lastne pravne osebe, katere temeljna dejavnost je dobava zdravil, morajo prilagoditi pogoje iz 26. člena tega zakona za delovanje na trgu do 31. decembra 2021.

**10. člen
(postopki, začeti pred uveljavitvijo tega zakona)**

Postopki, začeti pred dnevom uveljavitve tega zakona, se končajo po določbah tega zakona.

11. člen

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