



SLOVENSKO FARMACEVTSKO DRUŠTVO
Dunajska cesta 184 A, SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 1 569 26 03, faks. : +386 1 569 26 02
e-pošta: jelka.dolinar@sfd.si

Ministrstvo za zdravje
Štefanova 5
1000 Ljubljana

Ljubljana, 15. april 2016

Zadeva: Zakon o lekarniški dejavnosti – pripombe na predlog

Slovensko farmacevtsko društvo, kot krovna organizacija farmacevtske stroke, se je v zadnjih letih večkrat javno, v medijih in v okviru pristojnih ministrskih resorjev vlade Republike Slovenije, opredelilo:

- ZA strokovno neodvisnost lekarniškega farmacevta,
- ZA funkcionalno ohranitev lekarn v sistemu javne zdravstvene službe,
- PROTI komercializaciji in vzpodbujanju potrošništva v lekarnah,

zato podpiramo prizadevanje Ministrstva za zdravje, da v okviru novega Zakona o lekarniški dejavnosti uredi izvajanje lekarniške dejavnosti na način, ki v ospredje postavlja interese in koristi bolnikov in drugih uporabnikov lekarniških storitev, javno zdravje ter strokovno in neodvisno delo lekarniških farmacevtov in farmacevtskih tehnikov.

Zakon predvideva nekatere primerne rešitve glede ohranjanja strokovnosti in neodvisnosti nosilcev lekarniške dejavnosti, do katerih se je že leta 2011 opredelila celotna slovenska farmacevtska stroka v dokumentu *Nacionalna strategija vključevanja lekarniške dejavnosti in lekarniških farmacevtov v nadaljnji razvoj slovenskega zdravstvenega sistema*. SFD posebej pozdravlja in podpira predlog, da lekarne lahko vodijo le magistri farmacije z licenco (14. člen) ter da mora direktor javnega zavoda izpolnjevati pogoje za vodjo lekarne (3. točka 34. člena). Enako velja tudi za določilo, da se koncesija lahko podeli fizični osebi, ki je nosilec lekarniške dejavnosti ali pravni osebi, ki je v večinski ali izključni lasti nosilca lekarniške dejavnosti, ki je tudi njen poslovodja. Prepričani smo, da je na ta način zagotovljeno spoštovanje strokovnih in etičnih oz. deontoloških standardov, ki so zavezujoči zgolj za nosilce lekarniške dejavnosti, ne pa za ostale, ki bi lahko kot direktorji ali lastniki uveljavljali poslovne interese in spodbujali komercializacijo in potrošništvo v lekarnah.

SFD tudi ugotavlja, da v predlogu zakona manjka jasna in nedvoumna sistemska umestitev nekaterih storitev farmacevtske obravnave pacienta, ki se že udeležujejo v praksi, ter vsebinska in terminološka usklajenost posameznih določil, ki opredeljujejo izvajanje lekarniške dejavnosti na različnih ravneh zdravstvenega varstva. Poleg tega predlog zakon predvideva nekatere novosti in spremembe kljub dejstvu, da standardi in normativi v zdravstvu oziroma v lekarniški dejavnosti še niso sprejeti in da je nadrejena krovna zakonodaja v fazi spreminjanja (Zakon o zdravstveni dejavnosti, Zakon o javnih zavodih, Zakon o javnih financah). To lahko privede do neskladnosti s podrejeno zakonodajo, v konkretnem primeru z Zakonom o lekarniški dejavnosti,

in posledično kasnejše rešitve, ki ne bi bile v skladu z nameravano ureditvijo lekarniške dejavnosti. SFD zato ocenjuje, da bi s sprejemanjem Zakona o lekarniški dejavnosti morali počakati do sprejetja prenovljene krovne zakonodaje.

Kljub zelo kratkemu času, ki je bil na voljo za javno razpravo, je SFD ugotovilo več pomembnih pomanjkljivosti predloga Zakona. V nadaljevanju podajamo nekaj predlaganih sprememb:

- 1. točka 5. člena (lekarniška dejavnost)

Iz opredelitve lekarniške dejavnosti je treba izbrisati preskrbo z izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja. Opredelitev lekarniške dejavnosti mora vključevati samo tista področja dela oziroma storitve, ki se izvajajo izključno kot zdravstvena dejavnost in ki jih kot javno službo lahko samostojno izvajajo izključno nosilci lekarniške dejavnosti. Preskrba z izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ni zdravstvena dejavnost. Izvajajo jo tudi ostali deležniki kot gospodarsko oziroma trgovinsko dejavnost. SFD se pa strinja, da je preskrba z izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja del dejavnosti lekarn, ki jo poleg lekarniške dejavnosti kot javne službe lahko opravljajo lekarne.

Predlagamo, da se besedilo 1. točke 5. člena dopolni in spremeni:

Lekarniška dejavnost je javna zdravstvena služba, ki se izvaja kot negospodarska dejavnost splošnega pomena, s katero se zagotavljajo storitve lekarniške dejavnosti za trajno~~o~~ in nemoten~~o~~ preskrbo~~o~~ prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti z zdravili ~~ter izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter s storitvami farmacevtske obravnave pacientov.~~ Preskrba z zdravili vključuje izdajo zdravil s strokovnim svetovanjem in magistralno izdelavo zdravil.

- 1. alineja 2. točke 63. člena (organiziranost bolnišnične lekarne)

Opozarjamo na nedosledno rabo v zakonu opredeljenih terminov, ki vnašajo možnost različnih interpretacij posameznih določil. Kot primer navajamo 1. alinejo 2. točke 63. člena, ki govori, da mora bolnišnica zagotoviti zadostno število strokovnjakov farmacevtske smeri za zagotavljanje vseh postopkov.... Glede na to, da 72. člen opredeljuje farmacevtske strokovne delavce in dejstvo, da lahko termin »strokovnjak farmacevtske smeri« vključuje nekatere sorodne, neregulirane poklice, predlagamo, da se 1. alineja 2. točke 63. člena spremeni:

Bolnišnica zagotovi:

- zadostno število ~~strokovnjakov farmacevtske smeri farmacevtskih strokovnih delavcev~~ za zagotavljanje vseh postopkov varne in pravilne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov vključno z zagotavljanjem brezšivne skrbi za paciente,

- 74. člen (prekinitev dela v lekarni)

Predlagamo, da se 74. člen v celoti izbriše, saj je za nosilce lekarniške dejavnosti vsebinsko v nasprotju z opredelitvijo in namenom licenc. Zaposlitev je za nosilce lekarniške dejavnosti vezana na veljavno licenco. Pogoji za pridobitev, podaljšanje veljavnosti in odvzem licence so

opredeljeni v 8. poglavju. V nasprotnem primeru bo prihajalo do situacij, ko bo magister farmacije imel veljavno licenco in s tem dokazilo o strokovni usposobljenosti za **samostojno** opravljanje lekarniške dejavnosti, pa vseeno ne bo smel samostojno opravljati poklica v lekarni. Glede prekinitve dela farmacevtskih tehnikov pa ocenjujemo, da te omejitve ni treba posebej navajati, saj njihovo delo poteka pod nadzorom nosilcev lekarniške dejavnosti in v skladu z njihovo trenutno usposobljenostjo in kompetencami ter potrebami izvajalcev lekarniške dejavnosti.

Poleg tega pa predlog zakona nedosledno govori o lekarni oziroma lekarniški dejavnosti. Naslov 74. člena govori o prekinitvi dela v lekarni, medtem ko besedilo govori o prekinitvi dela v lekarniški dejavnosti.

Predlagamo, da se 74. člen izbriše:

~~*Farmacevtski strokovni delavec, ki ni opravljal dela ali je za več kot tri leta prekinil delo v lekarniški dejavnosti, mora opraviti strokovno uvajanje pod nadzorom mentorja za dobo do šestih mesecev.*~~

- 2. točka 79. Člena

SFD se strinja z uveljavitvijo licenc, ki so pomemben element zaščite bolnika in javnega zdravja pred nestrokovnim in/ali neetičnim ravnanjem. Nadzor nad vodenjem licenc mora ostati v rokah stroke. Licenco je potrebno uveljaviti na vseh področjih **lekarniške dejavnosti**, ne glede na to, v katerem delovnem okolju se izvaja. Zato opozarjamo na nekatere nejasnosti pri sami opredelitvi licence v 79. členu, ki licenco opredeljuje kot dokazilo za samostojno delo v lekarniški dejavnosti in v lekarni. Glede na to, da izvajanje lekarniške dejavnosti ni omejeno izključno na lekarno kot fizični prostor in ker predlog Zakona ne navaja, katere storitve lekarniške dejavnosti so omejene na lekarno, predlagamo, da se pri 2. točki 79. člena izbriše »in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije v lekarni«:

Licenca je javna listina, ki dokazuje strokovno usposobljenost magistra farmacije za samostojno opravljanje lekarniške dejavnosti, ~~*in je dovoljenje za samostojno opravljanje poklica magister farmacije v lekarni.*~~

- 3. točka 83. člena (pooblaščen osebe za izdajo v lekarni)

Predlagamo, da se v 3. točki 83. člena izbriše stavek: »Če pacient sočasno prejema zdravila na recept, sme zdravilo izdati le magister farmacije.«

SFD podpira visok standard obravnave bolnikov in uporabnikov lekarniških storitev, vendar ocenjujemo, da zakon farmacevtskemu tehniku nalaga zakonsko obvezo, ki jo ne more v celoti izvajati zaradi omejenih pristojnosti; farmacevtski tehnik namreč nima dostopa do podatkov, ali bolnik sočasno prejema zdravila na recept. Predlagano zakonsko obvezo bi farmacevtski tehnik lahko udeležil le v primeru, da je informacija, ki jo prejme od bolnika, popolna in resnična. Tega pa v vseh primerih ni mogoče zagotoviti.

Predlagamo, da se 2. stavek 3. točke 83. člena izbriše:

Pooblašcene osebe za izdajo zdravil, ki se smejo izdajati brez recepta samo v lekarnah, so magister farmacije in farmacevtski tehnik pod nadzorom magistra farmacije. ~~Če pacient sočasno prejema zdravila na recept, sme zdravilo izdati le magister farmacije.~~

- 4. točka 83. člena (pooblašcene osebe za izdajo v lekarni)

Predlagamo, da se pri 4. točki 83. člena izbriše »pod nadzorom magistra farmacije«, saj morajo biti pristojnosti farmacevtskega tehnika enake v lekarni in v specializirani trgovini, tako kot to določa tudi Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. Poleg tega tudi ni smiselno omejevati pristojnosti farmacevtskega tehnika zgolj samo v lekarni, kjer tako ali tako dela pod nadzorom magistra farmacije in kjer je za razliko od specializiranih prodajaln magister farmacije vedno na voljo za strokovni posvet.

Pooblašcene osebe za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in v specializiranih prodajalnah, so magister farmacije in farmacevtski tehnik ~~pod nadzorom magistra farmacije.~~

- 97. člen (pristojna zbornica)

Zakon mora vpeljati instrumente, ki bodo na eni strani krepili neodvisnost dela lekarniškega farmacevta, hkrati pa omogočali tudi učinkovit nadzor nad izvajanjem lekarniške dejavnosti. Za ustrezen in učinkovit nadzor dejavnosti, ki ga bo izvajala pristojna zbornica z javnimi pooblastili, je treba zagotoviti:

- zadostno vključenost vseh nosilcev lekarniške dejavnosti,
- finančno osnovo, ki jo lahko zanesljivo in stabilno zagotavljajo le izvajalci lekarniške dejavnosti, ter
- da imajo znotraj pristojne zbornice nosilci dejavnosti prevladujoč ali vsaj enakopraven vpliv na odločanje.

Predlagamo, da se besedilo in naslov 97. člena nadomesti z besedilom:

97. člen (zbornica)

(1) Izvajalci in nosilci lekarniške dejavnosti se lahko združujejo v zbornico. Članstvo izvajalcev lekarniške dejavnosti v zbornici je obvezno.

(2) Pristojna zbornica je zbornica, v katero je včlanjenih najmanj 60 % nosilcev lekarniške dejavnosti.

(3) Pristojna zbornica je pravna oseba s pooblastili, določenimi s tem zakonom.

Matjaž Tuš, mag. farm.
Predsednik
Slovenskega farmacevtskega društva