



OP-108-2013/4
Ljubljana, 2.4.2013

Ministrstvo za zdravje
Minister Tomaž Gantar
Štefanova 5
1000 Ljubljana

ZADEVA: Predlog zakona o lekarniški dejavnosti - pripombe in dopolnilni ter spreminjevalni predlogi

I. Splošne pripombe

Predlog zakona o lekarniški dejavnosti (v nadaljnjem: ZLD) naj bi bil eden od zakonov v okviru reforme sistema zdravstvenega varstva. Ni dvoma, da so tudi na področju pravne ureditve lekarniške dejavnosti sedanje zakonske opredelitve zastarele in potrebne sprememb. Ob tem je več možnih pristopov. Prednost pa bi morali dati rešitvam, ki bi lekarne ter koncesionarje v lekarniški dejavnosti ter njihov status izenačile z drugimi zdravstvenimi zavodi oziroma izvajalci zdravstvene dejavnosti. Vse kar bi za izvajalce lekarniške dejavnosti morali urediti drugače kot za ostale zdravstvene dejavnosti bi moralo izhajati izključno iz posebnosti in drugačnosti te dejavnosti v delu, ki predstavlja javni družbeni interes. Zaradi tega bi bilo primerneje lekarniško dejavnost zakonsko urediti v istem zakonu, ki bo opredelil celotno zdravstveno dejavnost. Lekarniška dejavnost je namreč sestavni del primarne oziroma sekundarne ravni zdravstvene dejavnosti (ko gre za bolnišnične lekarne) , od katerih se razlikuje le po nekih posebnostih, ki pa bi se jih dalo tudi specifično urediti v celovitem zakonu. V urejenem sistemu bi namreč morale za lekarniško dejavnost veljati enaka (ali ista !) načela glede dejavnosti splošnega družbenega pomena, ustanavljanja, organizacije, upravljanja, nadzora itd. To se vidi že v predlogu ZLD, saj so člani in opredelitve o tem, kaj je lekarniški javni zavod, razne definicije in pojmi, status in ustanavljanje lekarniškega javnega zavoda, mreža javne lekarniške dejavnosti, naloge in pristojnosti ustanovitelja, organi upravljanja, podeljevanje koncesij, itd. vsebinsko enaki kot so bili (in so še) v gradivih za pripravo zakona o zdravstveni dejavnosti. To velja nato tudi za opredelitve glede podeljevanja koncesij za opravljanje lekarniške dejavnosti, za lekarniško zbornico in nadzor. Vsemu temu bi se lahko izognili, če bi lekarniško dejavnost uredili znotraj zakona o zdravstveni dejavnosti, ki bi ga razširili z nekaterimi področji oziroma poglavji, ki bi veljala le za to dejavnost, medtem ko bi vse ostale opredelitve bile enake za lekarniško in ostalo zdravstveno dejavnost na vseh njenih ravneh.

Tako je prvi spreminjevalni predlog, da se vsebina predloga zakona o lekarniški dejavnosti vključi v zakon o zdravstveni dejavnosti, ki naj bi tudi posebej predvidel funkcionalno, organizacijsko in poslovno povezanost izvajalcev lekarniške dejavnosti z ostalimi izvajalci zdravstvenih storitev. To bi lahko bil tudi korak v smeri večje racionalizacije v izvajanju programov zdravstvenih storitev in večje strokovnosti pri predpisovanju in porabi zdravil.

Četrti člen predloga ZLD odpira določena vprašanja. Dosedanja ureditev za celotno zdravstveno dejavnost je taka, da država (Državni zbor ali Vlada?) določi merila za mrežo javne zdravstvene dejavnosti, nakar država določi mrežo izvajalcev na sekundarni in terciarni ravni, občine pa mrežo izvajalcev na primarni ravni. Občine oziroma mesta imajo na tej podlagi tudi pooblastila, da v primeru, ko ni mogoče zagotoviti potrebnih izvajalcev v okviru mreže javne zdravstvene dejavnosti, mrežo zapolnijo s podelitvijo koncesije. Ta ureditev je primernejša od nove predlagane, po kateri bi mrežo javne lekarniške dejavnosti in podeljevanje koncesij prenesli na državo oziroma Vlado. Praktično je taka rešitev slabša od veljavne, saj posamezno okolje (občina, pokrajina?) mnogo bolje pozna geografske, prometne in druge razmere ter potrebe, ki narekujejo potrebe po ustanovitvi lekarniškega zavoda ali podelitev koncesij, kot neki oddaljeni centri odločanja v glavnem mestu.

Namesto predloga iz 4. člena ZLD predlagam, da se zadrži glede mreže in podeljevanja koncesij dosedanja ureditev, ki pa bi jo kazalo dopolniti. Država (Vlada) bi morala imeti pooblastilo, da daje k določitvi mreže po posameznih območjih soglasje ali tudi da odredi ustanovitev lekarniškega zavoda na posameznem območju, če tega ne storijo občine (mesto) pa bi skladno z mrežo to morale. Ob tem bi jim tudi naložila obveznosti ustanovitve javnega lekarniškega zavoda. Po tem predlogu bi pristojnosti občin in države ostale nespremenjene, povečala oziroma okrepila pa bi se nadzorna funkcija države.

Na področju podeljevanja koncesij so spremembe nujno potrebne. Njihovo podeljevanje ne sme biti odvisno od interesov posameznih izvajalcev ali lokalnih političnih in drugih interesov. Pravilna je usmeritev, da celotne aktivnosti v zvezi s podeljevanjem koncesij vodi Ministrstvo za zdravje in sicer tako, da enkrat letno (ali na dve leti) sprejme akt o razpisu koncesij, v katerem na podlagi potreb in meril za mrežo javne zdravstvene (lekarniške) dejavnosti opredeli postopek in obseg novih koncesij oziroma podaljšanja že veljavnih koncesijskih pogodb. Ta akt naj bi bil podlaga za razpis, ki ga za primarno raven in torej tudi za lekarniško dejavnost opravijo občine. Tako je bilo predvideno tudi v gradivih za zakon o zdravstveni dejavnosti. S tem bi bila dosežena enotnost v ravnanju na območju celotne Slovenije in na vseh področjih zdravstvene dejavnosti ter potreben nadzor države (MZ) nad mrežo javne službe.

Predlog ZLD ne predvideva možnosti povezovanja več lekarniških javnih zavodov v skupnosti ali celo povezovanja lekarniških zavodov z drugimi javnimi zdravstvenimi zavodi primarne in sekundarne ravni istega območja. A prav to bi ustvarilo pogoje za skupno organiziranje nekaterih služb (računovodska, kadrovska služba, tehnično vzdrževalne službe, transport, informatika itd.) pa tudi za racionalnejše predpisovanje in porabo zdravil. V taki organizacijski obliki bi namreč bilo mnogo učinkoviteje sodelovanje "...z zdravnikom ali zdravstvenim timom na primarni, sekundarni in terciarni ravni pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta ..." kot to sicer predvideva prva alineja 3, odstavek 3. člena predloga ZLD. Zato bi bilo potrebno dopolniti predlog ZLD z določilom, da se lekarniški zavodi povezujejo združujejo v skupnosti zdravstvenih zavodov posameznih območij. Zakon bi celo lahko določal, v katerih primerih (npr. manjši lekarniški zavodi) je tako povezovanje v skupnosti (lekarniških ali zdravstvenih) zavodov obvezno.

II. Konkretno pripombe

1. Prvi odstavek 3. člena predloga ZLD je v nasprotju z vsebino 2. odstavka istega člena. Najprej navaja, da to dejavnost, "...ki zagotavlja preskrbo prebivalstva z zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki za varovanje in ohranitev (kje je povrnitev?) zdravja ter s storitvami farmacevtske obravnave pacientov." Že v naslednjih alinejah pa navaja da ta preskrba obsega tudi izdajo zdravil za veterinarsko uporabo. Izdajanje zdravil za veterinarsko uporabo sodi v lekarniško dejavnost vendar ta ne služijo krepitvi, ohranitvi in povrnitvi zdravja prebivalstva, zato je potrebno opredelitev iz 1. odstavka 3. člena popraviti.

2. Prva alineja 3. odstavka 3. člena predloga ZLD navaja, da lekarniška dejavnost med drugim vključuje "sodelovanje z zdravnikom ali zdravstvenim timom na primarni, sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti pri celostnem pristopu zdravljenja pacienta ...". Po zgledu drugih držav bi bilo treba to opredelitev bolj podrobno konkretizirati. Tako bi morali javni lekarniški zavodi v sodelovanju z izvajalci zdravstvenih storitev posameznega območja ter območno enoto ZZZS občasno (npr. vsaj dvakrat letno) organizirati strokovno srečanje z zdravniki tega območja o ustreznosti oziroma pomanjkljivosti pri predpisovanju in porabi zdravil ter o strokovnih novostih in smernicah na tem področju. Pri tem bi jim lahko ali moral zagotoviti potrebne podatke o predpisovanju zdravil na posameznem območju IVZ oziroma ZZZS.

3. Med merili za mrežo, ki so navedena v drugem odstavku 4. člena ZLD bi bilo potrebno dodati starostno strukturo prebivalstva območja, saj je znano, da so otroci do 3 let starosti ter starostniki nad 65 let največji porabniki zdravil, predpisanih na recept. Tako je na območjih s starejšo populacijo tudi večja potreba po lekarniških storitvah. Med merili pa je nujno uvrstiti tudi preskrbljenost prebivalstva oziroma število zdravnikov z zdravniki, ki predpisujejo zdravila.

4. V 6. členu je pravilno opredeljeno, da lekarniško dejavnost lahko opravljajo lekarniški zavodi ter pravne in fizične osebe s koncesijo ter bolnišnice in drugi izvajalci. To določilo je potrebno dopolniti in sicer tako, da morajo fizične in pravne osebe s koncesijo za opravljanje lekarniške dejavnosti imeti redno zaposlene farmacevte in druge strokovne lekarniške delavce. Prav tako naj zakon ne bi omogočal "drugim izvajalcem" izvajanje lekarniške dejavnosti (npr. socialno-varstveni zavodi), ker zato ni resne potrebe. Sicer pa je to že opredeljeno v prvem odstavku 16. člena predloga ZLD in je zato potrebna le uskladitev 6. in 16. člena.

5. Druga alineja 2. odstavka 7. člena določa, da naj bi vodja lekarne skrbel za naročanje in zagotavljanje ustrezne preskrbe z zdravili, itd., ki so dostopni na trgu v Republiki Sloveniji. Po mojem mnenju taka ureditev ni primerna oziroma je to naloga vodstva javnega zavoda. Glede na to, da posamezni javni lekarniški zavod lahko ima več lekarn, bi to pomenilo, da vsaka od njih skrbi za naročanje in preskrbo z zdravili in to mimo vednosti uprave oziroma direktorja zavoda, kar bi bilo lahko tudi neracionalno. Primerneje bi bilo določilo, da vodja lekarne skrbi za ustrezno založenost lekarne z zdravili in medicinskimi pripomočki za obdobje, ki ga določa zakon oziroma drugi predpisi.

6. Določila 18. člena so nejasna oziroma v neskladju s 5. členom zakona. V obeh navedenih členih je potrebno jasneje opredeliti, kaj je dolžnost oziroma pristojnost države oziroma občine

zagotavljanja ter ustanavljanja javnih lekarniških zavodov. Zakon mora konkretizirati, kaj za občino pomeni odločitev države glede mreže javnih lekarniških zavodov. Ali to pomeni tudi obvezo ustanovitve zavoda oziroma kaj se zgodi, če občina ali več občin (in katere ?) javnega lekarniškega zavoda ne bi ustanovile ? Kaj v tem primeru pomeni določilo 6. člena, da država zagotavlja lekarniško dejavnost ? Če država zagotavlja mrežo javne lekarniške dejavnosti, nato pa občina (ali občine) pa ustanovi takšen zavod s tem tudi določi mrežo lekarn. Tega ni mogoče prepustiti ali prenesti javnemu lekarniškem zavodu, kot to opredeljujeta 2. in 3. odstavek 18. člena predloga ZLD. Ta dva odstavka je potrebno ustrezno spremeniti oziroma dopolniti, tako da je vsaka sprememba mreže lekarn možna le v okviru že določene mreže in s soglasjem ustanovitelja.

7. 22. in 23. člen predloga ZLD navajata poleg drugega tudi vlogo ustanovitelja pri dajanju soglasij k razpolaganju javnega lekarniškega zavoda s premoženje. Predlagam, da se v teh ali enem od drugih členov doda določilo, da javni lekarniški zavod ne sme odtujiti premoženja, ki mu ga je dal ustanovitelj v uporabo ali last brez izrecnega dovoljenja lastnika/ustanovitelja. Preveč ohlapne in nezavezujoče opredelitve o razpolaganju oziroma uporabi premoženja odpirajo možnost odprodaje javne državne lastnine in privatizacije dejavnosti, kar pa ne bi bilo več v skladu z načeli opravljanja lekarniške dejavnosti kot dejavnosti splošnega družbenega pomena.

8. Določila 32. člena o bolnišnični lekarni so preveč ohlapna. Potrebno bi bilo določiti merila, kdaj mora posamezna bolnišnica imeti tudi svojo lekarno, kdaj in v katerih pogojih lahko organizira tako lekarno več bolnišnic skupaj itd. Opredelitve, ki so neobvezne bi bilo primerno dopolniti in določiti, v katerih primerih mora bolnišnica imeti svojo lekarno, kdaj galenski laboratorij, radiofarmacevtsko lekarno, kdaj organizira preskrbo z zdravili v sodelovanju z drugo bolnišnico itd.

9. Vprašljiva je opredelitev 34. člena predloga ZLD. Zakon o zdravstveni dejavnosti namreč ne predvideva, da bi zdravstveni dom lahko opravljal tudi lekarniško dejavnost in je zato vsebina tega člena v neskladju z zakonom o zdravstveni dejavnosti. Primernejša bi bila opredelitev, da lahko javni lekarniški zavod opravlja del svoje dejavnosti tudi za potrebe zdravstvenega doma v obliki depoja zdravil ali občasnega opravljanja dejavnosti na njegovi lokaciji.

10. Določila 73. člena je potrebno dopolniti. Če gre za zdravila, ki jih krije obvezno zdravstveno zavarovanje je to materija, ki jo mora pravno regulirati zakon o zdravstvenem zavarovanju oziroma nosilec tega zavarovanja. Sprejemljivo bi bilo, če so mišljena zdravila, predpisana na obnovljiv recept, ki jih obvezno zdravstveno zavarovanje ne krije. V izogib nejasnostim bi bilo treba na koncu 73. člena zapisati, da izdajo zdravil na obnovljiv recept in v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja ureja zakon o zdravstvenem zavarovanju.

11. Predlog ZLD predvideva možnost združevanja izvajalcev lekarniške dejavnosti v združenja, ki pa naj ne bi bilo obvezno. Če članstvo izvajalcev (javnih zavodov in koncesionarjev) v tem združenju ali več združenjih ne bo obvezno, se odpira vprašanje, kako bi lahko zastopali izvajalce pri pogajanjih z ZZZS v zvezi z dogovarjanjem in sklepanjem pogodb oziroma koga naj bi predstavljali pri sklepanju kolektivnih pogodb. Praksa iz tujine govori, da združenja izvajalcev zdravstvenih (in lekarniške) dejavnosti zastopajo v omenjenih pogajanjih le člane svojega združenja. Vsi dogovori za druge, ki niso člani združenja, ne veljajo. Ponekod nečlani niti ne morejo sklepati pogodb z nosilci zdravstvenih zavarovanj in na njihov račun ne morejo opravljati



dejavnosti. Zato predlagam, da zakon predvidi obvezno članstvo izvajalcev lekarniške dejavnosti (javni zavodi, koncesionarji) v združenjih, predvidenih v 118. členu predloga ZLD.

12. Med prehodnimi določili predloga ZLD ni opredelitev v kakšnem roku morajo biti odpravljene posledice ravnanja v preteklih letih in ki so v nasprotju z določili 17. člena. Zaradi tega je potrebno to poglavje dopolniti.

Pripravil: Mag. Martin Toth



Predsednica ZDUS:
Dr. Mateja Kožuh Novak

A handwritten signature in purple ink, appearing to read 'Mateja Kožuh Novak'.