REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide

Številka: 060-09-5/2025/15
Ljubljana, 13. 3. 2025 Predlog

Z A P I S N I K

40. seje Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide (v nadaljevanju: komisija), ki je bila v ponedeljek, 3. 3. 2025, v Velikem salonu/I, Šubičeva 4, 1000 Ljubljana.

Seja se je začela ob 11.00 in zaključila ob 12.50 uri.

Prisotni člani komisije:
- predsednik komisije: Danijel Kastelic,
- člani komisije: Oton Bratuž, Mitja Gorenšček, Lidija Jerkič, Jasmina Opec Vöröš, Matjaž Švagan, mag. Elena Zavadlav Ušaj, in
- nadomestni člani: dr. Branka Kalenić Ramšak (nadomeščala Moniko Ažman), Oskar Komac (nadomeščal Saško Kiaro Kumer) ter Gregor Korene (nadomeščal Jožeta Smoleta).

Opravičeno odsotni člani komisije:
- podpredsednica komisije: Monika Ažman,
- člani komisije: Saška Kiara Kumer, Jože Smole in Drago Žura.

Prisotni vabljeni:
- Iztok Kos, dr. Andrej Janžič, Gabriela Jazbec, Tjaša B. Kump, Ministrstvo za zdravje,
- Miha Berdnik, Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport,
- Momir Radulović, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- mag. Darja Potočnik Benčič, Lekarniška zbornica Slovenije,
- mag. Ana Vodičar, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Andrej Kužnar, Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve.

* * *

Dnevni red (PRISOTNIH 9, ZA 9, PROTI 0):

1. **Potrditev zapisnikov 37., 38. in 39. seje Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide**

2. **Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B) – druga obravnava, EPA 1929-IX (Št. 520-01-1/2025)**

3. **Predlog zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1) – druga obravnava, EPA 1930-IX (Št. 520-01-2/2025)**

4. **Razno.**

Ad 1.)

Komisija je brez pripomb **potrdila** (PRISOTNIH 9, ZA 9, PROTI 0) zapisnike 37., 38. in 39. seje komisije.

Ad 2.)

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je obravnavala Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B), EPA 1929-IX, ki ga je v obravnavo Državnemu zboru po rednem postopku predložila Vlada Republike Slovenije (v nadaljevanju: predlagatelj).

Komisija predlog zakona **podpira** (PRISOTNIH 10, ZA 10, PROTI 0).

Komisija ugotavlja, da predlagatelj med ključnimi cilji predloga zakona navaja implementacijo Direktive 2017/1572/EU (urejanje področja proizvodnje zdravil; nove definicije pojmov iz Direktive; naloge vzpostavitve in vzdrževanja ustreznega sistema kakovosti se podeli Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP)); ureditev izvajanja Uredbe 2022/123/EU (krizno upravljanje na področju zdravil v povezavi z okrepljeno vlogo Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov) in upoštevanje uveljavitve Uredbe 536/2014/EU, Delegirane uredbe 2017/1569/EU, Izvedbene Uredbe 2017/556/EU, Izvedbene Uredbe 2022/20/EU (jasna ureditev področja kliničnega preizkušanja zdravil v humani in veterinarski medicini ter uskladitev s terminologijo iz Uredbe 536/2014/EU (ločevanje med izrazoma »klinično preizkušanje zdravila« in »študija zdravila«) in Uredbe 2019/6/EU (ustreznejša ureditev vprašanj na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini).

S predlogom zakona se po pojasnilu predlagatelja uvaja tudi nujne spremembe Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ; v nadaljevanju: ZZdr-2) na področju zagotavljanja preskrbe z zdravili v izjemnih razmerah (celostna in sistemska ureditev zagotavljanja preskrbe z zdravili v izjemnih razmerah z manj administrativnimi ovirami; zagotavljanje proračunskih sredstev za nabavo potrebnih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, preskrbo končnih uporabnikov s temi zdravili in odstranjevanje odpadnih zdravil; možnost predpisovanja teh zdravil več posameznikom hkrati; možnost vročanja in izdaje ne glede na razvrstitev zdravil; celostna ureditev donacij zdravil v 143. členu ZZdr-2; dopolnitev vsebine, vezane na zagotavljanje tablet kalijevega jodida ter predčasnega razdeljevanja navedenih tablet v okolici Nuklearne elektrarne Krško za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse, z možnostjo predpisovanja tablet kalijevega jodida več posameznikom hkrati, vročanja ali izdaje teh tablet ne glede na razvrstitev, z možnostjo vročanja tudi na drugih mestih vročanja, ne zgolj prek lekarn).

S predlogom zakona se v nacionalno zakonodajo prenaša tudi določbe evropskih predpisov, ki ob prejšnjih spremembah zakonodaje niso bile v celoti prenesene (npr. predlaga se nov 90.a člen, s katerim se ureja izdajo potrdila o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet na ozemlju Republike Slovenije s strani JAZMP; v 96. členu ZZdr-2 se usklajuje časovni vidik javljanja posameznih sprememb, vezanih na dovoljenje za proizvodnjo zdravil in dodaja se obveznost javljanja dodatnih sprememb podatkov iz dovoljenja za proizvodnjo zdravil; s spremembo 108. člena ZZdr-2 pa se uvaja obveznost zagotavljanja storitev v javnem interesu tudi imetnikom dovoljenja za promet z zdravili, ki morajo zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravil, za katera so sporočili prisotnost v prometu v Republiki Sloveniji).

Predlaga se tudi spremembe, ki bodo omogočale lažje izvrševanje nekaterih določb ZZdr-2 (npr. dopolnitev določbe 9. člena ZZdr-1 v zvezi s preprečevanjem predstavljanja izdelkov z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, če izdelek ni zdravilo), ter spremembe ZZdr-2 z namenom boljšega obvladovanja tveganj pomanjkanja zdravil na trgu (dopolnitev obveznosti deležnikov v celotni dobavni verigi zdravil glede obveščanja o prihodu zdravila na trg, sporočanja informacij o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ter o motnjah v preskrbi z zdravilom; dodaja se zahtevo, da se mora tudi v obvestilu ob napovedanih motnjah v preskrbi z zdravilom navesti razloge, oceno vpliva na javno zdravje in ukrepe za zmanjševanje morebitnega negativnega vpliva; imetnike dovoljenj in veletrgovce se zavezuje, da na zahtevo JAZMP, poleg podatkov o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji, posredujejo tudi podatke o obsegu zalog (24. člen ZZdej-2)).

Komisija je bila seznanjena tudi z dopolnilno obrazložitvijo Ministrstva za gospodarstvo, turizem in šport (MGTŠ), ki poudarja, da se predlog zakona nanaša na njegovo pristojnost v delu, ki se dotika blagovnih rezerv, ki jih sicer ureja Zakon o državnih blagovnih rezervah (Uradni list RS, št. 23/24; ZBR-1), in s tem povezanih zalog zdravil,

namenjenih za uporabo v primeru naravne, ekološke, industrijske ali druge nesreče, v času kriznih razmer, vojnega ali izrednega stanja, v primerih, ko je ogroženo javno zdravje ljudi in zdravje živali ter tudi za primere pomanjkanja blaga na trgu. V slednjem primeru je po pojasnilu MGTŠ ključno, da se blagovne rezerve lahko uporabi, kadar ni možnosti preskrbe z ustreznimi nadomestnimi zdravili. Oceno navedenih potrebnih količin sicer poda Ministrstvo za zdravje v okviru priprave petletnih programov blagovnih rezerv, s katerimi Vlada Republike Slovenije določa vrste in količine blaga za zalogo.

Za zalogo zdravil za prej naštete primere skrbi Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve, ki je komisijo seznanil, da v zvezi s predlogom zakona nima pripomb, pojasnjuje pa, da je možnost, ki se jo predvideva v 7. členu predloga zakona, natančneje v 16. točki spremenjenega 24. člena ZZdr-2 (– da JAZMP lahko v primeru napovedanih motenj v preskrbi z zdravilom ali pomanjkanja zdravil na podlagi ocene kritičnosti pomanjkanja zdravil predlaga ministrstvu, pristojnemu za zdravje, sprostitev zdravil iz državnih blagovnih rezerv), izvedljiva že zdaj. Na podlagi 43. člena prej omenjenega ZBR-1 namreč lahko ministrstvo, pristojno za zdravje, ministrstvu, pristojnemu za gospodarstvo, poda pobudo za uporabo blagovnih rezerv s posameznega področja (v tem primeru zdravil). Zavod obenem opozarja, da v primeru morebitnih dodatnih obvez, ki bi izhajale iz zakonodaje, npr. prevzem morebitne vloge uvoznika blaga, slednjih tako kadrovsko kot strokovno ni sposoben prevzeti, saj v osnovi opravlja zgolj nalogo skrbnika zalog, temu primerno pa je prilagojeno tudi njegovo delovanje.

Komisija je bila seznanjena tudi s stališčem Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki opozarja, da Zakon o zdravilih predstavlja zakonsko ureditev, ki jo je treba ažurno urejati in dopolnjevati, pri čemer opozarja, da se evropsko direktivo iz leta 2017 v nacionalno zakonodajo s tem predlogom zakona prenaša s kar osemletnim zamikom.

JAZMP opozarja, da zdravila predstavljajo 34 % slovenskega izvoza, zato je vse posege v zakonodajo s področja zdravil dobro pripravljati z mislijo na to, kako lahko posamezne zakonske določbe vplivajo ne zgolj na dobrobit ljudi in živali, ampak tudi na ta del slovenskega gospodarstva.

JAZMP je aktivno sodeloval v delovni skupini za pripravo predloga zakona, pri čemer je bila večina njegovih pripomb upoštevanih (npr. k 1. , 4. in 7. členu predloga zakona idr.), ostaja pa še nekaj področij, za katera bi si želeli, da se jih uredi drugače. JAZMP spričo trenutnih težav s pomanjkanjem zdravil izpostavlja predvsem dodatne kadrovske obremenitve, ki jih ima zaradi navedenih težav, saj se v Sloveniji na letni ravni distribuira cca 50 milijonov škatlic. Posledično pričakuje, da se mu zagotovi ustrezne finančne in kadrovske vire za izpolnjevanje vseh predvidenih dodatnih zakonskih obvez.

JAZMP pozdravlja tudi podlage za boljše sodelovanje Ministrstva za zdravje in Zavoda Republike Slovenije za blagovne rezerve kar se tiče zalog zdravil, pri čemer izpostavlja, da je Slovenija ena od 16 držav, ki zagotavlja blagovne rezerve na tem področju. Posebnost Slovenije pa je, da navedeno področje spada v okvir pristojnosti javnega sektorja. JAZMP obenem poziva k bolj sprejemanju plana blagovnih rezerv na krajše časovno obdobje, kot je prej navedenih 5 let, zlasti na področju zdravil, saj gre za področje, ki se pogosto spreminja. Nedavne izkušnje z večjim prilivom migrantov s tuberkulozo in primer pomanjkanja ospena na trgu zdravil, ko ni bilo možno na hitro sprostiti zalog ustreznih zdravil, kažejo na to, da je sistem še vedno preveč tog in premalo prilagojen za hitro ukrepanje v kriznih situacijah.

JAZMP v zvezi s predlogom zakona podaja tudi nekaj predlogov dopolnitev, na primer z možnostjo objave podatkov v centralni bazi zdravil z zamikom, saj v primeru motenj pri dobavi zdravil lahko pride do velikih obremenitev lekarn z izdajo zdravil (v enem ali dveh dneh v količini, ki bi jo sicer lekarne izdale v enem mesecu), ki jim je težko slediti z administracijo. JAZMP si je želel tudi objave cen zdravil v navedeni bazi, a predlagatelj tega predloga pri pripravi končne različice predloga zakona ni upošteval.

JAZMP podpira možnost izvajanja ukrepa prepovedi oziroma omejitve izvoza določenih zdravil v primeru pomanjkanja le-teh na domačem trgu, kot dober ukrep pa prepoznava tudi določitev najmanjšega zahtevanega obsega zalog zdravil pri veletrgovcih in izvajalcih lekarniške ter zdravstvene dejavnosti. Podpira tudi ukrep določitve načina in obsega financiranja zalog zdravil, saj to področje lekarnam, tudi z vidika finančnih obremenitev, pogosto predstavlja težave.

JAZMP poroča tudi o upoštevanih pripombah glede vzpostavitve nacionalnega registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila, saj bo slednje lahko bistveno doprineslo k boljši ureditvi navedenega področja. Podpira tudi ukrep glede redne kontrole kakovosti učinkovin v prometu, saj se slednje vgrajuje v magistralna zdravila, ki niso podvržena uradni kontroli zdravil. Določa se tudi nosilca stroškov navedenih kontrol in izvajalce te kontrole.

JAZMP je v času priprave predloga zakona predlagal tudi vzpostavitev Strateškega sveta Vlade za področje zdravil, glede na to, da gre za vodilni izvozni produkt, a slednje ni bilo upoštevano. Poroča tudi o neupoštevanju pripomb glede dviga in uskladitve višine glob, saj ocenjuje, da bi slednje morale biti ustrezno visoke, da bi na morebitne kršitelje delovale odvračilno. JAZMP je podal tudi predloge administrativnega značaja, na primer, da bi se ustrezno uredilo izbris iz registra strokovnih delavcev ter posodobilo in administrativno razbremenilo postopek določanja cen zdravil.

JAZMP je prav tako predlagal, da se uredi možnost, da neodvisno odloča o zaposlenih znotraj danega okvira finančnega načrta tekočega leta, kar prav tako ni bilo upoštevano, kljub temu da JAZMP predstavlja eno najmanjših agencij po obsegu kadra, obenem pa

mora z zelo omejenim številom kadra nadzorovati industrijo, ki se vseskozi intenzivno razvija. Navkljub podvojenim prihodkom v zadnjih šestih letih pa JAZMP še vedno nima možnosti dodatno zaposlovati v skladu s svojimi finančnimi zmožnostmi.

Komisija je bila seznanjena tudi s pripombami Lekarniške zbornice Slovenije (LZS), ki pojasnjuje, da se tokratna novela zakona le v manjšem delu nanaša na izvajanje lekarniške dejavnosti, deli predloga zakona, ki se je dotikajo (npr. glede galenskih in magistralnih zdravil, njihovega vnašanja v centralno bazo zdravil in njihovega ustreznega označevanja), pa so bili ustrezno usklajeni v okviru delovne skupine, v kateri je sodelovala tudi LZS.

LZS pozdravlja, da se s predlogom zakona zagotavlja podlage za reševanje problematike pomanjkanja zdravil tako JAZMP kot Ministrstvu za zdravje, saj ocenjuje, da navedenih težav še ne bo kmalu konec, zato mora država v tem oziru imeti pri roki ustrezna orodja za reševanje tovrstnih zapletov. Zgolj zanašanje na dogovore na Evropski uniji namreč po oceni LZS ne zadošča. Poleg zakonskih podlag se bo to področje po pojasnilu LZS dodatno in bolj podrobno uredilo še s predvidenim Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini.

LSZ izpostavlja tudi 31. člen predloga zakona (sprememba 142. člena ZZdr-2), ki se nanaša na zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse za prebivalce občin, ki se nahajajo v polmeru 10 kilometrov od Nuklearne elektrarne Krško. LZS opominja, da se je navedena zdravila nazadnje delilo pred več kot desetimi leti, pri čimer je šlo za zelo preprost in zastarel način razdeljevanja (na podlagi kartončkov, ki so jih posamezniki predložili v lekarnah kot podlago za prevzem tablet). LSZ pričakuje, da se bo navedeni način izdaje zdravil za namen jodne profilakse posodobilo, npr. z zakonsko podlago, ki bo omogočila avtomatizirano generiranje elektronskega recepta, na osnovi katerega bodo upravičenci lahko prevzeli tabletke kalijevega jodida v lekarni, hkrati pa se bo prevzem tablet zabeležilo v centralnem registru podatkov o pacientih. S tovrstno administrativno razbremenitvijo bi se omogočilo lekarniškim strokovnim delavcem, da se v večji meri posvetijo strokovnim pojasnilom o načinu uporabe tablet kalijevega jodida. Ker se to vprašanje dotika več deležnikov (NIJZ, Nuklearne elektrarne Krško, sistema e-Recept, lekarn itd.), LZS pričakuje, da bo pristojno Ministrstvo za zdravje prevzelo vlogo koordinatorja na tem področju in v prvi vrsti poskrbelo za ustrezne zakonske podlage, ki bodo omogočile, da bo razdelitev tablet kalijevega jodida čim bolj učinkovita in da bodo do njih resnično prišli vsi, ki so do tega upravičeni.

Komisija je bila seznanjena s stališčem Službe Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Služba ZZZS), ki je pripombe k predlogu zakona že posredovala Državnem zboru in v njihovem okviru predlagala nekaj konkretnih rešitev. Služba ZZZS med drugim predlaga nekaj tehničnih popravkov besedila predloga zakona, npr. v 41. členu predloga zakona. Opozarja tudi, da je predlog zakona v nekaj točkah ustavno

nedopustno podnormiran, saj v več primerih ureditev materije, ki bi sicer morala biti urejena na zakonski ravni, prepušča podzakonski ureditvi in odločitvam ministra, pristojnega za zdravje - na primer glede obsega financiranja zaloge zdravil (7. člen predloga zakona) ter glede načina in virov financiranja zdravil za napredno zdravljenje (21. člen predloga zakona). Služba ZZZS dodatno predlaga, da se na zakonski ravni opredeli tudi sestavo komisije za napredno zdravljenje (novi 86.d člen ZZdr-2), saj se pričakuje, da bo v primeru finančnih obremenitev za blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja članstvo v navedeni komisiji, poleg predstavnikov JAZMP in Ministrstva za zdravje, pripadlo tudi ZZZS. Slednje bi namreč ZZZS kot plačniku omogočilo aktivnejšo vlogo pri potrjevanju ali zavrnitvi najvišjih priznanih stroškov, pri čemer Služba ZZZS izraža pričakovanje, da bi ZZZS imel tudi možnost predložitve vloge za spremembo najvišjih priznanih stroškov priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, če bi ocenil, da je to potrebno.

ZZZS izpostavlja tudi področje zagotavljanja zdravil v izjemnih razmerah. Na podlagi izkušenj iz časa epidemije kovid-19 ZZZS predlaga dopolnitev spremenjenega 141. člena ZZdr-2 (30. člen predloga zakona) na način, da država, ki ima obvezo financiranja stroškov v izjemnih razmerah, iz proračuna krije tudi vse stroške, povezane z izvajanjem ukrepov v izjemnih razmerah (stroške dela, materialne stroške in stroške informacijskega sistema, kar se je izkazalo za posebej kritično v času epidemije kovid-19, saj je treba v kriznih razmerah potencialno vzpostaviti informacijske tokove med številnimi deležniki), po zgledu ureditve iz Zakona o nujnih ukrepih za zajezitev širjenja in blaženja posledic nalezljive bolezni COVID-19 na področju zdravstva (Uradni list RS, št. 141/22 in 136/23 – ZIUZDS; ZNUNBZ). Služba ZZZS v zvezi z navedenim členom prav tako predlaga, da minister določi tudi vsebino zahtevkov za povračilo stroškov iz spremenjenega 6. odstavka 141. člena ZZdr-2.

* * *

Komisija področje zdravil prepoznava kot eno od pomembnejših področij, katerega zakonodajna ureditev lahko v pomembni meri vpliva na zdravje in varnost prebivalcev Slovenije. Slednje se je jasno pokazalo v času epidemije kovid-19, ko določeni deli sistema niso delovali dovolj učinkovito. Komisija v tem oziru kot ključno prepoznava okrepljeno sodelovanje deležnikov v sistemu in jasno razmejitev pristojnosti, hkrati pa tudi manko ustrezno specializiranega kadra, tako na Ministrstvu za zdravje, na JAZMP kot v lekarnah.

Komisija je razpravljala tudi o ukrepu iz spremenjenega 142. člena ZZDr-2 (31. člen predloga zakona), saj izkušnje iz lokalnega okolja kažejo, da razdeljevanje tablet kalijevega jodida ob zadnji delitvi ni delovalo tako učinkovito, kot bi bilo zaželeno. Kot opcija za bolj učinkovito delitev, s ciljem, da vse tablete pravočasno dosežejo tiste, ki so jim namenjene, je bila omenjena dobra praksa iz Finske, kjer se navedene tablete deli po pošti. Posledično bi bili prebivalci s tabletami oskrbljeni sistematično in pravočasno.

Ministrstvo za zdravje je v zvezi z navedenim predlogom pojasnilo, da se je o načinu razdelitve tablet kalijevega jodida razpravljalo v okviru delovne skupine in da je bilo tudi na podlagi mnenja Klinike za nuklearno medicino ocenjeno, da je za razdelitev tablet kalijevega jodida z namenom jodne profilakse najbolj ustrezno, da se navedeno razdelitev izvaja prek lekarn, saj se tako lahko zagotovi ustrezno strokovno informiranje pacientov, kako je ta zdravila potrebno shranjevati in v kakšnih primerih naj se jih konzumira.

Komisija je razpravljala tudi o 32. členu predloga zakona (spremenjeni 143. člen ZZDej-2), ki ureja donacijo zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Ob tem je izrazila pričakovanje, da je in bo tudi v prihodnje navedeno področje ustrezno nadzorovano, saj, kot je opozorjeno v navedenem členu predloga zakona, na podlagi donacij lahko prihaja do vpliva na postopke javnih naročil ter do nezaželenega spodbujanja pospeševanja predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe posameznih blagovnih znamk zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki se jo financira iz javnih sredstev.

Ministrstvo za zdravje je v odzivu na navedena opozorila pojasnilo, da se s predlogom zakona na področju donacij zdravil, tudi zaradi slabih izkušenj v preteklosti, zagotavlja bistveno večjo transparentnost, saj bo po novem treba potrebo po donaciji ustrezno utemeljiti, na spletni strani JAZMP pa bo objavljena informacija o donaciji, ki bo dostopna splošni javnosti. Iz slednje bo možno razbrati tudi podatke o donirani količini, o prejemniku, donatorju itd. Zahtevalo se bo tudi pojasnilo, zakaj tovrstnega zdravila ni možno pridobiti na drug način.

V razpravi članov komisije je bilo opozorjeno tudi na pomanjkljivo obrazložitev finančnih posledic predloga zakona, ki glede na pestrost področij, ki se jih ureja s predlogom zakona, najbrž niso zanemarljive.

Komisija ugotavlja, da je do seje matičnega Odbora za zdravstvo še dovolj časa, da se lahko zakonsko vsebino ustrezno prilagodi pripombam, ki jih je na komisij podala zainteresirana strokovna javnost – JAZMP, LZS in Strokovna služba ZZZS.

* * *

Za poročevalca je bil določen (PRISOTNIH 10, ZA 10, PROTI 0) predsednik komisije Danijel Kastelic.

Ad 3.)

Komisija za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide je obravnavala Predlog zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1), EPA 1930-IX, ki ga je v obravnavo Državnemu

zboru po rednem postopku predložila Vlada Republike Slovenije (v nadaljevanju: predlagatelj).

Komisija predloga zakona **ne podpira** (PRISOTNIH 7, ZA 1, PROTI 1).

Komisija ugotavlja, da je glavni cilj predloga zakona učinkovito izvajanje nalog Uredbe 2017/745/EU (v nadaljevanju: MDR) in Uredbe 2017/746/EU (v nadaljevanju: IVDR) z namenom zagotavljanja kakovostnih, varnih in skladnih pripomočkov na trgu Republike Slovenije. Slednje bo po pojasnilu predlagatelja izvedljivo z ustreznim prenosom določil obeh uredb v slovenski pravni red, med drugim glede opredelitve jezika, registrov distributerjev medicinskih pripomočkov, ponovno obdelavo in nadaljnjo uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, pogojev za distributerje medicinskih pripomočkov in v zvezi z izredno odobritvijo dajanja medicinskih pripomočkov na trg.

S predlogom zakona se ureja tudi vprašanje informiranja pacientov, ki jim je bil vsajen medicinski pripomoček, pošiljanje informacij nestrokovnjakom, pa tudi način upravljanja z informacijami, ki jih hranijo zdravstvene ustanove. Ureja se tudi oglaševanje, registracijo poslovnih subjektov in medicinskih pripomočkov ter opredeljuje izvajanje kliničnih raziskav in študij učinkovitosti, vigilanco, pristojbine in nadzor. Predvidena je tudi vzpostavitev informacijskega sistema, ki bo omogočal povezovanje z informacijskimi bazami Euramed (angl. The European Database on Medical Devices).

Ker MDR v 101. členu in IVDR v 96. členu določata, da je pristojnemu nacionalnemu organu na področju medicinskih pripomočkov treba zagotoviti sredstva, opremo in znanje, ki so potrebni za pravilno izvedbo njegovih nalog, se v ta namen predlaga okrepitev in (dodatno) usposabljanje ustreznega števila zaposlenih na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Komisija je bila seznanjena s pisnimi stališči Zdravniške zbornice Slovenije (ZZS), ki v zvezi z 11. členom predloga zakona (informacije o vsajenih pripomočkih) opozarja, da slednji nesorazmerno širi obseg pojasnilne dolžnosti, ki jo imajo zdravniki skladno s prvim odstavkom 20. člena Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; ZPacP), ki jasno določa o čem ima pravico biti obveščen pacient iz naslova uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja. Več v nadaljevanju mnenja.

Komisija je bila seznanjena tudi s pripombami Lekarniške zbornice Slovenije (LZS), ki opozarja, da predlog zakona problematike preskrbe prebivalcev Republike Slovenije z medicinskimi pripomočki ne rešuje celostno in da ne daje jasnih odgovorov glede obveznosti distributerjev medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji, med katere sodijo tudi izvajalci lekarniške dejavnosti.

Evropski uredbi (MDR in IVDR), ki se jih v nacionalno zakonodajo prenaša s predlogom zakona, namreč nalagata lekarnam precej dodatnih obveznosti. Lekarniška stroka se nedvomno zavzema za to, da se pacientom ponuja kakovostne medicinske pripomočke in da se jim ustrezno svetuje, a LZS poziva k bolj življenjskemu pristopu pri opredeljevanju posameznih obvez, v smislu izogibanja obvezam, ki presegajo zahteve uredb ali vodijo do podvojitve dela. Lekarniška dejavnost se namreč sooča z vedno težjimi izzivi na področju zagotavljanja kadrov, kar se tiče medicinskih pripomočkov pa se od zadnje spremembe Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja lekarnam nalaga precej več dela z namenom razbremenitve ambulant družinskih zdravnikov. S predlaganim zakonom bo po oceni LZS teh obvez še več.

V zvezi s predlaganimi zakonskimi rešitvami LZS kot splošno pripombo navaja uporabo neustrezne terminologije v predlogu zakona, npr. glede uporabe izraza »lekarna«, ki predstavlja zgolj eno od organizacijskih oblik izvajanja lekarniške dejavnosti na primarni ravni zdravstvenega varstva, medtem ko Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745 kot zavezance – distributerje opredeljuje poslovne subjekte, torej izvajalce lekarniške dejavnosti. Po oceni LZS manjka tudi definicija ostalih uporabljenih izrazov, ki izhajajo iz druge zakonodaje (npr. ZGD-1 - mikro in mala podjetja, ki so omenjena v petem odstavku 20. člena ZMedPri-1). Podaja tudi nekatere konkretne pripombe, ki so navedene v nadaljevanju mnenja.

Komisija je bila seznanjena tudi s pripombami JAZMP, ki meni, da je predlog zakona močno pomanjkljiv in da vsebuje tudi določene terminološke napake. Ocenjuje tudi, da pripravljavec predloga zakona ni upošteval vseh nujnih virov, ki jih potrebuje JAZMP za izvajanje uredbe 2024/1860 EU in Uredbe 2022/123 EU. Med drugim kadrovski viri, v obsegu, kot jih predvideva predlog zakona, po oceni JAZMP ne bodo zadoščali za izvajanje vseh zakonskih obveznosti, zato predlaga vključitev dodatnih 17 zaposlitev na področju medicinskih pripomočkov, kar je bilo sicer že vključeno v delovne različice predloga zakona pred njegovo vložitvijo v zakonodajno proceduro.

Komisija je bila seznanjena s stališčem Strokovne službe Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Služba ZZZS), ki izpostavlja vsebine, ki jih predlog zakona sicer ne ureja, a bi bilo po oceni Službe ZZZS dobro, da bi se jih vanj vključilo. Med drugim predlaga, da se uredi nacionalni register medicinskih pripomočkov po zgledu centralne baze zdravil. Zaveda se, da gre za obsežno nalogo, a za začetek bi bilo treba vzpostaviti vsaj pravne podlage za navedeni register, nato pa postopoma izvajati nadaljnje korake. V prvi fazi bi bilo smiselno vzpostaviti register za medicinske pripomočke, ki niso prosto dostopni na trgu, ampak se financirajo iz javnih sredstev.

Služba ZZZS izpostavlja tudi stališče Upravnega odbora ZZZS, ki se je opredelil do osnovne različice predloga zakona, pred njegovo vložitvijo v zakonodajno proceduro. Gre za vprašanje pristojbin, ki se jih ureja v 32. členu predloga zakona, pri čemer se poziva, da naj bodo navedene pristojbine, ki jih bo v skladu s trenutnim predlogom

zakona določil svet JAZMP, razumne. Služba ZZZS ob tem izpostavlja predvsem manjše proizvajalce medicinskih pripomočkov, katerih dejavnost že zdaj sodi med deficitarne (npr. proizvodnja čevljev za posameznega uporabnika), zaradi morebitnih previsokih pristojbin pa bi se navedeni proizvajalci lahko odločili, da prenehajo z dejavnostjo in posledično bi lahko prišlo do motenj v preskrbi s posameznimi pripomočki, kar bi negativno vplivalo na zavarovance. Slednji bi lahko čutili negativne posledice previsokih pristojbin tudi na podlagi prelitja (dela) pristojbin v ceno pripomočka, kar bi vplivalo na dvige cenovnih standardov za tiste medicinske pripomočke, ki se izdajajo na naročilnice, in povzročilo višanje cen medicinskih pripomočkov, ki jih izvajalci javnih zdravstveni zavodi naročajo v okviru javnih naročil. Vse to pa bi vodilo do višjih izdatkov za blagajno obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Služba ZZZS v prvi vrsti izpostavlja predvsem nujnost zagotavljanja varnosti medicinskih pripomočkov, ki jih subjekti dajejo na trg v javnem interesu, zato meni, da bi moral biti JAZMP za opravljanje nalog in postopkov iz naslova tega zakona v prvi vrsti plačan iz državnega proračuna.

Komisija **poziva** (PRISOTNIH 7, ZA 7, PROTI 0) **predlagatelja ter ostale kvalificirane predlagatelje amandmajev, da pripombe ZZS, LZS, JAZMP in Službe ZZZS proučijo in da se v nadaljevanju zakonodajnega postopka vsebino predloga zakona ustrezno prilagodi.** Poleg prej navedenih splošnih pripomb se konkretne pripombe k posameznim členom predloga zakona glasijo:

K 4. členu (zunanji strokovnjaki):

JAZMP v zvezi s predlagano zahtevo iz drugega odstavka 4. člena predloga zakona, ki za strokovnjake, ki jih JAZMP in Ministrstvo za zdravje lahko vključita v reševanje zadev iz njune pristojnosti, predvideva izobrazbo najmanj 8. stopnje glede na slovensko ogrodje kvalifikacij, meni, da je navedena zahteva nepotrebna in da se jo lahko črta. Bolj pomembno je namreč, da se določi merila in kriterije za posamezno kategorijo zunanjih strokovnjakov, na podlagi katerih se bo utemeljevalo njihovo strokovno usposobljenost. Ti kriteriji pa niso nujno vezani na stopnjo izobrazbe. Spekter strokovnjakov, ki bi jih potreboval JAZMP, je namreč širok (na trgu obstaja cca 860.000 različnih medicinskih pripomočkov), ustrezno znanje navedenih strokovnih profilov pa ni nujno povezano s tako visoko stopnjo izobrazbe.

JAZMP dodaja, da bi bila zagotovitev ustreznih strokovnjakov z visoko formalno stopnjo izobrazbe še posebej težavna na področju informacijskih tehnologij.

V zvezi s četrtim odstavkom istega člena predloga zakona pa JAZMP predlaga zmanjšanje administrativnega bremena in debirokratizacijo na način, da naj bo sprejem predvidenega akta v pristojnosti sveta JAZMP, saj je ustrezen nadzor pristojnih

ministrstev zagotovljen že prek članstva v navedenem svetu (3 člane imenuje Ministrstvo za zdravje, enega pa Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano).

K 6. členu (informacijski sistem JAZMP):

JAZMP predlaga, da se nalogo "obveščanja o izvajanju kliničnih raziskav pripomočkov" črta, saj se klinične raziskave vodi v okviru evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke, tako da podvajanje baz podatkov ni smiselno.

K 6. členu v povezavi s 46. členom (informacije v zvezi s certifikati):

LZS predlaga spremembo 6. člena predloga zakona, s katero se opredeljuje nov informacijski sistem JAZMP, ki naj bi se ga vzpostavilo v roku enega leta, pri čemer se od distributerjev (med drugim izvajalcev lekarniške dejavnosti) pričakuje, da bodo izpolnili določene obveze glede izjave EU o skladnosti medicinskega pripomočka in glede certifikatov skladnosti medicinskega pripomočka.

LZS predlaga, da se sistem uredi tako, da distributerji lahko informacijo o skladnosti pripomočka pridobijo od svojega dobavitelja, v svoji dokumentaciji pa le zabeležijo, da je bil dostop do izjave o skladnosti izdelka preverjen. Enako LZS predlaga za certifikate skladnosti, saj izvajalci lekarniške dejavnosti nimajo dostopa do podatkov, ali nek medicinski pripomoček ima certifikat in ali je slednji veljaven.

Pričakovanje JAZMP, da bodo do vzpostavitve EUDAMED baze podatkov distributerji certifikate o skladnosti shranjevati pri sebi, je po oceni LZS nesprejemljiva. Meni tudi, da bi bilo treba v zakon jasno zapisati, da distributer ne odgovarja, če pristojni organi naknadno ugotovijo, da izjava EU o skladnosti medicinskega pripomočka ali certifikat o skladnosti nista skladna z Uredbo 2017/745/EU in Uredbo 2017/746/EU. Po oceni LZS je namreč edina obveznost distributerja ta, da preveri, ali je izjava EU o skladnosti medicinskega pripomočka pripravljena.

Hkrati LSZ predlaga dopolnitev 46. člena predloga ZMedPri-1 z obveznostjo JAZMP, da informacije v zvezi s certifikati objavi na svoji spletni strani, saj brez javno dostopnih podatkov o certifikatih subjekti v verigi ne morejo izpolniti svojih obveznosti.

K 7. členu (odločanje v upravnih zadevah in jezik):

JAZMP predlaga, da se med dokumente, ki morajo biti v slovenskem jeziku (peti odstavek 7. člena predloga zakona), doda tudi uporabniški vmesnik programske opreme, v kolikor je le-ta namenjena nestrokovnjaku.

Predlagani člen v šestem odstavku predvideva, da morajo biti oznake in navodila za uporabo pripomočkov v uporabniku razumljivem jeziku, kar je ostalo nespremenjeno od

dosedanjega zapisa v zakonodaji, ki pa v praksi vodi do zmede. JAZMP predlaga, da se natančno določi, da je ta jezik angleški. Poleg tega je v četrti in peti točki četrtega odstavka tega člena določeno, da so oznake in navodila za uporabo pripomočka iz oddelka 23 Priloge I Uredbe 2017/745/EU in oznaka in navodila za uporabo pripomočka iz oddelka 20 Priloge I Uredbe 2017/746/EU v slovenskem ali angleškem jeziku.

K 8. (izredna odobritev dajanja pripomočka na trg ali v uporabo) in 9. členu (certifikat o prosti prodaji):

Z namenom zmanjšanja administrativnega bremena in debirokratizacije ter zaradi hitro spreminjajoče se zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov JAZMP predlaga črtanje zahteve po soglasju ministra, pristojnega za zdravje, saj je vpliv ministrstva zagotovljen že v procesu sprejema splošnega akta JAZMP.

K 11. členu (informacije o vsajenih pripomočkih):

Zdravniška zbornica Slovenije (ZZS) opozarja, da se s predlaganim členom ZmedPri-1 nesorazmerno širi obseg pojasnilne dolžnosti, ki jo imajo zdravniki skladno s prvim odstavkom 20. člena Zakona o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; ZPacP), ki jasno določa o čem ima pravico biti obveščen pacient iz naslova uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja. Vse navedeno se nanaša tudi na zdravila in medicinske pripomočke, ki so uporabljeni oziroma vstavljeni med zdravljenjem.

Ob tem ZZS meni, da iz navedenih določb ZPac in iz 18. člena Uredbe 2017-745/EU ne izhaja, da je dolžnost zdravnika, da pacientom poda vse informacije, določene v navedenih členih. Predlog zakona zato po oceni ZZS vzpostavlja dodatno obremenitev zdravnikov, ko jim v okviru pojasnilne dolžnosti nalaga, da morajo pacientu podati informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, številko partije, UDI, modelom pripomočka ter imenom in naslovom proizvajalca, vključno z njegovim spletnim mestom.

Posledično ZZS predlaga, da se obveznost pojasnilne dolžnosti iz 11. člena predloga zakona uskladi z določili področnega ZPac, preostale informacije o vstavljenih pripomočkih, ki so jih izvajalci zdravstvene dejavnosti dolžni zagotoviti skladno z Uredbo 2017/745/EU pa naj podajo drugi zdravstveni delavci, ki so za to usposobljeni.

K 12. členu (identifikacija, sledljivost in vzdrževanje pripomočkov):

Stališča vabljenih na sejo so bila v zvezi s tem členom predloga zakona deljena.

Lekarniška zbornica Slovenije opozarja na prekomeren ukrep iz 12. člena ZMedPri-1, ki zdravstvenim ustanovam nalaga dodatno obveznost spremljanja vseh pripomočkov, ki

imajo certifikat (predvidena je hramba, po možnosti v elektronski obliki, edinstvene identifikacije pripomočka (UDI), ki mu je priglašen organ izdal certifikat in je v lasti zdravstvene ustanove), kar po oceni LZS presega namen Uredbe 2017/745/EU (MDR) in Uredbe 2017/746/EU (IVDR), pa tudi predlaganega zakona. LZS posledično dvomi v možnost implementacije tega ukrepa v praksi, zato predlaga njegovo črtanje v nadaljevanju zakonodajnega postopka.

JAZMP pa meni, da bi morala vsebina člena slediti vsebini MDR in IVDR. Posledično bi se moralo po oceni JAZMP dodati še deveti odstavek 24. člena IVDR na način, da bi se prvi odstavek 12. člena predloga ZMedPri-1 spremenil tako, da bi se glasil:

"Zdravstvene ustanove, na enak način kot za pripomočke iz devetega odstavka 27. člena Uredbe 2017/745/EU **in devetega odstavka 24. člena Uredbe 2017/746/EU** vodijo evidenco tudi za vse ostale pripomočke, ki jim je priglašeni organ izdal certifikat in jih imajo v lasti.«

K 13. členu (interni pripomočki):

JAZMP predlaga obvezno akreditacijo za medicinske laboratorije v skladu s standardom EN ISO 15189, saj lahko le slednje vodi do resnično kakovostnih storitev na področju laboratorijske diagnostike, ki bodo dobro nadzorovane in skladne z Uredbo 2017/746 (IVDR). Pri tem opozarja, da so interni pripomočki med drugim tudi predmet obravnave Uredbe 2017/745/EU (MDR) in standarda ISO 13485, ne zgolj prej navedene uredbe.

Prej predlagana obvezna akreditacija bi, četudi bi v začetnem obdobju terjala dodatne kadrovske in finančne obremenitve za laboratorije in zdravstvene zavode, po oceni JAZMP in pristojnega RSK na dolgi rok prinesla dvig kakovosti storitev, njihovo racionalizacijo in posledično tudi pocenitev. Ocenjene finančne posledice sledenja določbam Uredbe 2017/746/EU (IVDR) so namreč mnogo višje od stroškov akreditiranja medicinskih laboratorijev, saj je realizacija IVDR povezana z velikim finančnim bremenom (podražitev laboratorijskih preiskav) in s tega vidika lahko ogrozi dostopnost drugih preiskav.

JAZMP opozarja, da imamo v Sloveniji veliko število laboratorijev in veliko število v Sloveniji razvitih in dobro poznanih metod, ki jih je treba zaščititi na prej predlagani način. JAZMP namreč težko prevzame nadzor nad izvajanjem pristojnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki bodo razviti v Sloveniji, če ne bodo skladni s prej navedenimi standardi.

JAZMP izpostavlja, da so bili v Sloveniji v skladu s standardom EN ISO 15189 v obdobju od 2017 do danes akreditirani zgolj štirje laboratoriji, saj navedena standardizacija še vedno temelji zgolj na prostovoljni bazi. Primerjalno gledano pa druge razvite Evropske države, ki so že predpisale obvezno akreditacijo laboratorijev po Standardu ISO,

bistveno prednjačijo po številu že akreditiranih laboratorijev (npr. leta 2015 na Nizozemskem 80 %, na Irskem 100 %, na Švedskem 88 %, v Veliki Britaniji 80 %, na Finskem 95 %, do danes pa so ti deleži že višji).

Ker se JAZMP zaveda dodatnih obremenitev, ki bi jih predlog prinesel laboratorijem, je v času priprave predloga zakona predlagal prehodno obdobje do 2030, a navedeni predlog ni bil sprejet.

K 14. členu (pripomočki za enkratno uporabo in njihova ponovna obdelava):

JAZMP opozarja, da iz predloga zakona ni razumljivo, kakšnim primerom ponovne uporabe pripomočkov so namenjene predmetne določbe predloga ZMedPri-1. Pri ponovni uporabi, ki je opredeljena v MDR, namreč ne gre za ponovno uporabo pripomočkov, ki so v osnovi namenjeni večkratni uporabi, temveč za ponovno uporabo pripomočkov, ki so s strani proizvajalca namenjeni za enkratno uporabo. Glede na to, da so zahteve in varnostna tveganja pri ponovni uporabi tovrstnih pripomočkov bistveno večja, bi bilo po oceni JAZMP slednje treba upoštevati pri pripravi predmetne zakonske določbe.

Ker pripomočki za enkratno uporabo lahko zajemajo tudi zelo občutljive pripomočke, kot so urinski katetri, ki morajo biti čisti, dezinficirani in sterilizirani, JAZMP predlaga, da se z vidika zaščite pacientov ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo v tem trenutku prepove. Predlog je podprt tudi z dejstvom, da je ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo v dveh tretjinah članicah EU prepovedana. Med drugim javni zdravstveni zavodi (JAZMP se sklicuje na dopis Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije z dne 13. 5. 2024) niso izkazali posebnega interesa za ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, ustrezni procesi za tovrstno aktivnost pa v zdravstvenih zavodih niso vzpostavljeni. JAZMP prav tako ni prejel informacije, da bi bili ob morebitni prepovedi ponovne uporabe pripomočkov za enkratno uporabo moteni posamezni procesi v bolnišnicah.

K 15. členu (registracija distributerja):

JAZMP meni, da je nujno, da se obveznost registracije vseh distributerjev uzakoni brez izjem. Informacije o distributerjih namreč JAZMP potrebuje tako za izvajanje Uredbe 2022/123/EU kot Uredbe 2024/1860/EU. Obvezna registracija vseh distributerjev bi po oceni JAZMP omogočila celosten pregled nad trgom medicinskih pripomočkov in izvajanje aktivnosti, ki so namenjene varovanju pacientov (npr. obveščanje o odpoklicih, obravnava vigilančnih zapletov …). JAZMP prav tako opozarja, da so navedbe v 15. členu predloga ZMedPri-1 v nasprotju z navedbami v 3. členu glede pristojnosti JAZMP nad izvajanjem Uredbe 2022/123/EU.

K 19. členu (hramba podatkov):

Iz predlaganega 19. člena izhaja, da če prenos dokumentacije na drug poslovni subjekt iz objektivnih razlogov ni možen, se dokumentacija prenese na JAZMP, ki poskrbi za ustrezno hrambo.

JAZMP meni, da predlagana določba ni ustrezna in da prenos na JAZMP ni primerna niti izvedljiva rešitev (tako prostorsko kot z vidika kadrovskih obremenitev). Predlaga, da se zagotovi, da ima poslovni subjekt pripravljene vse sporazume in postopke, vključno z zavarovanjem finančnih posledic prenosa in hrambe, ki zagotavljajo, da bo ob prenehanju dejavnosti iz kakršnegakoli razloga dokumentacija premeščena na drug poslovni subjekt. V primeru, da bi zakonodaja predvidela možnost prenosa dokumentacije na državno institucijo, po oceni JAZMP obstaja resno tveganje, da zavezanci ne bodo upoštevali določb, ki zagotavljajo nadomestne hrambe v njihovo breme. Po informacijah, s katerimi razpolaga JAZMP, se tudi v drugih državah EU teh vprašanj ne ureja na trenutno predlagani način.

K 21. členu (omogočanje dostopnosti pripomočkov nestrokovnjakom):

Predloge sprememb tega člena sta podali tako Lekarniška zbornice Slovenije kot tudi JAZMP, pri čemer se njuni stališči prekrivata v delu, ki se nanaša na četrti in peti odstavek 21. člena predloga zakona.

Lekarniška zbornica Slovenije predlaga, da se 21. člen predloga ZMedPri-1 spremeni tako, da se glasi:

»21. člen
(promet z medicinskimi pripomočki na drobno)

(1) **Ko nastopa v prometu z medicinskimi pripomočki na drobno, se za nestrokovnjaka v skladu s tem členom, šteje tudi oseba, ki sicer ima formalno izobrazbo na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke, ampak želi pridobiti medicinski pripomoček kot nestrokovnjak.**

(2) **Promet z medicinskimi pripomočki na drobno se opravlja** v lekarni**ških enot**ah **izvajalcev lekarniške dejavnosti na primarni ravni** ali prodajalnah **drugih poslovnih subjektov**, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti v skladu s predpisi, ki urejajo trgovinsko dejavnost.

(3) Poslovni subjekti iz prejšnjega odstavka morajo imeti zaposleno osebo z ustrezno poklicno kvalifikacijo najmanj srednjo strokovno izobrazbo, ki je po zakonu, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena v 5. raven slovenskega ogrodja kvalifikacij, in je usposobljena za strokovno svetovanje za pripomočke, **katerih dostopnost** omogočajo **poslovni subjekti** (v nadaljnjem besedilu: oseba za strokovno

svetovanje). **Izpolnjevanje tega pogoja pri poslovnih subjektih, ki niso izvajalci lekarniške dejavnosti na primarni ravni, potrdi JAZMP z izdajo odločbe v upravnem postopku na podlagi vloge poslovnega subjekta, ki so ji priložena ustrezna dokazila.**

(4) Ne glede na prejšnji odstavek lahko poslovni subjekti brez osebe za strokovno svetovanje **opravljajo promet z medicinskimi pripomočki v primeru:**

- pripomočkov razreda I, ki jim v skladu s točko (d) oddelka 23.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/745/EU ni priloženo navodilo za uporabo,
- in vitro pripomočkov, za katere v skladu s točko (d) oddelka 20.1 poglavja III Priloge I Uredbe 2017/746/EU navodilo za uporabo ni potrebno oziroma ni priloženo pripomočku, ali
- pripomočkov, ki jih JAZMP na podlagi strokovne presoje tveganja pri uporabi, **in sicer da glede na zasnovo in izdelavo pripomočka ter njegove kemične in biološke lastnosti ne predstavlja tveganja za nestrokovnjaka**, uvrsti na seznam pripomočkov, katerih dostopnost lahko poslovni subjekti omogočajo brez strokovnega svetovanja.

(5) Za pripomočke iz prejšnjega odstavka morajo poslovni subjekti za namen zbiranja informacij o kritičnih pripomočkih v izrednih razmerah sporočati podatke o posameznem medicinskem pripomočku v skladu z Uredbo 2022/123/EU. Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP, v izjemnih primerih, ko je ogroženo javno zdravje, prepove prodajo posameznega pripomočka iz prejšnjega odstavka brez osebe za strokovno svetovanje in zahteva, da se distributerji, **ki opravljajo promet na drobno s temi pripomočki**, registrirajo pri JAZMP v skladu s 15. členom tega zakona.

(6) Oseba za strokovno svetovanje ob prodaji medicinskega pripomočka nestrokovnjaka seznani z načinom uporabe pripomočka, morebitnimi previdnostnimi ukrepi in drugimi pomembnimi informacijami o pripomočku. Oseba za strokovno svetovanje je prisotna ves obratovalni čas poslovnega subjekta.

(7) Prodajo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka za samotestiranje nalezljivih bolezni lahko izvaja le oseba za strokovno svetovanje, ki pri prodaji nestrokovnjaka **seznani** s pravilnim postopkom samotestiranja, pomenom rezultata in ustreznim ukrepanjem glede na rezultat.

(8) Poslovni subjekt, ki **opravlja promet s pripomočki na drobno** na daljavo, nestrokovnjakom zagotovi možnost strokovnega svetovanja o posameznem pripomočku na daljavo.

(9) Poslovni subjekt, ki **opravlja promet s pripomočki na drobno**, zagotovi osebi za strokovno svetovanje, ki je pri njem zaposlena, redno strokovno izpopolnjevanje za vrste pripomočkov, ki jim omogoča dostopnost.

(10) **Promet na drobno s** pripomočk**i**, ki jih proizvajalec opredeli za profesionalno uporabo, nestrokovnjakom ni dovoljeno. **Predvidenega uporabnika navede proizvajalec na pripomočku, njegovi embalaži in v navodilu za uporabo.** (OPCIJSKO – člen se črta)

(11) **Distributer, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, lahko za izpolnitev zahtev iz točke (a) glede izjave EU o skladnosti pripomočka in točke (c) glede informacij, ki jih predloži proizvajalec, iz drugega odstavka 14. člena Uredbe 2017/745/EU in drugega odstavka 14. člena Uredbe 2017/746/EU za pripomočke, ki jih dobavi od distributerja, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo, pridobi izjavo od tega distributerja, da so zahteve izpolnjene. Distributer, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno, preveri obstoj izjave o skladnosti pripomočka, ne njene ustreznosti.«**

Obrazložitev:

Neposredno prepisovanje izrazov iz uredb EU v naš pravni sistem vnaša le zmedo in nerazumevanje. Zakoni, s katerimi se v Republiki Sloveniji prenaša zakonodajo EU v nacionalni pravni red, morajo biti napisani tako, da so prilagojeni slovenski pravni ureditvi in terminologiji.

Izraz »nestrokovnjak« po Uredbi 2017/745/EU (MDR) in Uredbi 2017/746/EU (IVRD) pomeni posameznika, ki nima formalne izobrazbe na ustreznem področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke. V obeh uredbah se uporablja zgolj v kontekstu varstva nestrokovnjakov pri uporabi pripomočkov in njihovega informiranja, ne pa pri urejanju dajanja pripomočkov v uporabo laičnim pacientom. Dejstvo je, da so končni uporabniki pripomočkov poleg nestrokovnjakov tudi strokovnjaki, ko ne nastopajo v svoji profesionalni vlogi. Zato pri urejanju (dejanske) maloprodaje pripomočkov ni dopustno navajati, da so ti lahko dostopni samo nestrokovnjakom. S tem se bo namreč povzročilo težave v lekarnah in specializiranih prodajalnah, ker se bodo omejitve nanašale samo na nestrokovnjake, pri čemer ni na voljo mehanizmov za preverjanje, ali je pacient strokovnjak ali nestrokovnjak, kot ga opredeljujeta MDR in IVDR.

Drug terminološki problem tega člena pa predstavlja uporaba izraza »omogočanje dostopnosti na trgu«, ki po MDR in IVDR pomeni vsako dobavo pripomočka za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno. V ta opis sodi tudi trgovina na debelo. Glede na navedeno opredelitev in vsebino, ki naj bi jo glede na obrazložitev urejal 21. člen predloga

ZMedPri-1, bi se naslov člena moral glasiti "promet z medicinskimi pripomočki na drobno", temu pa bi morala zaradi večje jasnosti, kaj člen ureja, biti prilagojena tudi vsebina člena. Nenazadnje se izraz »prodaja« v obstoječem členu že uporablja.

Črtanje dosedanjega prvega odstavka 21. člena predloga ZMedPri-1 in predlog novega prvega odstavka navedenega člena se predlaga, ker dobre distribucijske prakse za medicinske pripomočke ni, zato je trenutna dikcija prvega odstavka 21. člena zgolj »programska« in nima vsebine. Ni namreč jasna in je v nasprotju z načelom ustavnosti in zakonitosti. Poleg tega uporabljena terminologija ni ustrezna – poslovni subjekt, ki omogoča dostopnost pripomočkov, je namreč v skladu z MDR »distributer«.

Posledično se v zvezi s pripombami glede neustrezne uporabe izraza »nestrokovnjak« predlaga novo besedilo prvega odstavka 21. člena predloga ZMedPri-1, v katerem se bo bolj jasno opredelilo namen člena. Svetovanje je namreč treba zagotoviti vsem pacientom kot končnim uporabnikom, torej tudi strokovnjaku, ki kot uporabnik pripomočka ne nastopa v svoji profesionalni vlogi.

Sprememba drugega odstavka 21. člena predloga ZMedPRi-1 se predlaga zaradi neustrezno uporabljene terminologije, saj izraz »lekarna« predstavlja zgolj eno od organizacijskih oblik izvajanja lekarniške dejavnosti na primarni ravni, medtem ko so distributerji v smislu MDR dejansko izvajalci lekarniške dejavnosti na primarni ravni zdravstvenega varstva. Brez navedenega popravka tega člena medicinskih pripomočkov v podružnicah lekarn ne bo mogoče izdajati. Prodajalne namreč niso poslovni subjekti, ampak prostor, v katerem poslovni subjekt izvaja dejavnost. Zato je treba tudi v tem delu terminologijo ustrezno spremeniti. Na tak način se jo uskladi z naslednjim (tretjim) odstavkom, ki določa obveznosti poslovnih subjektov, ki izvajajo dejavnost omogočanja dostopnosti medicinskih pripomočkov.

Spremembe tretjega odstavka 21. člena predloga ZMedPri-1 se nanašajo na pogoje, ki jih morajo izpolnjevati poslovni subjekti, ki omogočajo dostopnost medicinskih pripomočkov »nestrokovnjakom«, da lahko opravljajo navedeno dejavnost. Trenutna ureditev namreč ne določa, ali sploh in kdo bo preverjal, ali prodajalne, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, izpolnjujejo tudi pogoje po tem zakonu, torej ali imajo zaposleno ustrezno osebo in ali slednja nudi ustrezno svetovanje. To je namreč bolj pomembno kot zgolj registracija in je bistveno za varstvo »nestrokovnjakov«. Pri izvajalcih lekarniške dejavnosti na primarni ravni so ti pogoji potrjeni v okviru izdaje dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti, saj je izdaja medicinskih pripomočkov vključena v to dovoljenje. Zgolj nadzor trgovinskega inšpektorja ne zadošča.

Predlaga se tudi, da se četrti odstavek 21. člena predloga ZMedPri-1 dopolni z elementi strokovne presoje tveganja, sicer bo presoja prepuščena arbitrarnim odločitvam JAZMP. Spremembe petega, osmega in devetega odstavka 21. člena predloga ZMedPri-1 so

posledica potrebe po jasnejši opredelitvi vsebine člena – da se slednji nanaša na promet s pripomočki na drobno.

V zvezi z desetim odstavkom 21. člena predloga ZMedPre-1 se predlaga bodisi njegovo črtanje ali pa sprememba, na način, da bo njegove določbe dejansko mogoče izvajati. Če na pripomočku, njegovi embalaži in v navodilu za uporabo ni navedeno, kateremu uporabniku je pripomoček namenjen, slednje namreč ne bo izvedljivo. Brez spremembe te določbe bo namreč mogoče pripomoček, ki ga je proizvajalec opredelil za profesionalno uporabo (če je to seveda na pripomočku navedeno), prodati zdravniku ali drugi osebi, ki bo izkazala, da ima formalno izobrazbo na področju zdravstvenega varstva ali medicinske stroke, pri čemer prepoved verjetno ni mišljena v tem smislu. Druga težava pa je, da so določeni medicinski pripomočki, ki so opredeljeni za profesionalno uporabo, pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (brizge, igle,..), v skladu s tem odstavkom pa jih pacientu ne bo dovoljeno izdati. Najbolj priporočljivo bi bilo ta odstavek črtati.

Predlaga se tudi nov enajsti odstavek 21. člena predloga ZMedPri-1, s katerim se želi odpraviti nesmiselno in nesorazmerno veliko administrativno breme manjših distributerjev v prometu na drobno glede na cilje uredb MDR in IVDR (skladnost medicinskih pripomočkov do končnega uporabnika in njegova varnost), saj se v Republiki Sloveniji večina dobav medicinskih pripomočkov opravi prek trgovcev, ki opravljajo promet na debelo in imajo v skladu z MDR in IVDR status distributerja. Posledično se v verigi dobave medicinskega pripomočka do končnega uporabnika isti elementi preverjajo vsaj dvakrat. Zato se predlaga, da se v tem primeru v Republiki Sloveniji omogoči izpolnjevanje obveznosti po MDR in IVDR na način, ki distributerjem v prodaji pripomočkov na drobno olajšuje izpolnjevanje obveznosti po obeh uredbah. Poleg tega se predlaga jasen zapis, da distributer ne odgovarja, če pristojni organi naknadno ugotovijo, da izjava EU o skladnosti pripomočka ali certifikat o skladnosti izdelka nista skladna z MDR in IVDR. V praksi se je namreč izkazalo, da si inšpektorji JAZMP obveznost distributerjev iz drugega odstavka 14. člena obeh uredb razlagajo tako, da so distributerji »podaljšana roka« inšpektorata in preverjajo tudi pravilnost izjav o skladnosti oziroma certifikatov o skladnosti izdelka. To pa presega obveznosti po MDR in IVDR. Obveznost distributerja bi morala namreč biti le ta, da preveri, ali je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka. Distributer namreč niti nima resursov, da preverja, ali so navedbe uvoznika glede zahtev iz člena 13(3) uredb, pravilno izpolnjene.

Vse predložene spremembe so namenjene zagotavljanju možnosti implementacije zakonskih določb v praksi, ki ob trenutni dikciji 21. člena ZMedPre-1 ne bi bila izvedljiva.

* * *

JAZMP predlaga, da se v četrtem odstavku 21. člena predloga zakona omogoči dostopnost pripomočkov iz seznama JAZMP brez osebe za strokovno svetovanje brez

dodatnih kriterijev in izjem, saj smiselnost strokovnega svetovanja ni nujno povezana z razredom, v katerega se posamezni pripomoček uvršča. Poleg tega se navedba, da "navodilo za uporabo" ni priloženo pripomočku v praksi kaže kot slab in nepopoln kriterij za razmejitev pripomočkov. Glede na navedeno JAZMP predlaga črtanje prve in druge alineje četrtega odstavka 21. člena predloga ZMedPri-1. S tem bi se po njegovi oceni izboljšala tudi jasnost in razumljivost predpisa in olajšalo izpolnjevanje obveznosti poslovnih subjektov.

JAZMP predlaga tudi črtanje naslednjega dela 5. odstavka 21. člena predloga zakona: »Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP, v izjemnih primerih, ko je ogroženo javno zdravje, prepove prodajo posameznega pripomočka iz prejšnjega odstavka brez osebe za strokovno svetovanje in zahteva, da se distributerji, ki omogočajo dostopnost teh pripomočkov, registrirajo pri JAZMP v skladu s 15. členom tega zakona.«

Kot alternativo JAZMP predlaga ureditev, v skladu s katero se morajo vsi distributerji ob pričetku opravljanja dejavnosti registrirati pri JAZMP. Predmetna določba na način, kot je določena trenutno, namreč v praksi po oceni JAZMP ni neizvedljiva, saj JAZMP o takšnih subjektih sploh nima podatkov in zato ni jasno, kako naj bi se glede takšne obveznosti izvajalo komunikacijo z zadevnimi distributerji.

K 32. členu (pristojbina):

Predlagane pristojbine naj bi bile namenjene povračilu stroškov izvajanja nalog in postopkov, ki jih na podlagi ZMedPri-1 izvaja JAZMP (111. člen MDR in 104. člen IVDR). JAZMP je ob pripravi predloga zakona predlagal, da se do uveljavitve tarife za pripomočke, ki naj bi jo v skladu s četrtim odstavkom 32. člena predloga zakona izdal svet JAZMP, pristojbine določi v prilogi k zakonu. Na tak način bi se zagotovilo ustrezen vir financiranja za opravljanje nalog sočasno z določitvijo obveznosti JAZMP.

JAZMP prav tako opozarja, da je treba določiti obveznost plačila pristojbine za zdravstvene ustanove, ki ponovno obdelujejo pripomočke za enkratno uporabo, v kolikor se ponovna obdelava ne bo popolnoma prepovedala (predlog JAZMP k 14. členu predloga ZMedPri-1).

Predlagana ureditev iz tretjega odstavka 32. člena, ki predvideva, da je osnova za določitev višine letne pristojbine čisti letni prihodek, ki je bil ustvarjen na podlagi prometa s pripomočki, in ureditev iz četrtega odstavka istega člena, v skladu s katero naj bi zavezanci za plačilo letne pristojbine zagotovili ustrezno ločeno računovodstvo ter vodili ločene računovodske evidence v svojih računovodskih sistemih na način, ki jasno ločuje med dejavnostjo s pripomočki in drugo dejavnostjo, je po oceni JAZMP neustrezna. Predstavlja namreč nesorazmerno administrativno breme tako za zavezance kot za JAZMP, ki že zdaj vodi prek 32.000 upravnih postopkov. Namen inšpekcije JAZMP

namreč ni, da v okviru nadzorov pri poslovnih subjektih preverja finančne podatke ter obseg prometa, temveč da se preverja skladnost pripomočkov in zagotavlja varnost pacientov.

Podatki, ki jih predvideva predlog zakona v 32. členu, ne izhajajo iz uradnih evidenc (AJPES), manjkajo tudi operativne določbe, zato ni jasno, do kdaj in na kakšen način bodo gospodarski subjekti sporočili letni čisti prihodek, ki je bil ustvarjen na podlagi prometa z medicinskimi pripomočki, niti niso predvidene kazenske določbe v primeru, da tega podatka subjekt ne sporoči.

K 36. do 38. členu (prekrški in globe):

JAZMP ocenjuje, da je znižanje zgornjih zneskov prekrškov in glob neustrezno, saj gre za varovanje življenja in zdravja ljudi, kar se uvršča med hierarhično najvišje varovane dobrine. Strinja se, da se lahko zniža spodnja meja prekrška, ne pa tudi zgornja meja, saj morajo biti sankcije ustrezno visoke, da se zagotovi odvračilni učinek. Slednje se npr. kaže v primeru zavajanj pri prodaji prehranskih dopolnil, kjer izrečene globe nimajo ustreznega odvračilnega učinka. JAZMP izpostavlja tudi izkušnje iz epidemije Covid-19, ki kažejo na to, da trg medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji ni ustrezno urejen, zato je tudi s tega vidika primerno, da so predpisane globe določene tako, da imajo odvračilni učinek.

Tudi LZS ocenjuje, da področje prekrškov v predlogu zakona ni ustrezno urejeno – določbe niso jasne, so nepregledne, določeni prekrški se podvajajo, tako da LZS poziva predlagatelja, da navedene člene ponovno prouči in ustrezno konsolidira njihovo vsebino.

K 51. členu (izdaja predpisov):

JAZMP opozarja na nedoslednost v točki 7a uvoda v predlog zakona, v kateri je navedeno, da se tarifo iz petega odstavka 32. člena predloga zakona sprejme v roku treh mesecev, v drugem odstavku 51. člena pa je navedeno, da Svet JAZMP sprejme tarifo najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

* * *

Komisija ugotavlja, da iz predstavitve vsebine predloga zakona, kot jo je podal predlagatelj, ni bilo moč razbrati, da bi bila v zvezi s predlaganimi zakonskimi rešitvami odprta kakšna strokovna ali druga vprašanja, iz predstavitev stališč vabljenih na sejo pa je bilo jasno razbrati, da je odprtih še nekaj pomembnih področij, ki bi jih bilo v nadaljevanju zakonodajnega postopka nujno urediti. Med drugim naj bi bil predlog zakona na podlagi podanih pripomb zainteresirane strokovne javnosti v določenih delih

v praksi neizvedljiv, kar lahko za njegovo uspešno implementacijo predstavlja ključno oviro. V določenih delih predloga zakona pa naj bi bila vprašljiva tudi uporabljena terminologija, kar je v primeru tako pomembne vsebine, ki jo ureja predloga zakona, lahko odločilnega pomena za ustrezno izvedbo predlaganih rešitev v praksi.

Komisija je ob tem izrazila pričakovanje, da predlagatelj ključna odprta vprašanja s stroko razreši še pred vložitvijo predloga zakona v zakonodajno proceduro. Kljub temu ugotavlja, da je do seje matičnega delovnega telesa Državnega zbora še dovolj časa, da se navedena vprašanja naknadno ustrezno razreši.

Komisija sicer področje medicinskih pripomočkov prepoznava kot izredno pomembno, tudi z vidika dolgožive družbe in s tem povezanih povečanih potreb prebivalstva iz tega naslova v prihodnje. Pri tem izraža pričakovanje, da bo sistem urejen tako, da bo omogočal enako dostopnost do medicinskih pripomočkov vsem pacientom, ne glede na kraj njihovega bivanja.

Komisija izpostavlja tudi opozorila JAZMP glede nujnosti zaščite že obstoječega domačega znanja (metod, postopkov, proizvodnje …) v povezavi z medicinskimi pripomočki (npr. obvezna akreditacija medicinskih laboratorijev po standardu EN ISO 15189), kar bo lahko pripomoglo k večji stopnji samooskrbe na tem pomembnem področju.

Komisija kot ključno nalogo vseh pristojnih organov na področju medicinskih pripomočkov izpostavlja zagotavljanje ustrezne stopnje varnosti in kakovosti uporabljenih medicinskih pripomočkov. V razpravi članov komisije je bila v zvezi s tem izpostavljena predvsem predlagana možnost ponovne obdelave pripomočkov za enkratno uporabo (14. člen predloga zakona), med katere se po opozorilu JAZMP lahko šteje tudi pripomočke, ki lahko v veliki meri negativno vplivajo na zdravje posameznika, če se ob njihovi morebitni ponovni uporabi ne poskrbi za ustrezen nivo higiene in kakovosti. Morebitno zasledovanje cilja varovanja okolja na podlagi manj odpadnega materiala iz tega naslova v primeru, ko to na drugi strani lahko pomeni veliko tveganje za zdravje posameznika (npr. tveganje za uroinfekte, zastrupitve, celo sepso, kar lahko vodi tudi do smrtnega izida), po oceni komisije ni utemeljeno. Del pripomočkov za enkratno uporabo namreč predstavljajo tudi pripomočki, ki se jih vstavlja v telo (npr. urinski katetri), ne zgolj pripomočki za zunanjo uporabo (npr. bergle, palice …).

Komisija v zvezi s posegi v področje medicinskih pripomočkov izpostavlja predvsem skrb za invalide, ki so si skozi leta težko izborili pravico do uporabe posameznih medicinskih pripomočkov iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja, zato morebitni ukrepi v smeri zmanjševanja njihovih pravic ali večanja groženj za njihovo zdravje iz naslova morebitnih prihrankov v zdravstveni blagajni po oceni komisije nikakor niso sprejemljivi.

Komisija prav tako predlaga, da se ob naslednjih posegih v to zakonsko področje pristojno Ministrstvo za zdravje o predloženih rešitvah posvetuje tudi s Svetom za invalide Republike Slovenije in reprezentativnimi invalidskimi organizacijami, ki lahko pripomorejo k oblikovanju zakonskih rešitev, ki bodo skladne s potrebami invalidov.

Komisija v zvezi z možnostjo ponovne obdelave pripomočkov izpostavlja tudi vprašanje kadrov, ki bodo izvajali takšne obdelave, glede na znane vsesplošne težave s kadri v zdravstvenem varstvu. Predvsem pa z vidika zagotavljanja ustrezno usposobljenih kadrov za izvajanje tovrstnih nalog.

Komisija izpostavlja tudi opozorila stroke glede neustrezno opredeljenih prekrškov in višine glob, kar lahko na tako občutljivem področju povzroči resne posledice – na eni strani zaradi morebitnih premilih kazni, na drugi strani pa zaradi pretirano strogih kazni in neutemeljenih kriterijev za opredelitev posameznih prekrškov.

Komisija izpostavlja tudi odgovornost proizvajalcev oz. dobaviteljev za ustrezno kakovost in varnost medicinskih pripomočkov, pri čemer se ji ne zdi primerno, da bi se navedeno odgovornost prenašalo na naročnika oziroma izvajalca dejavnosti (npr. lekarne), ki bi se mu naložilo nadpovprečne obveze glede preverjanja skladnosti pripomočkov s standardi itd. (npr. ustreznost predložene izjave EU o skladnosti medicinskega pripomočka ali certifikat o skladnosti).

Komisija je bila seznanjena s pojasnili Ministrstva za zdravje glede posameznih odprtih vprašanj (npr. nacionalnega registra medicinskih pripomočkov; pristojbin, uporabljene terminologije, akreditacij medicinskih laboratorijev itd.), pri čemer so predstavniki ministrstva napovedali, da bodo vse podane pripombe strokovne javnosti in komisije ponovno proučili in po potrebi predlagali ustrezne dopolnitve predloga zakona.

* * *

Za poročevalca je bil določen (PRISOTNIH 7, ZA 7, PROTI 0) predsednik komisije Danijel Kastelic.

Ad 4.)

Predsednik je članice in člane opomnil na naslednjo redno sejo komisije, sklicano za četrtek, 6. 3. 2025, ob 13.30 uri v sobi 212/II, ko bo komisija obravnavala:

- Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zaposlovanju, samozaposlovanju in delu tujcev (ZZSDT-E) – druga obravnava, EPA 1922-IX
- Predlog zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o praznikih in dela prostih dnevih v Republiki Sloveniji (ZPDPD-G) – druga obravnava, EPA 1937-IX, in

- Predlog Pobude Komisije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide za sprejem Sklepa o prevzemu častnega pokroviteljstva nad projektom Šport in Špas – Harmonija generacij.

mag. Nuša Zupanec
sekretarka komisije

Danijel Kastelic
predsednik komisije