



Mestna občina
Ljubljana

Mestna uprava
Oddelek za zdravje in socialno varstvo
Cigaletova ulica 5, 1000 Ljubljana
t: 01 306 41 00
glavna.pisarna@ljubljana.si, www.ljubljana.si

Združenje mestnih občin Slovenije
zmos@koper.si

Ministrstvo za zdravje
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana
gp.mz@gov.si

Številka: 160-11/2024-2
Datum: 22. 8. 2024

Zadeva: Mnenje in predlogi Mestne občine Ljubljana in Lekarne Ljubljana k Zakonu o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti z dne 16. 7. 2024 (EVA 2024-2711-0050)

Spoštovani,

skupaj z javnim zavodom Lekarna Ljubljana smo proučili predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti z obrazložitvami. V nadaljevanju vam posredujemo usklajene pripombe in predloge.

I.

1. člen predloga Zakona: za 9. členom se doda nov 9.a člen, zagotavljanje neprekinjenega zdravstvenega varstva.

Mnenje in predlog: 9.a člen se umakne in se ne predlaga v zakonodajno proceduro.

Obrazložitev

a) Ponovno poudarjamo tako s strani Mestne občine Ljubljana (v nadaljevanju MOL) kot s strani javnega zavoda Lekarna Ljubljana (v nadaljevanju LL) večkrat izpostavljeno dejstvo, da je kadrovska situacija v lekarniški dejavnosti kritična in je ogroženo osnovno opravljanje dejavnosti, ki se v primeru LL med drugim kaže v zapiranju poslovalnic in/ali krajšanju njihovega odpiralnega časa. Zmanjšanje razpoložljivega kadra je v veliki meri posledica slabih plač, neugodnega delovnika, tudi ponoči, ob nedeljah in praznikih. Večkrat smo poudarili pomen ureditve dodatka za poklice na primarni ravni, h katerim je nujno uvrstiti farmacevtske strokovne delavce, zaposlene v primarni lekarniški dejavnosti za namen zagotavljanja stabilnega delovanja lekarniške dejavnosti.

Menimo, da predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o lekarniški dejavnosti z dne 16. 7. 2024 z obveznostjo izvajalcev lekarniške dejavnosti, da se vključijo v izvajanje dežurstva ter s predvidenim enakim finančnim nagrajevanjem med lastnimi zaposlenimi in tistimi, ki se dodatno vključujejo v dežurstvo, ne naslavlja težave dovolj konkretno, se njenega reševanja ne loteva sistematično in pravzaprav odpira številne dileme. Težava ni le pomanjkanje kadrov za dežurstvo, ampak tudi ne(z)možnost nagrajevanja obstoječega kadra (tudi zaradi sistema plač v javnem sektorju oz. togosti javnega sistema, ki omejuje avtonomijo posloводства javnih zavodov pri organizaciji dela, kadrovskega načrtovanju in plačilu zaposlenih. V Zakonu o lekarniški dejavnosti oz. vsaj v Pravilniku, ki ga

izpostavljam v točki č) in ga je potrebno sprejeti, je treba urediti **sistem nagrajevanja** in omogočiti **izplačilo dodatka za povečan obseg dela za posebne obremenitve**, kamor spada tudi dežurstvo ponoči ter delo ob praznikih in nedeljah.

b) Sklep o določitvi seznama dežurnih lekarn, ki zagotavljajo 24-urno preskrbo prebivalstva z zdravili (Uradni list RS št. 69/17 in 78/23) določa lekarno, ki so dolžne opravljati 24 urno preskrbo prebivalstva z zdravili. Zato je po našem mnenju veliko enostavneje, bolj pregledno, zakonito in pravično **povečati mrežo lekarn**, ki izvajajo dežurno službo, kot pa premeščati delavce med različnimi delodajalci, ki se tudi statusno med seboj razlikujejo (javni uslužbenci in zaposleni pri koncesionarju).

Takšna praksa je delno že uveljavljena za območje Ptuja in Ajdovščine.

c) **Zagotavljanje delavcev drugemu delodajalcu** je v Sloveniji izključno v pristojnosti specializiranih organizacij, ki so za takšno posredovanje ustrezno registrirane in imajo dovoljenje (odločbo) pristojnega ministrstva. Lekarne takšnega dovoljenja nimajo in ga niti ne morejo dobiti, zato rešitev t. i. posredovanja delovne sile ne more biti zakonita rešitev.

Z uveljavitvijo predlaganega 9.a člena bi bilo potrebno dodatno **urediti številne zakonske zahteve in tehnične podrobnosti**, kot npr. zagotoviti ustrezno potrdilo o zdravstveni zmožnosti delavca za nočno delo, ki ga izda pooblaščen zdravnik medicine dela; urediti usposabljanje s področja varstva pri delu in požarne varnosti; zagotoviti pooblastila in dostope s profesionalno kartico; zagotoviti varstvo osebnih podatkov, s katerimi se seznanjajo zaposleni; urediti disciplinsko in odškodninsko odgovornost; in nenazadnje ustrezno izobraževanje farmacevta za delo v specifični lekarni, saj se lekarnice med seboj bistveno razlikujejo. Še nadalje bi bilo potrebno določiti kdo je tisti, ki nosi odgovornost za napačno ravnanje farmacevta, za morebitne poškodbe in nesreče na delovnem mestu in še številne druge detajle, ki so vezani na t. i. zagotavljanje delovne sile.

Prav tako bi bilo potrebno določiti pravila za primer nezagotavljanja kadra za dežurstvo – npr. v primeru kadrovskega primanjkljaja ali drugih izrednih okoliščin oz. v primeru, ko lekarna svoje dolžnosti po napotitvi farmacevta ne bi izpolnila.

č) Na tem mestu je primerno izpostaviti neobstoj Pravilnika o izvajanju neprekinjene preskrbe z zdravili. Pravilnik o organizaciji neprekinjenega zdravstvenega varstva je prenehal veljati 15. 4. 2017, z uveljavitvijo novega Zakona o lekarniški dejavnosti v letu 2017 pa ministrstvo nujno potrebnega akta ni sprejelo. Pravilnik bi moral obvezno vsebovati natančne določbe glede:

- izvajalcev,
- njihovih obremenitev,
- plačila za opravljeno delo,
- časa izvajanja neprekinjene preskrbe z zdravili,
- kaj se izdaja v času dežurne službe,
- kaj ne sodi v dežurno službo.

d) Organizacija dela (odpiralni časi) v primarni lekarniški dejavnosti je v pristojnosti izvajalca lekarniške dejavnosti, lokalne skupnosti in določena s pogodbo z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Izvajalec oziroma organizacijska enota izvajalca določi odpiralni čas, v katerem je zagotovljena prisotnost farmacevtskih strokovnih delavcev, ki so potrebni za izvedbo lekarniške storitve, in sicer tako, da je pacientom omogočena čim boljša dostopnost. Z določitvijo ur se dostopnost ne povečuje, v nekaterih lekarnah bi se lahko celo zmanjšala.

II.

2. člen predloga Zakona: za 14. členom se doda nov 14.a člen, nabava zdravil javnega lekarniškega zavoda.

Mnenje in predlog: 1. odstavek 14.a člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Za nabavo zdravil in vsega drugega blaga, ki se prodaja v lekarnah, se za javne lekarniške zavode ne uporabljajo določbe zakona, ki ureja javno naročanje.«

Obrazložitev

Predlog 14.a člena je predvidel izjemo pri nabavi blaga za javne lekarniške zavode zgolj za zdravila. Predlagamo, da se izjema glede nabave blaga, ki ga je potrebno nabavljati skladno z Zakonom o javnih naročilih, razširi na vse blago, ki se prodaja lekarnam.

Z razširitvijo izjeme se omogoča enakopravnost med javnimi in zasebnimi subjekti, ki dejansko skupaj nastopajo na trgu, pri čemer so javni subjekti konkurenčno bistveno omejeni, če mora njihova nabava upoštevati sistem javnih naročil.

Obenem bi bil asortiman blaga, ki ni zdravilo, v primeru javnega naročanja v javnih lekarnah zaradi dodatnih stroškov in formalnosti bistveno omejen, kar pomeni nižji nivo oskrbe prebivalstva.

III.

26. člen predloga Zakona: spreminja se 26. člen, splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti.

Mnenje in predlog: k 26. členu se doda 10. odstavek, ki se glasi:

»(10) Izvajalec lekarniške dejavnosti je lahko, ne glede na vse druge določbe veljavne zakonodaje, imetnik dovoljenja za proizvodnjo in promet z zdravilom in lahko zakonito proizvaja vsa tista zdravila, za katera je imel dovoljenja za proizvodnjo in promet na dan 28. 12. 2016.«

Obrazložitev

Gre za (ponovno) vzpostavitev zakonitega stanja in za varovanje že pridobljenih pravic, ki so bile lekarnam povsem neutemeljeno odvzete z novelo Zakona o lekarniški dejavnosti, objavljeno v Uradnem listu dne 28. 12. 2016. Ta je lekarnam onemogočil proizvodnjo določenih zdravil, pri čemer ni nikakršnega strokovnega ali vsebinskega razloga, da lekarne, ki imajo svoje laboratorije, ne bi smele proizvajati zdravil. Tudi dolgoletna praksa izdelovanja zdravil je pokazala, da lekarne procese obvladajo, predvsem pa je pokazala, da imajo potrošniki korist od takega procesa oz. zdravil, ki jih lekarne izdelujejo.

Običajno gre za manjše serije, ki se jih velikim družbam včasih niti ne izplača več izdelovati. Zato obstoji nevarnost, da se zaradi krčenja tržne konkurence pojavljajo tudi pomanjkanja na trgu, kar še posebej velja za cenejša zdravila in zdravila, ki se prodajajo v manjših količinah. LL tako npr. proizvaja nekatera pomembna zdravila, ki pomenijo dodatno možnost preskrbe na trgu in so pokazala svojo vrednost pri opravljanju zdravstvene dejavnosti: KALCIJEV KARBONAT, KALIJEV KLORID, LITIJEV KARBONAT, PANTHOL in PARACETAMOL.

Vseh 5 navedenih zdravil je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke uvrstila na seznam esencialnih zdravil kot jih v 17. členu določa Zakon o zdravilih (Uradni list RS št. 17/14), tri od navedenih zdravil pa so na našem trgu brez ustreznega substituta. Če jih LL ne bi več proizvajala, bi jih torej morali uvoziti.

IV.

6., 7. in 8. člen predloga Zakona: spremembe besedil 73., 78. in 79. člena.

Mnenje in predlog: spremembe 73., 78. in 79. člena se umaknejo in se ne predlagajo v zakonodajno proceduro.

Obrazložitev

Zakonodajna rešitev uvedbe licenčnega izpita po opravljenem strokovnem uvajanju je pravno nedodelana ter v več točkah pravno sporna, prav tako je v nasprotju s 64. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti.

Vsebina strokovnega izpita, ki se opravlja na Ministrstvu za zdravje, je določena v Pravilniku o pripravi in strokovnih izpitih zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev na področju zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS št. 76/22, 58/23, 97/23), je bistveno bolj kompleksna in obvezna za delo magistra farmacije.

Uvajanje v delo po 73. členu Zakona o lekarniški dejavnosti pa se nanaša na uvajanje v delo pri konkretnem delodajalcu z njegovimi viri in sredstvi in je odgovornost delodajalca. Zato je preverjanje znanja po opravljenem uvajanju po 73. členu Zakona o lekarniški dejavnosti v pristojnosti delodajalca in ne pristojne zbornice.

Gre torej za prenos pristojnosti od delodajalca na pristojno zbornico, ki pa jo je potrebno natančno definirati, vzpostaviti kriterije, roke, stroške in se o njej tudi dogovoriti z zbornico. Prav tako je potrebno ugotoviti, ali zbornica razpolaga s potrebnimi resursi za izvajanje take dejavnosti (kadrovske, tehnične, prostorske...), ali je mogoče zagotavljati primeren nivo objektivnosti in neodvisnosti ter definirati plačila za izvajanje navedene storitve.

Zbornica naloge ne more prevzeti brez jasno določenih kriterijev, ki opredeljujejo, kdaj je strokovnost na dovolj visokem nivoju, da je licenčni izpit opravljen. Če kriteriji niso jasno določeni, pristojna zbornica ne more izvajati zakonitih presoj o strokovni usposobljenosti. To pa v praksi pomeni, da sistem licenčnih izpitov ne bi prestal pravnega preizkusa. Obenem to pomeni, da absolutno ni olajšana zaposlitev novega kadra niti zagotavljanje kakovosti izvajanja lekarniških storitev. Dejansko bi v praksi tako ostali brez farmacevtov z veljavnimi strokovnimi izpiti, vprašljiv pa je tudi status Učnega zavoda in mentorstva (zahteva po strokovnem izpitu) v prihodnosti.

Glede na dejstvo, da pristop k spremembi ni bil sistemski, niti ni pojasnjeno, zakaj je sprememba v resnici potrebna, predlagamo, da se predlog sprememb umakne iz postopka.

V.

12. člen predloga Zakona: spremeni se besedilo sedmega odstavka 121. člena, doda se nov osmi odstavek 121. člena, preoblikovanje in prenos koncesij.

Mnenje in predlog: sprememba besedila sedmega odstavka 121. člena in nov osmi odstavek 121. člena se umakneta in se ne predlagata v zakonodajni proceduri.

Obrazložitev

Primarno zdravstveno varstvo razumemo kot temelj zdravstvenega varstva, javno zdravstveno varstvo pa kot enega najpomembnejših sistemov za krepitev zdravstvene in socialne varnosti. Koncesije razumemo kot del javnega sistema in podpore javnim zavodom.

Razumemo potrebo in željo koncesionarjev po statusnem preoblikovanju, vendar odločno zavračamo 12. člen predloga, ki predvideva spremembo (7) odstavka 121. člena Zakona o lekarniški dejavnosti in dodaja (8) odstavek. Koncedent (v primeru primarnega zdravstvenega varstva je to lokalna skupnost) je po tem predlogu obvezan »po uradni dolžnosti izdati odločbo o spremembi koncesijske odločbe in s koncesionarjem skleniti aneks h koncesijski pogodbi« v primeru statusnega preoblikovanja koncesionarja v gospodarsko družbo na davčno nevtralen način. **Opozarjamo, da je s tem lokalni skupnosti v celoti onemogočen nadzor nad podeljevanjem koncesij, upravni postopek – to je javni razpis, pa v celoti razvrednoten.**

Menimo, da je ob spremembi subjekta, ki je nosilec koncesije, potrebno nujno objaviti nov javni razpis, s katerim bo lokalni skupnosti omogočen nadzor na podeljevanjem koncesij, ki je njena zakonska obveznost na področju primarnega zdravstvenega varstva, hkrati pa bo zagotovljeno tudi načelo transparentnosti podeljenih koncesij. Koncedent po zaključenem javnem razpisu namreč javno objavi naziv izbranega koncesionarja, ob statusnem preoblikovanju pa (največkrat) ne gre več za isti naziv pravnega subjekta, kar pomeni, da podeljevanje koncesij v tem primeru ne sledi več načelu transparentnosti, niti načelu enakopravne obravnave ponudnikov.

Pojasnjujemo, da je praksa statusnega preoblikovanja postala praksa tudi na področju osnovne zdravstvene dejavnosti. V podjetja, ki so sicer koncesionar – pogodbenik, vstopajo nova podjetja, ki prevzamejo tudi koncesijo. Te koncesije niso pridobili na javnem razpisu, lokalna skupnost kot koncedent pa na ta prevzem nima vpliva in nobene možnosti nadzora.

Opozarjamo, da bo 12. člen predloga s spremembo (7) in dodajanjem (8) odstavka 121. člena Zakona o lekarniški dejavnosti, kljub dodanima (5) in (6) odstavkom 39. člena **lahko omogočil tudi trgovanje s koncesijami, predvsem pa zabrisal sledi podeljene koncesije** dejansko izbranemu koncesionarju. Poleg tega Zakon o lekarniški dejavnosti v prvi točki 112. člena določa, da se izvajanje lekarniške dejavnosti nadzira v skladu s tem zakonom in tudi z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, torej Zakonom o zdravstveni dejavnosti. Slednji v tretjem odstavku 42. člena določa, da koncesija ni predmet dedovanja, prodaje, **prenosa** ali druge oblike pravnega prometa. Pravni posel v nasprotju s prejšnjim stavkom je ničen. Predlagana sprememba je tako vsaj **v neskladju** z Zakonom o zdravstveni dejavnosti.

Lep pozdrav.



Tanja Hodnik
Sekretarka – vodja oddelka

V vednost:

- Združenje mestnih občin Slovenije, zmos@koper.si.

