



REPUBLIKA SLOVENIJA  
DRŽAVNI SVET

*Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide*

Številka: 060-09-12/2019/6  
Ljubljana, 20. 9. 2019

Predlog

**Z A P I S N I K**

26. seje Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide, ki je bila v četrtek, 5. 9. 2019, v sobi 209/II, Šubičeva 4, 1000 Ljubljana.

Seja se je začela ob 14.00 uri in se zaključila ob 15.15 uri.

**PRISOTNI:**

- predsednik komisije: mag. Peter Požun,
- podpredsednik komisije: Danijel Kastelic,
- člani komisije: Igor Antauer, dr. Matjaž Gams, Tomaž Horvat, Lidija Jerkič, Ladislav Rožič, Jože Smole in
- nadomestni član: Samer Khalil (nadomeščal Mitjo Gorenščka).

**OPRAVIČENO ODSOTNA:**

- člana: Alojz Kovšca in Mitja Gorenšek.

**OSTALI PRISOTNI:**

- dr. Tomaž Pliberšek, Doroteja Novak-Gosarič, Tonja Črnigoj, Ministrstvo za zdravje,
- dr. Sonja Robnik, Nina Samec Hartman, Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti,
- Miha Lobnik, Samo Novak, Majda Hostnik, Zagovornik načela enakosti,
- Tanja Amon, Nacionalni inštitut za javno zdravje in
- Momir Radulović, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Sejo je sklical in vodil predsednik komisije mag. Peter Požun.

**Dnevni red (7 ZA, 0 PROTI):**

1. Potrditev zapisnika 25. seje Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide
2. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2A) - skrajšani postopek, EPA 704-VIII
3. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o enakih možnostih žensk in moških (ZEMŽM-A) – druga obravnava, EPA 672-VIII

Ad 1.)



Komisija je zapisnik 25. seje komisije **potrdila** brez pripomb (7 ZA, 0 PROTI).

Ad 2.)

Komisija je obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2A), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru po skrajšanem postopku predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija predlog zakona **podpira** (9 ZA, 0 PROTI).

Komisija ugotavlja, da je namen predlaganih zakonskih sprememb in dopolnitev zagotoviti čim prejšnjo izvršitev sodbe Sodišča EU v zadevi Medisanus (C-296/15) z dne 8. junija 2017 (črtanje 71. točke 6. člena Zakona o zdravilih, ker se po oceni sodišča v zakonu ni dovoljeno sklicevati na prednostno porabo zdravil iz slovenske plazme) ter veljavni Zakon o zdravilih uskladiti z Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES, Direktivo 2011/62/EU in Delegirano uredbo 2016/161/EU.

Uskladitev s prej navedenimi direktivami se nanaša na biološka zdravila v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini in veterinarski medicini (natančnejša opredelitev z namenom uskladitve s četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES in 13. členom Direktive 2001/82/ES) ter zakonska ureditev dveh zaščitnih elementov na zunanji ovojnini zdravila (oznaka v obliki dvodimenzionalne črtne kode in pripomoček za zaščito pred poseganjem v ovojnino zdravila).

Kot je na seji komisije pojasnil predstavnik predlagatelja novele, uresničitev sodbe Sodišča EU v zadevi Medisanus, na podlagi katere v postopku javnega naročanja iz plazme v razpisni dokumentaciji ni dovoljeno dajati prednosti zdravilom iz plazme, zbrane v Republiki Sloveniji, ne bo vplivala na sledenje načelu samozadostnosti (zagotavljanje preskrbe z zdravili iz lastnega vira plazme v okviru javne službe), zapisanem v Zakonu o preskrbi s krvjo. Navedeno načelo po oceni Sodišča EU ni v nasprotju s predpisi EU, saj sledi legitimnim ciljem varovanja javnega zdravja. Kot pojasnjuje Ministrstvo za zdravje, si Slovenija na podlagi navedenega načela prizadeva zagotavljati zdravila iz lastnega vira plazme v čim večjem obsegu (v zadnjih letih je stopnja samozadostnosti 60 %-na) in jih porabljati za zdravljenje oseb v Republiki Sloveniji. Ministrstvo za zdravje pri tem poudarja velik pomen krvodajalstva v navedeni preskrbni verigi z zdravili.

Glede predlaganih sprememb v zvezi z zaščitnimi elementi zdravil je predstavnik predlagatelja novele komisiji dodatno pojasnil, da morajo od 9. 2. 2019 proizvajalci zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept in se uporabljajo v humani medicini, na zunanjo ovojnino nameščati dva zaščita elementa, ki skupaj zagotavljata identifikacijo, sledljivost, avtentičnost (na podlagi dvodimenzionalne črtne kode) in varnost zdravila (pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, na podlagi katere se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila). Na ta način bo še dodatno okrepljen nadzor nad morebitnim vdorom ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo z zdravili ter zagotovljena večja sledljivost zdravil. Z novelo zakona se predvideva tudi ureditev izjeme od navedenih pogojev, povezane z interventnim uvozom zdravil iz tretjih držav, kadar je to nujno za zagotavljanje ustrezne preskrbe z zdravili v državi. Ker

zdravila, ki se jih uvozi iz tretjih držav, nimajo zahtevanih zaščitnih elementov, podroben nadzor nad njihovim uvozom izvaja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Komisija je bila seznanjena z mnenjem JAZMP, ki nima pripomb glede uresničitve sodbe Sodišča EU, glede usklajevanja z zgoraj navedenimi direktivami EU pa pojasnjuje, da bo natančnejša zakonska opredelitev bioloških zdravil, ki so podobna referenčnemu biološkemu zdravilu za uporabo v humani in veterinarski medicini, omogočila zakonsko podlago za nabavo navedenih zdravil, po zgledu opredelitve generičnih zdravil. Cilj je zagotovitev enake kakovosti, učinkovitosti in varnosti bioloških zdravil, ne glede na razlike v procesu izdelave in uporabljene osnovne učinkovine.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ), ki ne nasprotuje predlaganim spremembam in dopolnitvam veljavnega zakona, je pa že v fazi javne razprave opozoril na nujnost ureditve področja, ki ga prepoznava kot problematično - omejenega dostopa do cepiv za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti. Za dostop do cepiv morajo namreč trenutno izvajalci zdravstvene dejavnosti pridobiti posebno dovoljenje Ministrstva za zdravje, na podlagi katerega lahko nato od NIJZ pridobijo cepiva. NIJZ meni, da je takšen postopek zamuden (lahko traja tudi eno leto) in nepotreben, težave pa povzroča zlasti novim izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Izvajalci zdravstvene dejavnosti prav tako ne morejo pridobivati cepiv neposredno od lekarn, saj je navedena dejavnost v okviru lekarniške dejavnosti opredeljena kot dopolnilna dejavnost, kar prav tako povzroča nepotrebne ovire v sistemu. NIJZ zato poziva k čimprejšnji ureditvi navedenega področja. Ministrstvo za zdravje pojasnjuje, da so s problematiko dobro seznanjeni in da že potekajo aktivnosti za njeno razrešitev.

K predlaganim spremembam in dopolnitvam zakona komisija ni imela pripomb. V razpravi je bila izražena podpora vsem ukrepom, ki se jih prepoznava kot nujne za zagotavljanje še višje stopnje varnosti in zdravja prebivalstva v zvezi z uporabo zdravil, in ki po drugi strani, npr. v zvezi z biološkimi zdravili, omogočajo dovolj manevrskega prostora za nadaljnji razvoj domačega raziskovalnega in razvojnega potenciala.

\* \* \*

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije mag. Peter Požun.

Ad 3.)

Komisija je obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o enakih možnostih žensk in moških (ZEMŽM-A), ki ga je v obravnavo Državnemu zboru predložila Vlada Republike Slovenije.

Komisija je bila seznanjena, da se želi z novelo zakona izboljšati oziroma doseči enake možnosti žensk in moških oziroma povečati delež podprezentiranega spola pri sestavi delovnih teles vlade ter organov upravljanja in nadzora oseb javnega prava ter pri imenovanju ali predlaganju predstavnic in predstavnikov samoupravne lokalne skupnosti in samoupravne narodne skupnosti v organe upravljanja in nadzora oseb javnega prava. S predlogom zakona se tako predlaga prenos dela materije Uredbe o kriterijih za upoštevanje načela uravnotežene zastopanosti spolov s podzakonske ravni na zakonsko raven, vključno z izjemami od načela uravnotežene zastopanosti (če gre za

imenovanje zgolj enega ali treh predstavnic ali predstavnikov; če je članstvo določeno zaradi funkcije ali če ni na izbiro osebe določenega spola, ki pozna področje dela in bi posledično ustrezno zastopala interese predlagatelja).

Komisija ugotavlja, da zakonska novela predstavlja nadgradnjo vsebinsko podobnega predloga zakona, ki ga je v začetku 2018 v zakonodajno proceduro vložila skupina poslank in poslancev s prvopodpisanim Sašo Tabakovičem. Komisija je navedeni predlog zakona obravnavala na 5. seji 22. 3. 2018 in jo podprla, a novela nato zaradi predčasnega zaključka VII. mandata Državnega zbora ni doživela epiloga v zakonodajnem postopku.

Komisija je bila ob obravnavi aktualne novele zakona seznanjena s stališčem Zagovornika načela enakosti (v nadaljevanju: Zagovornik), ki podpira uvajanje načela enakih možnosti spolov tako na vladni ravni kot na ravni samoupravnih lokalnih in narodnostnih skupnosti, saj bo na takšen način k njihovem upoštevanju zavezanih že več kot 2.200 subjektov v državi, a obenem opozarja na pomanjkljivost predlaganih rešitev. Na podlagi predlagane novele se namreč poleg novih določb ne uvaja hkrati tudi zakonsko določenega mehanizma za izvajanje predlaganih zakonskih določb in nadzora nad navedenim izvajanjem, torej neke oblike sankcij (ni nujno, da v obliki glob ali prekrškovnih določb, čeprav je to po izkušnjah iz tujine najbolj učinkovito), na kar je Zagovornik neuspešno opozarjal že v času priprave predloga zakona. Še več – s 6. členom predloga zakona se v celoti črta celo že obstoječe in veljavne kazenske določbe 33., 34. in 35. člena.

Komisija ugotavlja, da je na navedeno pomanjkljivost opozorila tudi Zakonodajno-pravna služba Državnega zbora, prav tako pa tudi večina članov komisije, ki so menili, da bi bila vključitev primernih sankcij v zakonsko ureditev tega področja nujna. V nasprotnem primeru bodo tako stare kot nove zakonske določbe pomenile zgolj neko nezavezujoče napotilo, na kar je opozoril tudi Zagovornik.

Predstavnici predlagatelja sta v zvezi z navedenim pojasnili, da v okviru predloga zakona sankcije niso predvidene, ker se predlagane nove določbe nanašajo na Vlado in organe lokalnih samoupravnih skupnosti, ki jih k izvajanju zakonskih določb v zadostni meri zavezuje že druga veljavna zakonodaja, prav tako so tudi javni uslužbenci zakonsko zavezani k strokovnemu izvrševanju javnih nalog, v skladu z Ustavo RS, zakoni in podzakonskimi predpisi. Dodatno težavo pri morebitnem uvajanju sankcij naj bi predstavljala tudi velika raznolikost izbornih postopkov za imenovanja v različne predstavniške, upravljavske, nadzorne in druge organe ali delovna telesa, pa tudi že sama raznolikost navedenih organov, kar onemogoča poenotenje načina izvajanja zakonskih določb. Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti je ob tem dodatno pojasnilo, da je nadzor nad izvrševanjem zakonskih določb zagotovljen, saj ga v okviru svojih aktivnosti na tem področju redno izvaja.

Komisija ocenjuje, da je v Sloveniji v zadnjih letih prišlo do določenega napredka pri zavedanju o pomenu enakih možnosti žensk in moških na vseh družbenih področjih, a kot kažejo statistični podatki, indeksi enakosti spolov ter vsakdanje praktične izkušnje, še vedno ostaja precej manevrskega prostora za napredek, npr. pri zagotavljanju enakega plačila za opravljeno primerljivo delo (razkorak med prejetim plačilom za delo žensk in moških se povečuje) in pri dejanski varnosti zaposlitve (za ženske, ki niso zaposlene za nedoločen čas in se odločijo za materinstvo).

Komisija posledično pozdravlja vsakršne dodatne ukrepe, ki lahko vodijo v dejansko zagotavljanje enakih možnosti ne glede na spol posameznika. Kljub temu pa je bilo v razpravi opozorjeno, da gre za kompleksno področje, kar terja tudi kompleksne pristope k oceni učinkovitosti predvidenih in izvajanih ukrepov. Pogosto tako za oceno učinkovitosti izvajanih aktivnosti in ukrepov na tem področju niso dovolj zgolj statistični podatki, ki ni nujno, da ponujajo realno sliko stanja in ki se jih pogosto lahko zelo različno interpretira, ampak je po mnenju komisije treba opraviti bolj poglobljene analize, saj gre pogosto za specifične situacije, ki jih ni mogoče zgolj enostransko interpretirati.

Kot ob obravnavi poslanske novele iz leta 2018, je bilo tudi tokrat izpostavljeno, da se pričakuje, da bi v sodobni in razviti družbi, kakršna je naša, že zdavnaj morale prevladati zavedanje, da so sposobnosti moških in žensk primerljive in da je v vsakem posameznem primeru, v katerem se presoja, ali so bile obema spoloma zagotovljene enake možnosti, treba kot izhodišče za presojo upoštevati splet različnih dejavnikov, ne zgolj spola.

Zgolj dejstvo, da je npr. vsakemu od spolov formalno omogočeno kandidiranje za posamezen položaj v družbi ali da je na kandidatnih listah za različne položaje zagotovljena izpolnitev zahtevanih kvot namreč še ne pomeni, da se je v družbi tudi dejansko spremenilo dojemanje in priznavanje enakih možnosti ne glede na spol. Prav tako neuravnotežena sestava posameznih organov še ne nakazuje avtomatično na to, da pri imenovanju članov organov niso bile omogočene enake možnosti za zasedbo položaja obema spoloma, saj na primer ni nujno, da ima posamezni spol sploh interes za zasedbo posameznega položaja v družbi (npr. v politiki). Prav tako komisija meni, da bi se morali čim bolj izogibati togi in morebiti včasih napačni interpretaciji postavljenih t. i. spolnih kvot pri izbiri posameznice ali posameznika, ki bo prevzel določene naloge ali zasedel določen položaj v javni upravi ali gospodarstvu, ampak pri izbiri slediti bolj kompleksnim izbornim elementom, vezanim v prvi meri na njeno ali njegovo usposobljenost za navedeni položaj. Za doseg takšnega nivoja izvajanja izbornih postopkov pa bi bilo po mnenju komisije treba uporabiti še kakšne druge pristope za doseganje zadanih ciljev v zvezi z uravnoteženostjo spolov, ne zgolj formalistično postavljene kvote.

Nekateri razpravljavci in Zagovornik so izpostavili posamezna področja, ki bi se jim morali v prihodnje bolj posvetiti, če želimo poglobiti napore za dejansko zagotavljanje enakih možnosti žensk in moških v družbi. Npr. pri delovanju političnih strank in v gospodarstvu oziroma v zasebnem sektorju.

Kot so opozorili Zagovornik in nekateri razpravljavci na seji komisije, aktualni podatki sicer kažejo, da se je slika v zakonodajni (4 državne svetnice od skupaj 40 možnih mest; 25 poslank v Državnem zboru (skupaj izvoljene in nadomestne) od skupaj 90 mest) in izvršilni veji oblasti (v obdobju 19. 9. 2018–31. 3. 2019 je Vlada imenovala skupaj 1067 posameznic in posameznikov, od tega 547 žensk (52 %) in 516 moških (48 %)) ter na ravni samoupravnih lokalnih skupnosti (največ županij do zdaj, a ženske še vedno zasedajo zgolj 10 % od skupaj 212 županskih mest) izboljšala, a bi rezultati lahko bili boljši.

V zvezi z navedenim je Zagovornik komisijo opozoril tudi na predlagano črtanje 31. člena veljavnega zakona (5. člen predloga zakona), do katerega je, kot kaže, prišlo v

času medresorskega usklajevanja. Navedeni člen je namreč političnim strankam, vpisanim v register strank, nalagal, da morajo vsaka štiri leta sprejeti načrt, v katerem se opredelijo do vprašanja uravnotežene zastopanosti obeh spolov ter v skladu z opredelitvijo določiti načine in ukrepe za spodbujanje bolj uravnotežene zastopanosti žensk in moških v organih stranke, na kandidatnih listah za volitve v Državni zbor in v organe lokalnih skupnosti ter za volitve predsednice oziroma predsednika republike. Vlada navedeno črtanje v obrazložitvah k 5. členu predloga zakona utemeljuje s tem, da je navedena določba po novem konkretizirana v posameznih zakonih, ki urejajo volitve v Državni zbor, v Evropski parlament ter na ravni lokalnih skupnosti, a slednje po oceni Zagovornika zagotavlja zgolj formalno izpolnjevanje zahtevanih t. i. spolnih kvot v okviru kandidacijskih postopkov za posamezne funkcije, ne pa tudi dejanskega in poglobljenega zavedanja o pomenu uravnotežene zastopanosti spolov v okviru političnega udejstvovanja. V razpravi je bila podana ocena, da gre za področje, kjer državo čaka še veliko izzivov, predvsem iskanje učinkovitih načinov za nadaljnje ozaveščanje političnih strank o pomenu uravnoteženosti spolov pri političnem udejstvovanju.

V zvezi z nujnostjo okrepljene aktivnosti za zagotavljanje enakih možnosti žensk in moških v okviru gospodarstva pa sta predstavnik interesov delojemalcev in delodajalcev v Državnem svetu opozorila, da veljavni zakon sicer napotuje Vlado in ministrstva, da pri oblikovanju rešitev in predlogov za doseganje namena zakona ter pri pripravi nacionalnega programa s tega področja sodelujejo tako z nevladnimi organizacijami, ki delujejo na področju enakih možnosti, kot tudi s socialnimi partnerji, po drugi strani pa se predstavnike delodajalcev in delojemalcev kot predstavnike socialnih partnerjev izključuje iz izvajanja različnih projektov in dejavnosti z namenom zagotavljanja enakih možnosti moških in žensk, čeprav so ravno oni tisti, ki lahko na številnih področjih tako v javnem kot zasebnem sektorju najbolj neposredno spodbujajo in zagotavljajo sledenje načelu enakih možnosti žensk in moških. Komisija je bila seznanjena, da je predlog, da se poleg nevladnih organizacij (za (so)financiranje njihovih aktivnosti na navedenem področju, ki je zakonsko urejeno v 18. členu veljavnega zakona, je namenjenih 50.000 evrov letno) v izvajanje preventivnih aktivnosti na tem področju na podlagi dopolnitve zakonodaje vključi tudi socialne partnerje, Zveza svobodnih sindikatov Slovenije podala že v fazi priprave predloga zakona, a njen predlog (še) ni bil upoštevan.

Komisija je po opravljeni razpravi, v kateri je bilo, kot že uvodoma poudarjeno, večkrat pozvano k dopolnitvi predložene novele s primernimi sankcijami v primeru neizvajanja zakonskih določb, predlog zakona **podprla** (5 ZA, 0 PROTI).

\* \* \*

Za poročevalca je bil določen predsednik komisije mag. Peter Požun.

Mag. Nuša Zupanec  
sekretarka komisije

Mag. Peter Požun  
predsednik komisije