



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

Številka: 060-09-17/2020/16
Ljubljana, 24. 12. 2020

Predlog

Z A P I S N I K

50. seje Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide, ki je bila v ponedeljek, 23. 11. 2020, na daljavo ali na podlagi osebne prisotnosti v dvorani Državnega sveta.

Seja se je začela ob 14. uri in zaključila ob 15.50 uri.

Člani komisije, prisotni v dvorani Državnega sveta:

- predsednik komisije: mag. Peter Požun,
- podpredsednik komisije: Danijel Kastelic,
- član komisije: Igor Antauer

Člani komisije, prisotni na daljavo:

- dr. Matjaž Gams, Tomaž Horvat, Lidija Jerkič, Ladislav Rožič in Jože Smole.

Opravičeno odsotna:

- član komisije: Mitja Gorenšček in Alojz Kovšca.

Prisotni predstavniki vabljenih na sejo:

- mag. Katja Rihar Bajuk, Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti,
- Marijan Papež, direktor Zavoda za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije,
- Jadranko Grlič, Branka Knafelc, Slavko Krištofelc, Inšpektorat Republike Slovenije za delo.

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

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

1. Potrditev zapisnikov 47., 48. in 49. redne ter 13. izredne seje Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide
2. Predstavitev evropske zdravstvene unije
3. Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B) – skrajšani postopek, EPA 1471–VIII

Ad 1.)

Komisija je predloge zapisnikov 47., 48. in 49. redne ter 13. izredne seje komisije **potrdila** (7 PRISOTNIH, 7 ZA, 0 PROTI) brez pripomb.

Ad 2.)

Komisija **se je seznanila**¹ s Sporočilom Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom *Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje* ter ostalimi dokumenti, povezanimi z aktivnostmi Evropske komisije (EK) v zvezi z oblikovanjem evropske zdravstvene unije (*Informativni pregled: evropska zdravstvena unija – skupno reševanje zdravstvenih kriz, Informativni pregled: evropska zdravstvena unija – vloga agencij*).

Vodja Predstavništva Evropske komisije v Sloveniji, dr. Zoran Stančič, je komisijo seznanil z izhodišči za vzpostavitev evropske zdravstvene unije, ki so bila sprejeta 11. novembra 2020 kot odziv na pandemijo nove koronavirusne bolezni (COVID-19), ki ima velik vpliv na naše vsakdanje življenje. Poudaril je, da nas je omenjena pandemija na marsikaterem področju ulovila nepripravljene. Ne glede na to, da je EK na nevarnosti v zvezi z novim virusom opozarjala že od januarja 2020, na začetku pandemije skupnega odziva na ravni EU ni bilo. Države članice so namreč v prvih tednih po izbruhu COVID-19 v EU večinoma sprejemale enostranske ukrepe, ki so vplivali na delovanje enotnega trga, ovirali mobilnost in vnašali motnje v vsakodnevno življenje državljanov, zlasti tistih, ki živijo v obmejnih regijah. Navedeni neusklajeni ukrepi tako dostikrat niso bili učinkoviti pri premagovanju virusa, se je pa z njimi uspelo vsaj začasno zaježiti širjenje bolezni.

Evropska komisija je ob pojavu COVID-19 v EU nemudoma začela pripravljati ukrepe za zaježitev njenih posledic in hkrati prevzela vlogo koordinatorja med državami članicami EU. Slednje so se sčasoma preusmerile od sprejemanja začasnih in enostranskih ukrepov k medsebojni podpori, npr. s sprejemanjem pacientov s COVID iz drugih držav, s pošiljanjem kadra in medicinske opreme v regije, ki so takrat najbolj potrebovale pomoč.

EK je pripravila ukrepe na področju zdravja in kriznega upravljanja ter skušala nasloviti izzive v zvezi z ekonomsko situacijo in združenimi ukrepi za okrevanje in podporo evropskemu gospodarstvu ter ohranjanju delovnih mest. Sledili so ukrepi, ki odpirajo pot za čas po okrevanju po pandemiji, vključno z odpiranjem mej in nemoteno mobilnostjo, cepljenjem in razvijanjem cepiv, podpiranjem raziskav in inovacij na tem področju ter drugih aktivnostih, povezanih z izhodom iz krize.

Vodja predstavništva EK v Sloveniji se je v svoji predstavitvi osredotočil predvsem na nov paket ukrepov, sprejet 11. novembra 2020, ki ga je v svojem govoru septembra 2020 napovedala predsednica EK Ursula von der Leyen in ki predstavlja enega od ključnih elementov ukrepanja na področju zdravja. Pri tem je ključnega pomena obseg

¹ Zgolj ugotovitveni sklep, brez glasovanja.

odziva EK, saj so številni ukrepi med seboj povezani – težave na enem področju (zdravstvenem) namreč vplivajo tudi na druga področja (npr. gospodarstvo).

Glede na to, da je v okviru raziskave Eurobarometra 65 % državljanov EU izrazilo željo po okrepitvi ukrepanja EU na področju varovanja zdravja, se od EU upravičeno pričakuje, da pri soočanju s pandemijo zavzame dejavnejšo vlogo. Kljub dodatnim aktivnostim na navedenem področju se s predlaganimi ukrepi ne bo posegalo v določbe Lizbonske pogodbe, ki normativno urejanje področja zdravja prepuščajo vsaki izmed držav članic, kar pa ne pomeni, da na ravni EU na področju zdravja ni možno izvajati usklajenih ukrepov in medsebojno sodelovati.

Sporočilo EK z naslovom *Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje* spremljajo trije zakonodajni predlogi, na podlagi katerih naj bi se vzpostavilo trden zakonodajni okvir, na podlagi katerega se bodo države članice EU na prihodnje zdravstvene krize lahko skupaj odzvale kot celota. Pri pripravi predlogov so bile upoštevane izkušnje iz prvega vala epidemije, ki kažejo, da bo nadgradnja evropskega okvira za čezmejne grožnje za zdravje prinesla tudi večji splošni učinek. COVID-19 namreč zdravstvene sisteme držav članic EU potiska na rob zmogljivosti, obenem pa se soočamo z dolgoročnimi trendi vse večje anti-mikrobične odpornosti, krepijo pritiska na biotsko raznovrstnost itd. Ob vseh navedenih izzivih se hkrati soočamo še z grožnjami širjenja nalezljivih bolezni po svetu in Evropi. Posledično je po oceni EK treba k reševanju izzivov pristopiti sistemsko, saj se bo tako lahko izboljšala naša pripravljenost in odziv, ki bo temeljil na predvidevanju ter priznavanju medsebojne povezanosti zdravja ljudi, živali in okolja. Po mnenju EK je treba oblikovati strukturne rešitve, ki bodo kos izzivom prihodnosti in v skladu z načelom »eno zdravje«. Predlog EK od držav članic sicer zahteva zelo trdne zaveze, ob hkratnem spoštovanju pristojnosti držav članic na področju zdravja v skladu z Lizbonsko pogodbo.

Za zagotovitev trdnejšega okvira usklajenega delovanja je EK predlagala sprejem nove uredbe o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, v okviru katere bodo pripravljene načrti EU za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije ter priporočila za sprejetje načrtov na nacionalni ravni, v kombinaciji s celovitimi in preglednimi okviri za poročanje in presojo. Pri pripravi nacionalnih načrtov bi lahko sodelovali Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter druge agencije EU, za presojo in stresno testiranje načrtov pa bi bile pristojne EK in evropske agencije. Vzpostavljen bi bil tudi okrepljen in integriran sistem spremljanja izvajanja ukrepov na ravni EU, podprt z umetno inteligenco in drugo naj sodobnejšo tehnologijo.

Za namen učinkovitega skupnega ukrepanja bodo sicer države članice morale izboljšati poročanje po kazalnikih zdravstvenih sistemov (npr. o razpoložljivih bolnišničnih posteljah, zmogljivostih za specializirano zdravljenje, intenzivno nego, o številu usposobljenega medicinskega osebja ipd.). Predlaga se tudi možnost razglasitve izrednih razmer na ravni EU, kar bi prineslo večje usklajevanje in omogočilo razvoj, oblikovanje zalog in nabavo izdelkov, pomembnih za reševanje krize, povezane s pandemijo COVID-19.

V povezavi z razširitvijo pooblastil in povečanjem operativnih možnosti agencij EU, pa je, kot je pojasnil vodja predstavništva EK v Sloveniji, kriza zaradi COVID-19 pokazala, da bi bilo treba za boljšo zaščito državljanov EU in učinkovitejše spopadanje s

čezmejnimi nevarnostmi za zdravje okrepiti tako Evropski center za obvladovanje in preprečevanje bolezni kot tudi Evropsko agencijo za zdravila. Razširiti bi bilo treba njuna pooblastila, tako da bi Evropski center za obvladovanje in preprečevanje bolezni lahko spremljal morebitne izbruhe nalezljivih bolezni na podlagi enotnih standardov in definicij, izdeloval boljše analize tveganja modelov in oceno zmogljivosti zdravstvenih sistemov za specializirana zdravljenja. Prav tako bi lahko pripravljaj poročila za odzivanje ter mobiliziral in vodil zdravstvene projektne skupine EU za pomoč pri odzivu držav članic na lokalni ravni. Vlogo Evropske agencije za zdravila pa bi se lahko v povezavi s kriznim upravljanjem nadgradilo tako, da bi spremljala in ukrepala v primeru pomanjkanja zdravil in pripomočkov, koordinirala in svetovala ob potencialnih zdravljenjih, preprečevanju bolezni, ki povzročajo krize, ter koordinirala klinične preizkuse za spremljanje učinkovitosti in varnosti cepiv.

EK je 11. novembra 2020 predstavila tudi oris prihodnjega, še neobstoječega organa za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, katerega ustanovitev naj bi bila predlagana do konca leta 2021. Slednji naj bi pomembno prispeval k izboljšanju odzivanja na čezmejne nevarnosti na ravni EU. Sledili pa bosta še dve pomembni pobudi na ravni EU - do konca 2020 naj bi bila pripravljena Farmacevtska strategija EU, sprejet pa naj bi bil tudi Evropski načrt za premagovanje raka.

Kar se tiče financiranja predlogov EK, je večina ukrepov že del predloga EK o Programu EU za zdravje v obdobju 2021–2027, ki vključuje tudi seznam upravičenih podpornih ukrepov (priprava skupnega načrta pripravljenosti, podpora stresnim testom nacionalnih zdravstvenih sistemov, vaje pripravljenosti, usposabljanje zdravstvenih delavcev, vlaganje v digitalizacijo itd.). Del navedenih ukrepov bi se lahko financiral tudi iz sredstev drugih programov EU, kot je npr. Invest EU. Okrepitev Agencije EU za zdravila pa je odvisna od odločitev zakonodajalcev – Sveta in EP, o povečanem proračunu prej omenjenih agencij na področju javnega zdravja pa bodo potekala pogajanja s proračunskimi organi na ravni EU.

Kot je poudaril vodja Predstavništva EK v Sloveniji, usklajevanje zdravstvenih ukrepov na ravni EU ni pomembno samo za zagotovitev učinkovitega praktičnega odziva organov, ampak tudi zato, da bi državljani bolje razumeli, da ukrepi temeljijo na konkretnih dokazih in izkušnjah ter soglasju zakonodajalcev in držav članic.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Ministrstva za zdravje, ki ocenjuje, da je iniciativa EK za vzpostavitev evropske zdravstvene unije izjemnega pomena in da predstavlja pomemben korak naprej za države članice in EU kot celoto. Predstavnik Ministrstva za zdravje je komisiji pojasnil, da v zadnjih desetih letih na področju zdravstva v okviru EU ni prišlo do bistvenih premikov, saj razen na področjih, ki so ostreje regulirana na ravni EU (zdravila, varnost hrane, kemikalije), ni bilo sprejetih kakšnih bistvenih odločitev, ki bi vodile k bolj poenotenemu ukrepanju na ravni EU. Tako tudi na področju javnega zdravja in zdravstvenih sistemov ni bilo narejenega bistvenejšega napredka, saj je 114. člen Lizbonske pogodbe, ki odločitve v zvezi z navedenimi področji prepušča državam članicam, jasen. Kot je pojasnil predstavnik Ministrstva za zdravje, so se nekatere države članice EU že do sedaj pogosto sklicevale na navedeni člen in upirale morebitnim spremembam na tem področju, a trenutne razmere bodo najbrž vplivale tudi spremembo njihovega stališča, saj se čedalje bolj kaže, da vztrajanje na nacionalnih okopih ni več primerno. Slovenija je bila v preteklosti

vedno zagovornik ustvarjanja skupnih jeder tudi na področju zdravja, pri čemer pa so bile aktivnosti večinoma vezane na različna priporočila ali politična sporočila EK in ne toliko na konkretne zakonodajne akte, s katerimi bi se dejansko kaj spremenilo, kar se obeta po novem.

Ministrstvo za zdravje leto 2020 prepoznava kot pomembno prelomnico v delovanju EU na področju zdravja, saj je pandemija COVID-19 pokazala na vse dimenzije obstoječega sistema, ki bi jim kazalo posvetiti več pozornosti ali jih okrepiti. Ne samo na nacionalnih ravneh, kjer so države imele resne težave z odzivanjem na nastalo situacijo, tudi na ravni EU se je pokazalo, da npr. na določenih področjih ni na voljo ustreznih metodologij, ki bi omogočale skupno ukrepanje, pokazala se je tudi velika stopnja odvisnost EU od azijskih trgov na področju zdravja. Za vse te težave se zdaj ponujajo določene rešitve, ki bi Sloveniji kot majhnemu trgu lahko prinesle pomembne prednosti, kar se tiče razvoja vseh dimenzij zdravstvenega sistema z manjšimi stroški ali pa dostopa do trga zdravil pod konkurenčnejšimi oziroma ugodnejšimi pogoji. Sloveniji je z navedenih vidikov torej v velikem interesu, da se na tem področju naredi korak dalje, kar je s podporo iniciativi za vzpostavitev evropske zdravstvene unije jasno nakazal tudi predsednik Vlade RS na zadnjem srečanju Sveta EU.

Komisija aktualno razmišljanje Ministrstva za zdravje glede nujnosti nadaljnega povezovanja na področju zdravja na ravni EU, podpira. Meni tudi, da bi kazalo na ravni EU ponovno proučiti trenutno veljavne določbe Lizbonske pogodbe glede pristojnosti držav članic na področju zdravja, vsaj na področju javnega zdravja in preprečevanja širjenja nalezljivih bolezni. Slednje bi EU omogočilo bolj usklajeno delovanje, tako glede ukrepov kot tudi vseh ostalih aktivnosti, ki jih od EU pričakujejo njeni državljani z namenom zaščite njihovega zdravja.

Komisija ugotavlja, da aktivnosti v zvezi z oblikovanjem evropske zdravstvene unije predstavljajo pomembne premike, zlasti v povezavi s trenutno situacijo, povezano s pandemijo COVID-19. Zdravje je in ostaja naša največja vrednota, kar je prepoznano tudi v različni javnomnenjskih raziskavah. Najbolj pa se zdravje zagotovo ceni takrat, ko se ga izgubi ali je ogroženo.

Zdravje pa po mnenju komisije ni velikega pomena samo za posameznika, ampak tudi za družbo kot celoto, saj je le zdrava družba lahko uspešna in lahko napreduje, od zdravja prebivalstva pa je v veliki meri odvisno tudi delovanje gospodarskega sistema. V okviru krize, povezane s COVID-19, ki je bila sicer pričakovana in napovedana, se je po oceni komisije zelo jasno pokazala slaba pripravljenost držav članic za odziv na tovrstne krizne trenutke, saj se je pred tem kar nekaj časa področje javnega zdravja in nalezljivih bolezni bolj kot ne zanemarjalo, velik negativen vpliv hitro odzivnost zdravstvenih sistemov pa so imele tudi različne neoliberalne ideje ter poskusi privatizacije zdravstva. Velik problem je v prvem valu epidemije COVID-19 predstavljala tudi pomanjkljiva opremljenost z ustrezno opremo za boj z nalezljivimi boleznimi, saj je skozi leta tovrstna industrija, zaradi interesa po večjem dobičku in posledični selitvi proizvodnje v države z nižjimi stroški proizvodnje in dela, skorajda izginila iz EU.

Po oceni komisije se je v prvem valu epidemije COVID-19 dozdevalo, kot da EU sploh ne obstaja, saj je vsaka država članica reševala zgolj svoje težave, prihajalo je do zapiranja mej in ovir pri uvozu medicinske opreme. Izkazalo se je, da EU velikokrat ne

zna pravočasno in usklajeno odreagirati na krizne situacije, saj je težko na hitro uskladiti številna raznolika mnenja. Tudi zato bi bilo treba za takšne primere načine ukrepanja v primeru pojava novih kriz doreči že predhodno.

Komisija dodatno izpostavlja, da se je v prvem valu epidemije izkazalo, da države z močnimi javnimi zdravstvenimi sistemi krizo lažje prebrodile, medtem ko so se države s prevladujočim zasebnim sistemom zdravstva (Nizozemska, Švica) soočale z velikimi težavami in so bile zelo odvisne od pomoči sosednjih držav. Na srečo je bila navedena pomoč možna in uspešna.

V zvezi z aktivnostmi EK za skupno nabavo cepiv in zagotavljanjem dodatnih sredstev za reševanje gospodarstev držav članic EU ter socialno zaščito državljanov EU komisija pozdravlja napore EK, hkrati pa opozarja, da največje težave najbrž šele prihajajo, saj se bodo dejanske posledice trenutne krize na gospodarstvo in družbo kot celoto pokazale z zamikom. Takrat bodo tudi proračuni držav članic in EU veliko bolj obremenjeni, prilivov vanje pa bo zaradi posledic dlje časa okrnjeno delujočega gospodarstva manj, kar pomeni da bo pomoč državam članicam za okrevanje po krizi predstavljala velik izziv.

Če želimo zmanjšati stroške boja s COVID-19, povečati konkurenčnost in prodornost evropskega gospodarstva ter hkrati zasledovati načela socialne varnosti (zdravstveno zavarovanje itd.), bo po oceni komisije treba vzpostaviti vsaj minimalne skupne standarde na ravni EU in jih po možnosti zapisati v pravni red EU oz. Lizbonsko pogodbo. Komisija je v razpravi predlagala tudi razmislek o vzpostavitvi posebnega kriznega organa, katerega delovanje bi moralo biti usmerjeno v preventivo in ne v kurativo. Slednje komisija prepoznava kot pomanjkljivost številnih evropskih dokumentov, saj se slednji večinoma podrobno ukvarjajo z administrativnim delom ustroja določenega sistema, pogosto pa se zanemari opredeljevanje njegovih konkretnih nalog, vključno s preventivnimi aktivnostmi.

Vodja Predstavništva EK v Sloveniji in predstavnik Ministrstva za zdravje sta v odzivu na razpravo komisije opozorila, da trenutne rešitve, ki jih predlaga EK, temeljijo na obstoječi Lizbonski pogodbi, za katero je težko pričakovati, da bi se jo v delu, ki se nanaša na zdravstvo, kaj kmalu spreminjalo, a hkrati še enkrat poudarila, da se da poglobljeno in usklajeno delovanje na tem področju doseči tudi znotraj obstoječih pravnih okvirov, če bodo države članice za to izkazale interes. Kot primer dosedanjega uspešno izvedenega sodelovanja sta bila izpostavljena projekt skupne nabave cepiv v rednosti 1,5 milijard evrov ter uspešna vzpostavitev enotnega sistema za podporo raziskavam in certifikaciji zdravil ter nabave zaščitne in medicinske opreme v povezavi z aktualno epidemijo. Pričakuje se tudi, da bi lahko evropska zdravstvena unije, ko bo enkrat vzpostavljena, predstavljala podlago za nadgradnjo ali okrepitev trenutno predlaganih ali že izvedenih ukrepov, saj trenutna situacija države članice sili k sprejemanju kompromisov in intenzivnejšemu sodelovanju na področju zdravja. Vse navedeno bo lahko pripomoglo k temu, da bo EU kot celota na morebitne prihodnje krize veliko bolj pripravljena, njeni odzivi pa bolj koordinirani.

Komisija na podlagi vsega navedenega ocenjuje, da predlog EK za vzpostavitev evropske zdravstvene unije predstavlja dobro izhodišče in odlično priložnost za poglobljeno razpravo o stanju naših zdravstvenih sistemov in njihovem napredku v

prihodnje, ne samo na ravni posamezne države članice, ampak tudi EU kot celote. Izpostavlja tudi področje varnosti in zdravja pri delu, ki lahko predstavlja pomemben element pri ustreznem odzivu na situacije, kot je trenutna, saj je v pomembni meri povezana z zaščito zdravja zaposlenih in delovanja gospodarstva. Tudi na navedenem področju EU po oceni komisije še ni dosegla dovolj visoke ravni usklajenega delovanja.

Trenutne aktivnosti EK po oceni komisije predstavljajo prvi korak v smeri poglobljenega povezovanja in sodelovanja na ravni EU, bo pa zagotovo trenutna situacija terjala še kakšne dodatne korake, saj se najbrž lahko pričakuje še kakšen nov val COVID-19, pojavijo pa se lahko tudi nove nalezljive bolezni, na kar bo prav tako treba odreagirati hitro in usklajeno. Komisija posledično napoveduje, da bo tudi v prihodnje podpirala iskanje naprednih rešitev na področju zdravstva na ravni EU, ki bodo lahko doprinesle k višji stopnji zaščite zdravja državljanov EU.

Ad 3)

Komisija je obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B), ki ga je v obravnavo po skrajšanem postopku Državnemu zboru predložila skupina več kot 5.000 volivk in volivcev (v nadaljevanju: predlagatelj).

Komisija predloga zakona **ne podpira** (PRISOTNIH 8, ZA 3, PROTI 5).

Komisija je bila seznanjena z glavnim namenom predložene zakonske novele, in sicer implementacijo osnovnih pravnih načel, ki so namenjena zagotavljanju varnosti cepiv - načela transparentnosti, sorazmernosti in previdnosti. Kot je komisiji pojasnil predstavnik predlagatelja, predlog zakona zajema štiri ključne vsebine – javno dostopne varnostne študije za zdravila, dvojne slepe varnostne študije za vsa zdravila, nezdružljivost izdaje dovoljenja za zdravila v skrajšanih in poenostavljenih postopkih za uporabo teh zdravil v programih obveznega cepljenja ter prepoved uporabe zdravil, ki bi spreminjala človekov DNK.

Predlagana ureditev dostopnosti varnostnih študij po pojasnilu predstavnika predlagatelja predstavlja uveljavitev načela transparentnosti z namenom preprečevanja korupcije in zagotavljanje zaupanja v družbi. Ker obstoječi Zakon o zdravilih (v nadaljevanju: ZZdr-2) po oceni predlagatelja ne sledi načelu transparentnosti varnostnih študij, slednje omogoča Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) prosto oziroma širše tolmačenje 68. člena ZZdr-2, in sicer na način, da varnostne študije predstavljajo poslovno skrivnost. Pri tem predlagatelj izpostavlja, da se s trenutnim tolmačenjem JAZMP ne strinjata Informacijski pooblaščenec Republike Slovenije (IP) in Upravno sodišče RS v sodbi št. I U 1520/2016-80 z dne 3. 7. 2019, pri čemer naj bi se JAZMP trudil zavlačevati sodne postopke v zvezi z izpostavljeno problematiko. Po oceni predlagatelja bi se z dopolnitvijo 68. člena ZZdr-2 na način, da se med poslovno skrivnost ne bi šteli podatki o dovoljenju za promet z zdravilom, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila, podatki na ovojnicini in varnostne študije, zvišala stopnja poznavanja in s tem tudi zaupanja v cepiva.

Komisija je v zvezi z 10. členom predloga zakona, ki dopolnjuje 68. člen ZZdr-2, prejela pisno pojasnilo IP. Slednji je predloženi 10. člen podprl, saj meni, da se z dostopom do

celovitih informacij, ki se nanašajo na cepiva ali na druga zdravila in medicinske pripomočke, zagotavlja pravico posameznika do samostojnosti pri odločanju o zdravljenju (peta alineja prvega odstavka 3. člena Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP)), ki je operacionalizirana preko pravice do obveščeniosti in sodelovanja ter samostojnega odločanja o zdravljenju (20. člen, 21. člen, 22. člen in 26. člen ZPacP v zvezi s 54. členom Ustave RS). Ko gre za tehtanje med javnim zdravjem in varstvom potrošnikov oz. uporabnikov na eni strani in na drugi strani interesi farmacevtskih družb, po oceni IP ni dvoma, da ima javno zdravje in zdravje ljudi prednost pred poslovnimi interesi teh družb. Podrobneje pa IP predloga zakona ni komentiral.

V zvezi z dvojnimi slepimi študijami predlagatelj sledi načelu previdnosti kot enem od temeljnih načel v okviru EU, pri čemer izpostavlja dvojne slepe študije kot zlati standard v okviru znanosti, za katere laična in strokovna javnost že zdaj upravičeno pričakujeta, da se jih z zakonodajo omogoča in nato v praksi tudi izvaja. Ne glede na samoumevnost navedenega, predlagatelj meni, da je treba zaradi zagotavljanja dejanske in pravne varnosti zakonsko vsebino v tem delu vseeno dopolniti in precizirati. Slednje bi po oceni predlagatelja onemogočilo, da bi se tudi v tem primeru, podobno kot pri varnostnih študijah, vsebino člena napačno interpretiralo.

V zvezi s predlagano nezdržljivostjo podeljevanja dovoljenj za promet z zdravili po skrajšanih in poenostavljenih postopkih za uporabo teh zdravil v programih obveznega cepljenja, je predstavnik predlagatelja izpostavil nujnost sledenja načelom sorazmernosti, pravičnosti in uravnoveženosti. Po oceni predlagatelja bi morala biti obveza po cepljenju uravnovežena s skrbjo za spoštovanje že uveljavljenih standardov varnosti navedenega posega. Kot je razvidno iz obrazložitve predloga zakona, obstoječi ZZdr-2 predvideva kar nekaj skrajšanih in poenostavljenih postopkov, pri čemer predlagatelj posebej opozarja na 58. člen ZZdr-2 (dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji), ki je po oceni predlagatelja izrazito nejasen in prav tako dopušča različne interpretacije na škodo varnosti zdravja posameznika. Obenem je predstavnik predlagatelja v zvezi z zasledovanjem načela sorazmernosti posebej poudaril, da proizvajalci cepiv v EU od leta 2001 na podlagi Direktive 2001/83/ES za škodo zaradi neustrezne kakovosti cepiv ne odgovarjajo. Odgovornost v celoti prevzema država, zato predlagatelj sklepa, da bi imela država upravičen interes, da poskrbi za varnost in ustreznost zdravil, kar pa skrajšani in poenostavljeni postopki po oceni predlagatelja zakona ne zagotavljajo.

Predstavnik predlagatelja je pojasnil tudi predlog, po katerem ne bi bila dovoljena uporaba zdravil, ki dokazano spreminjajo človekov DNK, pri čemer predlagatelj sledi načelu previdnosti in varovanju ustaljenih etičnih norm, saj spreminjanje DNK velja za ne-etično, tudi v znanstvenih krogih, prav tako v demokratičnih državah poskusi na ljudeh niso dovoljeni. Kot je izpostavil predstavnik predlagatelja, v skladu z raziskavami javnega mnenja 78 % anketiranih nasprotuje gensko spremenjenim organizmom v hrani, kaj šele da bi se strinjali z množičnim eksperimentiranjem z lastnim DNK.

Predstavnik predlagatelja je poudaril, da se pričakuje, da bi morali zgoraj navedenim ciljem za zagotovitev varnosti cepiv in vsem načelom, povezanih s tem, slediti tako pravna stroka kot pristojne ustanove, ki skrbijo za varstvo pravic posameznika in preprečujejo korupcijo (IP; Varuh človekovih pravic RS in Komisija za preprečevanje korupcije RS). Izpostavil je tudi, da ljudska iniciativa ne želi prezreti mnenja medicinske

stroke, zato so pri oblikovanju vsebine predloga zakona sodelovali tudi nekateri zdravniki, za mnenje pa se je predlagatelj obrnil tudi na Zdravniško zbornico Slovenije, ki pa se tudi po več kot mesecu in pol ni odzvala na njegovo pobudo.

Predstavnik predlagatelja je na seji citiral tudi daljše besedilo iz članka *Covid-19: politicisation, "corruption," and suppression of science*, objavljenega v *British Medical Journal* novembra 2020 (avtor Kamran Abbasi, izvršni urednik *British Medical Journal*) z namenom opozoriti na dejstvo, da je znanost redko absolutna, da se velikokrat zavaja javnost s trditvami, da politika sledi znanosti, in da vsaka rešitev, ki se ponudi, ni nujno ustrezna, še zlasti v aktualni medijsko podprti tekmi za cepiva.

Komisija je bila seznanjena tudi z mnenjem Ministrstva za zdravje, ki se sicer predlagatelju zahvaljuje za aktivno državljansko pobudo in skrb za varnost in zdravje državljanov, v povezavi s cepivi, a pri tem poudarja, da je ZZdr-2 v trenutni vsebini popolnoma skladen z določili Evropske konvencije za zdravila, kot krovni dokumentom za vse nacionalne predpise, ki urejajo področje zdravil v državah članicah EU.

Ministrstvo za zdravje poudarja, da so standardi glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiv v EU enaki povsod, ne glede na vrsto postopka za pridobitev dovoljenja za promet ali pravno podlago za njegovo pridobitev. Zato ocenjuje, da nekatere predlagane spremembe ZZdr-2 niso skladne s pravom EU. Poudarja tudi, da nobeno cepivo, ki je dostopno v Republiki Sloveniji in je vključeno v program obveznega cepljenja, ni pridobilo dovoljenja za promet po skrajšanem ali poenostavljenem postopku, saj se ta postopka lahko uporabi zgolj za pridobitev dovoljenj za promet z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili. Cepiva se med slednje ne uvršča, prav tako po pojasnilih Ministrstva za zdravje nobenega od cepiv ne proizvajajo proizvajalci generičnih ali podobnih bioloških zdravil.

Ministrstvo za zdravje je nadalje pojasnilo, da vsa dovoljenja za promet s cepivi potekajo po nacionalnem (postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji) ali po t. i. centraliziranem postopku. V skladu z Uredbo 726/2004/ES, ki ureja to področje, je za zdravila, ki so dana v uporabo na trgu EU, obvezen centraliziran postopek, ki ga izvaja Evropska agencija za zdravila, zato s tega vidika politikom na nacionalni ravni ni možno pripisovati konflikta interesov.

Kar se tiče poslovnih skrivnosti v zvezi z zdravili pa Ministrstvo za zdravje pojasnjuje, da obstajajo določene poslovne skrivnosti v povezavi s cepivi, ki se nanašajo na intelektualno lastnino proizvajalcev, pri čemer je slednje v testni povezavi s pravili varovanja intelektualne lastnine, kot jih ureja pravo EU. Navedeno ureditev se bo po pojasnilu Ministrstva za zdravje lahko na nacionalni ravni spremenilo zgolj v primeru, če se bo navedena ureditev prehodno spremenila na ravni EU.

Ministrstvo za zdravje dodatno pojasnjuje, da so v povzetkih glavnih značilnosti zdravil in v javno objavljenem povzetku poročila o oceni zdravila vključeni vsi pomembni podatki iz študij o varnosti in učinkovitosti zdravila, po prejemu dovoljenja za promet pa se varnosti zdravila še naprej sledi. Predvsem preko varnostnih signalov, t.i. farmakovigilance, in tudi preko študij o varnosti zdravil po tem, ko je zdravilo dano na trg.

Vsako zdravilo, ki se uporablja na ljudeh in živalih, gre, po pojasnilih Ministrstva za zdravje, skozi zelo stroge in rigorozne procese, med katerimi se v kliničnih in nekliničnih študijah ugotavljata varnost in učinkovitost tega zdravila. Ko so vsi podatki zbrani, se oceni, ali korist zdravila pretehta tveganje, ki je z njim povezano. V kolikor zdravilo, ki je v postopku, ne dokaže ugodnega razmerja med varnostjo in učinkovitostjo, se delo, razvoj in raziskave v zvezi s tem zdravilom opusti.

Razvoj posameznega zdravila se, po pojasnilu Ministrstva za zdravje, izvaja v skladu z določili Evropske agencije za zdravila (EMA) in smernicami, ki temeljijo na znanstvenem procesu in se redno dopolnjujejo z najnovejšimi spoznanji, ki so javno dostopna na EMA. Glavna naloga vseh agencij za zdravila - evropske in nacionalnih - je, da zastopajo javni interes in pravico posameznika do varnih zdravil, ne glede na to, ali je zdravilo dobilo dovoljenje za promet po nacionalnem ali centraliziranem postopku ali po mednarodnem postopku medsebojnega priznavanja. Ko je zdravilo dano na trg, pa se začne post-marketinški nadzor nad njim, še vedno pa je podvrženo tudi farmakovigilanci (spremljanje varnosti zdravil v celotnem obdobju njihove uporabe).

Po pojasnilih Ministrstva za zdravje se za vsa cepiva, tudi za tista, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, izvajajo neodvisne analize, na podlagi ocene evropske agencije za zdravila. Vsa cepiva namreč glede na evropsko zakonodajo sodijo v skupino zdravil, za katera se izvaja posebna kontrola. To pomeni, da se za cepiva pred dajanjem na slovenski trg po ZZdr-2 izvede posebna kontrola kakovosti vsake posamezne serije cepiva (Evropski uradni kontrolni laboratorij izvede pregled proizvodne dokumentacije, poleg analiznega preskusa zdravila/cepiva), ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet (nacionalni ali centralizirani). Posebno kontrolo zdravil izvajajo v Sloveniji uradni kontrolni laboratorij kot samostojni center v okviru NLZOH in kot del evropske mreže uradnih laboratorijev, v okviru katere poteka evropski postopek poenotenega sproščanja zdravila na trg. Parametri v zvezi s kakovostjo in varnostjo, ki se jih preverja v zvezi s posameznim zdravilom ali cepivom, so dogovorjeni znotraj uradnih kontrolnih laboratorijev, ki so koordinirani s strani evropskega Direktorata za kakovost zdravil. Slednji jih redno javno objavlja na svoji spletni strani.

Glede na navedeno, Ministrstvo za zdravje meni, da podani predlogi za spremembe in dopolnitve ZZdr-2 niso skladni z direktivo, ki ureja področje zdravil na EU ravni. Dodatno je pojasnilo, da tudi že samo pripravlja predlog sprememb ZZdr-2 in da bo vsak od predloženih predlogov sprememb iz zakonodajne iniciative več kot 5.000 volivk in volivcev podrobneje obravnavan v okviru strokovne skupine, ki pripravlja prej navedeno zakonsko novelo.

V odzivu predstavnika predlagatelja na stališče Ministrstva za zdravje je bila v zvezi s skladnostjo ZZdr-2 s pravom EU izpostavljena nujnost zagotovitve preciznosti in transparentnosti zakonskih določb, ne glede na zagotovljeno splošno skladnost s pravom EU, hkrati pa je bila podana ocena, da predlagane zakonske spremembe in dopolnitve niso v nasprotju z direktivo EU, pri čemer je bila predstavnica Ministrstva za zdravje pozvana k navedbi konkretnih členov iz navedene direktive, s katerimi naj bi bili v nasprotju podani predlogi zakonskih sprememb in dopolnitev.

Podana je bila tudi ocena, da za preciziranje člena v ZZdr-2 v zvezi s poslovno skrivnostjo ni treba prehodno spreminjati evropske zakonodaje, saj gre zgolj za jasnejši zakonski zapis, na podlagi ugotovitev Upravnega sodišča RS, ki ne posega v ureditev na ravni EU. Predstavnik predlagatelja je nasprotoval tudi trditvi predstavnice Ministrstva za zdravje, da so v povzetku lastnosti zdravila navedeni vsi podatki o zdravilu, saj naj bi v navedenem povzetku ne bilo številnih podatkov, ki so sicer za podrobnejše informiranje o zdravilu pomembni, a so zapisani zgolj v varnostnih študijah, ki pa trenutno splošni javnosti niso dosegljive. Pri tem je izpostavil eno od neodvisnih analiz sestavin cepiv v 2019, ki jo je izvedlo neodvisno italijansko gibanje Corvelva in v okviru katere so odkrili, da so v cepivih prisotni tudi hudi toksini in ostali elementi, ki lahko resno ogrozijo človekovo zdravje. Navedena študija je bila, po pojasnilih predstavnika predlagatelja, tudi ključni povod za pripravo in vložitev predloga zakona.

Predstavnica Ministrstva za zdravje je v odgovoru na odziv predstavnika predlagatelja ponovno izpostavila ključna stališča ministrstva glede predlaganih rešitev in predstavnikoma predlagatelja ponudila, da skupaj z JAZMP, NZLOH in NIJZ proučijo in analizirajo posamezne podane predloge sprememb in dopolnitev ZZdr-2.

Komisija v zvezi z navedeno ponudbo Ministrstva za zdravje poudarja, da je tudi v okviru zakonodajnega postopka še čas za morebitna usklajevanja glede vsebine predloga zakona. Komisija sicer v ljudski iniciativi v povezavi z zakonodajnim postopkom prepoznava pomemben element demokracije, saj se na njeni podlagi omogoča aktivno sodelovanje državljanov v postopku sprejemanja nove ali spreminjanja že obstoječe zakonodaje. S tega vidika vsaka zakonodajna iniciativa, ki je vložena s strani volivk in volivcev, terja posebno spoštovanje, pri čemer se mora preko politične razprave prislunhiti argumentom predlagatelja in stroke ter posledično odločiti o ustreznosti predlaganih zakonskih rešitev.

Člani komisije se v okviru razprave niso izrecno opredelili do predlaganih zakonskih sprememb in dopolnitev, v fazi odločanja pa komisija predlogu zakona ni izrekla podpore.

* * *

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

Mag. Nuša Zupanec
sekretarka komisije

Mag. Peter Požun
predsednik komisije