



ZDRAVNIŠKA ZBORNICA SLOVENIJE
MEDICAL CHAMBER OF SLOVENIA

Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana

✉ gp.zzs@zss-mcs.si

👁️ +386 (0) 1 30 72 100



014-54/2019-1

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije

Številka: 014-54/2019-1

Datum: 10. 12. 2019

ZADEVA: Komentarji predloga Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih

Spoštovani,

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (v nadaljevanju: ministrstvo) je na spletnem portalu e-uprava objavilo predlog Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: uredba). V nadaljevanju predstavljamo komentarje Zdravniške zbornice Slovenije, ki jih na predlog uredbe podaja v okviru javne razprave.

Komentar k 7. členu

Ministrstvo v 7. členu uredbe določa pristojbine za stroške postopkov Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), ki jih plača predlagatelj postopka (prvi odstavek 7. člena uredbe) ter letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev (drugi odstavek 7. člena uredbe). Uredba določa, da morajo letne pristojbine plačevati:

- priglašeni organi,
- proizvajalci, pooblaščen predstavniki, uvozniki,
- osebe iz prvega in tretjega odstavka 22. člena Uredbe (EU) 2017/745,
- proizvajalci pripomočkov za posameznega uporabnika,
- poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na debelo,
- poslovni subjekt, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni,
- zdravstvena ustanova, ki sama ponovno obdeluje in nadalje uporablja medicinske pripomočke za enkratno uporabo,

- zunanji obdelovalec, ki na zahtevo zdravstvene ustanove ponovno obdeluje pripomočke za enkratno uporabo,
- zdravstvena ustanova, ki proizvaja medicinske pripomočke za uporabo v svoji ustanovi s sedežem v Republiki Sloveniji.

Obveznost plačevanja zadevnih letnih pristojbin ne izhaja iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (v nadaljevanju: uredba EU), saj ta v 111. členu zgolj določa, da imajo države članice možnost zaračunavati pristojbine za dejavnosti, ki so določene v uredbi EU in da Evropska unija v to pristojnost držav članic ne posega. Obveznost plačevanja letnih pristojbin sicer določa Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; v nadaljevanju: ZMedPri) v drugem odstavku 62. člena, ampak zgolj za priglāsene organe. Zakon pa ne vzpostavlja pravne podlage za plačilo letne pristojbine s strani ostalih subjektov, ki jih uredba določa kot zavezance za plačilo. Ob tem pa izpostavljamo, da uredba vlade ne more predpisovati obveznosti plačila davka, carine ali druge javne dajatve. Pristojbine (oz. takse) je Ustavno sodišče Republike Slovenije že uvrstilo med javne dajatve, za katere velja 147. člen Ustave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99 in 75/16 – UZ70a; v nadaljevanju: ustava) in v skladu s katerim morajo biti javne dajatve določene z zakonom.¹ Iz tega razloga ugotavljamo, da bi bila takšna določitev obveznosti plačila letne pristojbine za zgoraj naštete subjekte (razen za priglāseni organ) neustavna. Zdravniška zbornica Slovenije vam zato predlaga, da drugi odstavek 7. člena uredbe spremenite tako, da se bo glasil:

»(2) Priglāseni organi plačujejo JAZMP letne pristojbine za spremljanje dejavnosti in izpolnjevanja pogojev, določenih z Uredbo (EU) 2017/745 in to uredbo, razen če ta uredba ne določa drugače.«

Komentar k 8. členu

Uredba v 8. členu določa, da ministrstvo lahko omeji proizvodnjo in uporabo posameznih vrst medicinskih pripomočkov, pri čemer se sklicuje na drugi pododstavek točke h petega odstavka 5. člena uredbe EU. Ta določba uredbe EU določa, da si države članice pridržijo pravico, da omejijo proizvodnjo in uporabo posameznih vrst teh pripomočkov.

Iz besedila določbe 8. člena uredbe ne izhaja, na kakšen način in v katerih primerih lahko ministrstvo omeji proizvodnjo in uporabo posameznih vrst medicinskih pripomočkov. Kljub nedoločnosti določbe pa iz nje izhaja, da na ministrstvo prenaša pristojnost za

¹ Tako Ustavno sodišče Republike Slovenije v svojih odločbah z opravnico št. U-I-173/11 ter opravnico št. U-I-27/06.

omejitev pravic oseb. Uredba EU tudi v tem delu ne predstavlja pravnega temelja za takšno omejitev pravic posameznikov, ampak daje državi članici zgolj možnost, da te omejijo proizvodnjo in uporabo posameznih vrst medicinskih pripomočkov z nacionalno ureditvijo. V skladu s 87. členom ustave so lahko pravice in obveznosti oseb določene zgolj z zakonom. Vlada bi tako po mnenju Zdravniške zbornice Slovenije z uredbo na ministrstvo prenesla pristojnost, ki je nima, saj z uredbo ne more določati pravic in obveznosti oseb. Iz tega razloga ministrstvu predlagamo, da se osmi člen uredbe črta.

Komentar k 10. členu

Uredba v sedmem odstavku 10. člena določa, da so osebe, ki so pooblaščenice za izdajo naročilnic in navajanje posebnih značilnosti zasnove za posamezne vrste medicinskih pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, določene v Prilogi 2 te uredbe.

Uredba je s tem, ko določa osebe, ki so pooblaščenice za izdajo naročilnic za vrste pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, po mnenju Zdravniške zbornice Slovenije v nasprotju s 35. členom Zakona o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18 in 66/19), ki določa, da sme zdravnik samostojno opravljati zdravniško službo na področju, za katerega ima licenco. Uredba s tem, ko določa, kdo lahko izda naročilnico za posamezni medicinski pripomoček, nedopustno posega v licenco zdravnikov in zobozdravnikov. Zaradi tega Zdravniška zbornica Slovenije ministrstvu predlaga, da se sedmi odstavek 10. člena ter priloga 2 k uredbi črtata.

S spoštovanjem,



dr. Zdenka Čebašek-Travnik, dr. med.
Predsednica

Vročiti (elektronsko):
Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5

V vednost:
Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, gp.svz@gov.si

