



Številka: 500-01-7/2019/8  
Ljubljana, 15. 10. 2019

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je, na podlagi 20. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14 in 26/15), pripravila naslednje

### **P o r o č i l o**

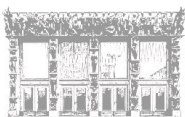
#### **k Predlogu zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju – zakonodajna iniciativa**

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je na 28. seji 14. 10. 2019 obravnavala zakonodajno iniciativo - Predlog zakona o spremembi in dopolnitvi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, ki jo je v obravnavo Državnemu svetu predložil državni svetnik Franc Kangler (v nadaljevanju: predlagatelj).

Komisija predlog zakona **podpira** in obenem **predlaga, da se ga dopolni z vidika strokovne utemeljenosti in javnofinančne vzdržnosti.**

Komisija je bila seznanjena z namero predlagatelja, da se s predlagano spremembo Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (v nadaljevanju: ZZVZZ) zagotovi spoštovanje temeljnih ustavnih načel in omogoči uveljavljanje pravic do socialne varnosti ter pravic do zdravstvenega varstva posameznikov, ki bi za ozdravitev diagnosticirano težko ozdravljivih bolezni in preživetje potrebovali zdravila, ki so na svetovnem trgu sicer dostopna, a so njihove cene tako visoke, da si jih povprečno situiran posameznik ne more privoščiti. Kot rešitev predlaga zakonsko ureditev, v skladu s katero bi se plačilo zdravstvenih storitev v izrednih bolezenskih primerih, ko je ogroženo življenje posameznika, zdravilo za zdravljenje bolezni pa ni uvrščeno na pozitivno listo oziroma ni registrirano v Republiki Slovenije, v celoti zagotovi plačilo zdravstvenih storitev, s tem da se razliko nad ravnijo obveznega zdravstvenega zavarovanja zagotovi iz sredstev državnega proračuna. O tem, ali je takšno plačilo zdravstvenih storitev upravičeno, bi po predlogu zakona odločila Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: Zavod), na predlog direktorja Zavoda. Predlagatelj dodatno poudarja, da je nesprejemljivo, da se mora sredstva v takšnih primerih zbirati na podlagi donatorskih akcij državljanov, medtem ko država ne išče nobenih rešitev na tem področju.

Komisija je bila seznanjena tudi s poročilom Komisije za državo ureditev, ki je na 29. seji 2. 10. 2019 kot zainteresirana komisija obravnavala takrat še osnutek pobude državnega svetnika Franca Kanglerja za sprejem novele ZZVZZ, ki ji je Komisija za državno ureditev



izrekla soglasno podporo, saj meni, da je nedopustno, da so življenja posameznikov odvisna od dobre volje darovalcev in da je zato nujna sistemska rešitev te problematike, na podlagi spremembe veljavne zakonodaje. Komisija za državno ureditev je obenem predlagala obravnavo pobude na pristojni Komisiji za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide in njeno uvrstitev na dnevni red 22. seje Državnega sveta 16. 10. 2019.

Komisija je prejela tudi pisno mnenje Zavoda, ki pojasnjuje, da si vseskozi prizadeva, da bi se zavarovanim osebam v okviru razpoložljivih sredstev iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju: OZZ) zagotavljal tudi dostop do novejših zdravstvenih tehnologij, med drugim tudi novih zdravil in novih metod zdravljenja. Ob tem pa Zavod opozarja, da je treba k urejanju problematike, ki jo s predlagano spremembo ZZVZZ skuša urediti predlagatelj, treba pristopiti sistemsko in na podlagi pretehtanih strokovno-medicinskih argumentov, ki jih je treba tudi ustrezno finančno ovrednotiti. Pri tem bi se po mnenju ZZVZZ morale upoštevati veljavni pravni okvir zdravstvenega varstva, vključno s pristojnostmi in odgovornostmi posameznih državnih in drugih organov v navedenem sistemu. Pri tem je po mnenju Zavoda ključnega pomena zagotavljanje enakopravne obravnave zavarovanih oseb, v skladu z načelom jasnosti pravne ureditve, predvsem pa izvedljivost predlaganih rešitev.

Zavod v svojem mnenju ocenjuje, da predlagana dopolnitev ZZVZZ odstopa od navedenih zahtev, pri čemer kot ključne pomisleke navaja:

- neupoštevanje veljavnega pravnega okvira glede pristojnosti za sprejem splošnih aktov Zavoda za uresničevanje pravic iz OZZ;
- da med zdravstvene storitve, ki se krijejo iz sredstev OZZ, ne sodijo le zdravila, razvrščena na pozitivno listo;
- da zdravila, ki so razvrščena na t. i. pozitivno listo zdravil predstavljajo le del zdravil, ki se krijejo iz sredstev OZZ, pri čemer se iz sredstev OZZ krije zgolj tista zdravila s pozitivne liste, ki se predpisujejo na recept, ne pa tudi tista, ki so razvrščena na t. i. vmesno listo zdravil, in tudi ne tistih, jih morajo v skladu s standardom zdravstvenih storitev izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotoviti sami;
- da registracija zdravil ne sodi v pristojnost Zavoda in
- da veljavna ureditev področja zdravil določa mehanizme, na podlagi katerih lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti že zdaj omogočajo uporabo zdravil, ki v Republiki Sloveniji še niso registrirana.

Po mnenju Zavoda je predlagana dopolnitev tudi pomensko nejasna, in sicer glede definicije »izrednega bolezenskega primera, v katerem je ogroženo življenje posameznika« kot tudi glede opredelitve načina plačila storitve v povezavi z besednima zvezama »raven obveznega zdravstvenega zavarovanja« in »razlika nad ravnijo obveznega zdravstvenega zavarovanja«.

Zavod prav tako opozarja, da se problematika ne dotika samo vprašanja sistema zdravstvenega varstva in zavarovanja, ampak tudi področja zdravstvene dejavnosti, v okviru katerega so prav tako zakonsko opredeljene pristojnosti posameznih entitet (razširjeni strokovni kolegiji, zdravstveni svet), ter področja javnih financ (pristojnost za sprejem finančnega načrta Zavoda in državnega proračuna). Zavod dodatno pojasnjuje, da ne glede na to, da se zavzema za kritje čim širšega obseg pravic do zdravstvenih storitev iz OZZ, aktualnega predloga dopolnitve ZZVZZ ne more podpreti.

Komisija je bila seznanjena z mnenjem pristojnega Ministrstva za zdravje, ki ugotavlja, da se s predlagano dopolnitvijo posega v veljavni 24. člen ZZVZZ, ki predstavlja sestavni del poglavja »Pravice iz obveznega zavarovanja« in podpoglavja »Pravice do zdravstvenih storitev« v ZZVZZ. Ministrstvo za zdravje dodatno ugotavlja, da se z dopolnitvijo 24. člena ZZVZZ predvideva uporabo enakega mehanizma kritja stroškov zdravstvenih storitev kot jih veljavni 24. člen ZZVZZ določa za vojaške invalide in civilne invalide vojne, s to razliko, da bi v izrednih bolezenskih primerih, v katerih je ogroženo življenje posameznika, o zagotovitvi plačila odločala skupščina Zavoda na predlog direktorja Zavoda. Ministrstvo za zdravje meni, da odločanje o navedenem kritju zdravstvenih storitev ne more biti ločeno od stroke in da ne direktor Zavoda ne skupščina Zavoda kot najvišji organ upravljanja ZZS nista usposobljena za sprejemanje odločitev, predvidenih s predloženo zakonsko novelo.

Ministrstvo za zdravje opozarja tudi na to, da predlog zakona ne vsebuje predvidenih finančnih posledic, ki sicer predstavljajo eno od bistvenih sestavin zakonodajnih predlogov. Prav tako ocenjuje, da že trenutna ureditev na področju uveljavljanja zdravstvenih storitev omogoča pacientom, pri katerih je diagnosticirana redka bolezen, da bodisi v Sloveniji bodisi preko prehajanja na zdravljenje v tujino prejmejo ustrezno terapijo. Pri tem navaja štiri možne načine:

- a) na podlagi 44.a člena ZZVZZ (možnost za zdravljenje v tujini, ko so v Sloveniji izčrpane vse druge možnosti za zdravljenje, če je pričakovati ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja; stroški so posamezniku povrnjeni v višini dejanskih stroškov v javni zdravstveni mreži v državi, v katerih je bila storitev uveljavljena);
- b) na podlagi Uredbe o koordinaciji sistemov socialne varnosti (uveljavljanje storitev zdravljenja v območju EU, EGS in Švice, če v Sloveniji ni na voljo izvajalca, ki bi nudil izvajanje storitev znotraj dopustne čakalne dobe oz. znotraj dobe, ki ne presega razumen čas; povračilo dejanskih stroškov, a ne več kot znašajo ti stroški v javni zdravstveni mreži v državi, v kateri so bile storitve uveljavljene);
- c) na podlagi Direktive 2011/24/EU o pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (omogočeno zdravljenje v tujini le znotraj držav članic EU, za nekatere storitve po predhodni odobritvi (bolnišnično zdravljenje v tujini; zdravstvene storitve, ki terjajo uporabo drage infrastrukture ali medicinske opreme); stroške posameznik krije sam, potem pa uveljavlja povračilo stroškov (v delu, ki odpade na OZZ, od ZZS; ostalo od zavarovalnic, ki izvajajo dopolnilno zdravstveno zavarovanje), ki je možno le do višine povprečne cene uveljavljene storitve, ki velja v Sloveniji);
- d) na podlagi tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih, ki omogoča, da se zagotovi zdravljenje z zdravilom, ki ni dostopno v Sloveniji ali EU oziroma nima dovoljenja za promet v Sloveniji ali EU (v izjemnih primerih lahko na predlog lečečega zdravnika (po njegovi strokovni presoji) in na podlagi mnenja odgovorne osebe klinike ali inštituta Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke začasno dovoli promet s takšnim zdravilom za zdravljenje enega ali več pacientov).

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Ministrstva za finance, ki prav tako kot Ministrstvo za zdravje opozarja, da v predlogu zakona niso ustrezno opredeljene finančne posledice predlagane dopolnitve. Ob tem opozarja na 148. člen Ustave RS, ki določa, da morajo biti prihodki in izdatki proračunov države srednjeročno uravnoteženi brez zadolževanja. Posledično meni, da bi morali biti pri iskanju rešitev na obravnavanem področju previdni, saj bi se lahko s predlaganimi rešitvami bistveno poseglo v druge

ustavno varovane pravice. Ministrstvo za finance prav tako opozarja, da sta bila predloga proračunov za leto 2020 in 2021 na Vladi Republike Slovenije že potrjena in predložena v odločanje Državnemu zboru, pri čemer v njunem okviru niso zagotovljena sredstva za kritje morebitnih finančnih posledic predlagane dopolnitve 24. člena ZZVZZ.

Predlagatelj se je na očitke o odsotnosti finančnih projekcij v predlogu zakona odzval s pojasnilom, da je tako število kot obseg zdravstvenih stanj, ki bodo predstavljala podlago za ukrepanje v skladu s predlagano dopolnitvijo 24. člena ZZVZZ, nemogoče vnaprej napovedati. Ravno zato je v noveli predlagana rešitev, da se stroške, ki presegajo raven zagotovljenega kritja iz OZZ, v izrednih primerih, ki izpolnjujejo zakonske pogoje, financira iz državnega proračuna, kar pomeni, da se z njimi ne bremeni zdravstvene blagajne. Po njegovi oceni enega od možnih virov proračunskih sredstev lahko predstavljajo sredstva proračunske rezerve.

Komisija ugotavlja, da se s predlogom zakona odpira problematiko, ki se lahko dotakne čustev slehernega med državljanji in jo je zato težko obravnavati in razumeti izključno na racionalnih podlagah ali v okviru pravil proračunske porabe. Komisija meni, da zbiranje finančnih sredstev za financiranje zdravljenja oseb, ki jim je diagnosticirana bolezen, ki ogroža njihovo življenje, na podlagi različnih donatorskih ali zbiralnih akcij (zamaškov platenk ipd.) ne predstavlja ustrezne, predvsem pa ne celostne rešitve. Komisija zato predlog zakona v prvi vrsti prepoznava kot začetni korak k strokovni in politični razpravi o enem izmed odprtih družbenih vprašanj, ki očitno terja zakonsko in celovito ureditev.

Aktualno dogajanje v zvezi z enim od primerov obolelih otrok zelo očitno kaže na to, da civilna družba prepoznava moralno zavezo in nujo po pomoči v takšnih primerih, pri čemer pa njeno samo-organiziranje pogosto trči na zakonodajne ovire, ki takšno aktivnost omejujejo oziroma lahko celo popolnoma izničijo njene učinke. Prav tako takšen način reševanja posameznih primerov ne zagotavlja rešitve za vse, ki bi potrebovali takšno pomoč. Komisija ob tem ugotavlja, da ne gre zgolj za vprašanje dostopnosti zdravil na splošno, ampak za vprašanje dostopnosti specifičnih zdravil, med katerimi so tudi takšna, ki so še v eksperimentalni fazi. Ker njihovi učinki še niso znanstveno dolgoročno potrjeni, stroka na posameznih področjih še ni odobrila njihove uporabe, medtem ko so na primer zdravila za upočasnjevanje in obvladovanje spinalno-mišične distrofije v Sloveniji že na voljo in v uporabi.

Komisija v zvezi z možnimi rešitvami, ki jih je v svojem mnenju izpostavilo Ministrstvo za zdravje, opozarja na to, da predstavljajo zakonske možnosti, ki so v praksi pogosto težko izvedljive. Državni svet je sicer že 2013, ob sprejemanju novele ZZVZZ-M, s katero se je v nacionalno zakonodajo preneslo vsebino Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, opozarjal na nerealnost predlaganih zakonskih določb v poglavju »Pravica do zdravljenja v tujini«, saj je tovrstno uveljavljanje pravice do zdravstvenega varstva možno le takrat, ko je oseba v prvi vrsti sama sposobna kriti (lahko zelo visoke) stroške zdravljenja v tujini. Ne glede na njihovo naknadno povračilo, je takšna finančna obremenitev za povprečnega državljanja lahko (pre)velik zalogaj. Zato je bilo že takrat pozvano k razmisleku o vzpostavitvi posebnega sklada kot vira sredstev v takšnih primerih, a ideja do sedaj še ni bila realizirana.

Komisija ugotavlja, da bo treba čim prej odpreti široko strokovno in politično razpravo o obvladovanju stroškov zdravljenja v celoti. Pred Slovenijo so namreč novi izzivi na

področju novih tehnologij in novih načinov zdravljenja, kar bo od sistema terjalo še dodatna finančna sredstva. Od letošnjega leta dalje se na primer v Sloveniji vse novorojence testira na 27 vrojenih dednih boleznih, pri čemer se vsake toliko časa odkrije najmanj en primer posamezne bolezni. Pričakovati je, da bo število tako odkritih boleznih skozi leta naraščalo, zdravila za zdravljenje navedenih boleznih pa sodijo v skupino t. i. genskih zdravil, ki so izjemno draga. Posledično bo treba na nivoju države slej ko prej sprejeti odločitev, do katere mere se bo financiralo zdravljenje omenjenih boleznih iz zdravstvene blagajne in/ali proračunskih sredstev. To bo med drugim terjalo tehten premislek o nadaljnjem načinu delovanja sistema zdravstvenega varstva in zavarovanja v Sloveniji. Pri tem komisija opozarja, da je trenutno delež sredstev, ki ga Slovenija namenja zdravstvenemu sistemu iz proračunskih sredstev, med najnižjimi v Evropski uniji.

V razpravi je bila večkrat izpostavljena dilema, v kateri se znajde posameznik, kadar tehta med ustavno zapisanimi zavezami po javnofinančni vzdržnosti in prav tako ustavno zapisano zavezo o Sloveniji kot socialni državi (2. člen Ustave RS), v povezavi s skrbjo za so-človeka. Komisija se prav tako zaveda, da pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in javnofinančna vzdržnost predstavljajo družbeno občutljivo področje, ki terja širok družbeni konsenz, in da morajo biti odločitve, ki naj bi se jih sprejemalo na podlagi predlagane dopolnitve 24. člena ZZVZ, v vsakem primeru posledica temeljite strokovne presoje (konzilijev ali drugih pristojnih organov s področja zdravstvene stroke) in ne zgolj posledica presoje organov Zavoda. Prav tako ugotavlja, da se v osnovi 24. člen ZZVZ nanaša na kritje stroškov zdravstvenih storitev iz naslova dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja za posebne kategorije, ki smo ga sicer primorani plačevati vsi zavezanci za navedeno zavarovanje, kar lahko vnese nove občutke neenakosti med upravičence do pravic iz naslova zdravstvenega zavarovanja.

Komisija je na podlagi vsega navedenega v sklepu ob zaključku razprave, poleg izražene podpore predlogu zakona, predlagala dopolnitev predlaganih rešitev na način, da bodo slednje v čim večji meri strokovno podkrepljene, javnofinančno vzdržne in celovite.

\* \* \*

Za poročevalca na seji Državnega sveta je bil določen predsednik komisije mag. Peter Požun.

Sekretarka komisije  
mag. Nuša Zupanec, l.r.

Predsednik komisije  
mag. Peter Požun, l.r.