



REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE

Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

http://www.vlada.si/

Predsednik Državnega zbora

Številka: 00104-485/2016/6
Datum: 19. 1. 2017
Zveza: dopis št.: 020-07/16-1754/2 z dne 23. 12. 2016

DRŽAVNI ZBOR REPUBLIKE SLOVENIJE

Prejeto:	19 - 01 - 2017
Šifra:	020-07/16-1754/2
Povezava:	101-09/16-2
EPA:	EU:
Sign. zn.:	
Kratice:	

Na podlagi 249. člena Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10 in 80/13) vam pošiljam:

- Odgovor na poslansko vprašanje Jelke Godec v zvezi z dobavo zdravila iz slovenske plazme,

ki ga je Vlada Republike Slovenije sprejela na 118. redni seji dne 19. 1. 2017.

Mag. Lilijana Kozlovič
generalna sekretarka

Priloga: 1



Številka: 00104-485/2016/5

Datum: 19. 1. 2017

Odgovor na poslansko vprašanje Jelke Godec v zvezi z dobavo zdravila iz slovenske plazme

Poslanka Državnega zbora Republike Slovenije Jelka Godec je Vladi Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada RS) postavila pisno poslansko vprašanje v zvezi z dobavo zdravila iz slovenske plazme. Navaja, da je Ministrstvo za zdravje poslalo bolnišnicam dopis, št. 4300-47/2015/2, v katerem bolnišnicam nalaga, da zdravila iz slovenske plazme bolnišnicam dobavi Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (v nadaljevanju: ZTM) ter da Univerzitetni klinični center Maribor tega (v nadaljevanju: UKC Maribor) ni upošteval in je za vsa zdravila objavil javno naročilo, zaradi česar ga je ministrica za zdravje 16. 2. 2016 opozorila, da ne ravna v skladu z navodili Ministrstva za zdravje ter ga pozvala, da vse aktivnosti v zvezi z naročili zdravil iz plazme uskladi z navodili Ministrstva za zdravje iz oktobra 2015.

UKC Maribor je pridobil dve pravni mnenji, v katerih je zapisano, da ZTM po veljavni zakonodaji nima ekskluzivne pravice pri prodaji zdravil iz plazme, kar tudi ni zapisano v 71. točki 6. člena Zakona o zdravilih, na katero naj bi se sklicevala ministrica za zdravje. Navaja tudi, da v kolikor se določbe 71. točke 6. člena razlaga tako, da ima pri prodaji zdravil iz krvi ZTM privilegiran položaj oziroma, da mora naročnik kupovati zdravila iz krvi od ZTM, so te določbe v nasprotju s pravili EU, v kateri veljajo pravila prostega pretoka blaga ter da za nakup zdravil iz krvi veljajo enake pravice in obveznosti kot za vsa ostala zdravila. V nadaljevanju izpostavlja, da morajo bolnišnice nabavljati vsa zdravila po Zakonu o javnem naročanju ter da se kupcu omogoči pridobitev konkurenčnih ponudb, ponudnikom pa se omogoči, da pod enakimi pogoji konkurirajo na javnih razpisih. Navedbe zaključijo z zapisom, da je Računsko sodišče RS v Porevizijskem poročilu ZTM, št. 1213-6/2006-24, z dne 10. 1. 2008 zapisalo, da je prodaja zdravil iz krvi tržna dejavnost ZTM.

Vladi Republike Slovenije je postavila naslednja vprašanja:

1. Na osnovi katere veljavne slovenske in evropske zakonodaje je ministrstvo za zdravje od bolnišnic, naknadno pa še od UKC Maribor, da mora nabaviti zdravila iz krvi neposredno od ZTM, brez predhodnega javnega naročila?
2. Glede na porevizijsko poročilo ZTM Računskega sodišča, me zanima kako komentirate dejstvo, da ministrica Milojka Kolar Celarc od bolnišnic zahteva kršenje Zakona o javnem naročilu-2 in omejuje konkurenco na trgu z zdravili?
3. Ali je po vašem mnenju sporno dejstvo, da sta v Strokovnem svetu za preskrbo s krvjo pri ministrstvu za zdravje imenovana dva vidna odločevalca v ZTM, ki po navodilih ministrice za zdravje Milojke Kolar Celarc "pridobi" ekskluzivno pravico za dobavo zdravil iz krvi brez javnega naročila slovenskim bolnišnicam?
4. Ali menite, da je v primeru, da zgornja informacija drži, za morebitne nepravilnosti odgovorna tudi ministrica za zdravje Milojka Kolar Celarc, ker je s svojimi navodili zahtevala od vodstev bolnišnic kršenje slovenske in evropske zakonodaje?
5. Ali so podobne pogodbe podpisali tudi ostali direktorji slovenskih bolnišnic?
6. Če so in če se ugotovi, da so sklenjene pogodbe med ZTM in slovenskimi bolnišnicami v nasprotju s slovensko in evropsko zakonodajo, kako boste ukrepali?

7. Ali je Vlada RS ob imenovanju članov v JAZMP preverila morebitno navzkrižje interesov pri posameznih članih?
8. Če je, zakaj je bil v svet JAZMP imenovan Igor Velušček, ki je pooblaščenec farmacevtske družbe iz Švice za področje Slovenije?
9. Kdo bo odgovarjal, če se ugotovi, da je Vlada RS delovala protizakonito in v svet JAZMP imenovala člana, pri katerem je ugotovljeno navzkrižje interesov?
10. Ali se Vladi RS zdi moralno in etično, da je ena oseba imenovana na več odločevalskih mest/skupin, ki odločajo o nabavi in prodaji zdravil in tako prihaja do navzkrižja interesov?. Naj spomnim: Danijel Starman deluje v funkciji direktorja ZTM, imenovan je v Strokovni svet za preskrbo s krvjo pri Ministrstvu za zdravje in je pooblaščenec švicarske farmacevtske družbe Octapharm AG za področje Slovenije. Igor Velušček je vodja službe za ekonomiko in finance na ZTM, imenovan v Strokovni svet za preskrbo s krvjo pri Ministrstvu za zdravje, je pooblaščenec švicarske farmacevtske družbe Octapharm AG za področje Slovenije in je predsednik sveta JAZMP.

Najprej želimo pojasniti, da je Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo) z dopisom, št. 4300-47/2015/ z dne 29. oktobra 2015, zgolj obvestilo bolnišnice, da predmet skupnega javnega naročila, ki je v pripravi, ne obsega neregistriranih zdravil ter zdravil iz krvne plazme ter v nadaljevanju pojasnilo, da zdravila iz plazme, zbrane v RS, dobavi bolnišnicam Zavod za transfuzijsko medicino (v nadaljevanju: ZTM) neposredno v okviru podeljene javne službe, za preostale manjkajoče količine zdravil iz plazme pa bolnišnice izvedejo postopek po zakonu, ki ureja javno naročanje.

Na podlagi ugotovljenih nepravilnosti ter predlaganih ukrepov, ki jih je Računsko sodišče Republike Slovenije zapisalo v Porevizijskem poročilu, št. 1213-6/2006-24 z dne 10. januar 2008, (v poglavjih z naslovom Uskladitev določb statuta in določitev metodologije za oblikovanje cen krvi in krvnih pripravkov, Opis nepravilnosti - 2.8.1 in Opis ukrepov - 2.8.2, str 11-12), je Vlada RS marca 2011 z Odlokom o spremembah in dopolnitvah Odloka o preoblikovanju Zavoda RS za transfuzijo v ZTM¹ (št. 01403-7/2011/4 z dne 1. marec 2011), med drugim določila, da ZTM opravlja dejavnost preskrbe z zdravili iz krvi izključno kot javno službo.

V Republiki Sloveniji si s predpisi, ki urejajo področje preskrbe zdravil iz plazme, prizadevamo zagotoviti, da se zdravila iz plazme, zbrane v RS (med katerimi so predvsem zdravila z albuminom, imunoglobulinom za intravensko aplikacijo (v nadaljevanju: IVIG) ter faktorji strjevanja krvi), v celoti porabijo za zdravljenje pacientov v RS, ter da so ta zdravila dostopna vsem bolnišnicam v RS na podlagi enakih možnosti ter po stroškovno utemeljenih cenah, kot to določa drugi odstavek 159. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljevanju: ZZdr-2). Stroškovno utemeljene cene zdravil iz plazme, zbrane v RS, za katere je Ministrstvo za zdravje izdalo soglasje, so bistveno nižje od njihovih najvišjih dovoljenih cen (v nadaljevanju: NDC) ter od NDC enakovrednih zdravil iz tuje plazme ter nižje od nabavnih cen zdravil iz tuje plazme, ki so jih bolnišnice dosegale v postopkih javnega naročanja v letu 2016. Stroškovno utemeljena cena za zdravilo z 20 grami z albumina iz plazme, zbrane v RS, ne sme biti višja od 41,00 EUR (51% nižja od NDC), za zdravilo z IVIG pa ne sme biti višja od 149,00 EUR (29% nižja od NDC) za pakiranje s 5 grami IVIG oziroma višja od 300,00 EUR (29% nižja od NDC) za pakiranje s 10 grami IVIG.

Nabavne cene zdravil iz tuje plazme (katerih količinski uvoz ali vnos ni omejen s predpisi RS), ki so jih bolnišnice nabavljale preko javnih naročil v obdobju januar-september v letu 2016, so za zdravilo z 20 g albumina dosegale višino do 42,96 EUR, za zdravilo s 5 grami IVIG do 177,43 EUR ter za zdravila z

¹ V skladu z Odlokom o preoblikovanju Zavoda Republike Slovenije za transfuzijo krvi v javni zdravstveni zavod Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (št. 519-01/98-1 z dne 26. 3. 1998 in spremembe in dopolnitve št. 519-01/98-2 z dne 10. 2. 2000, št. 519-01/2001-1 z dne 24. 5. 2001 in št. 01403-7/2011/4 z dne 1. 3. 2011) opravlja dejavnost zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, ter preskrbo z zdravili iz krvi in krvnimi izdelki, ki jih iz krvnih sestavin industrijsko izdelujejo za to dejavnost specializirane pravne oziroma fizične osebe in vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, izključno kot javno službo.

10 grami IVIG do 318,26 EUR, kar je primerljivo s stroškovno utemeljenimi cenami zdravil iz plazme, pridobljene v RS, oziroma so te nekoliko nižje.

Ob tem želimo dodati, da ni nobena od bolnišnic (razen UKC Maribor) ugovarjala vsebini navedenega dopisa ministrstva in so z upoštevanjem tega dopisa glede preskrbe z zdravili iz plazme svojim pacientom zagotavljale zdravljenje tako z zdravili iz plazme, zbrane v RS, kakor tudi iz tuje plazme. Slednje je omogočalo zdravnikom, da so lahko izbirali najmanj med dvema enakovrednima zdraviloma različnih proizvajalcev in virov plazme, ob upoštevanju specifičnih potreb posameznih pacientov, kar je osnova za zagotavljanje učinkovitega in varnega zdravljenja pacientov. S tem, ko je takratno vodstvo UKC Maribor sprejelo odločitev, da celotne potrebe po zdravilih iz plazme pokrijejo izključno z nabavo zdravil iz tuje plazme, je bila njihovim pacientom odvzeta možnost zdravljenja z zdravili iz plazme, zbrane v RS, ki bi bila lahko za določene paciente, glede na njihove specifične potrebe, primernejša. Zdravila iz plazme, zbrane v RS, imajo lahko za določene paciente v RS dodano vrednost, kar je navedeno v strokovnih mnenjih, ki so jih pripravili: Strokovni svet Društva hemofilikov Slovenije, Vodja Službe za alergijo, revmatologijo in klinično imunologijo Pediatrične klinike UKC Ljubljana, Interna klinika UKC Ljubljana ter Strokovni kolegij kliničnega oddelka za otroško hematologijo in onkologijo Pediatrične klinike UKC Ljubljana. To dodano vrednost je podrobneje predstavil Vodja Službe za alergijo, revmatologijo in klinično imunologijo UKC Ljubljana. Citat iz navedenega strokovnega mnenja: "Humani imunoglobulini (IVIG) vsebujejo polivalentna protitelesa IgG, pripravljena iz plazme, zbrane od več kot 3500 darovanih enot. IVIG vsebuje širok spekter protiteles proti povzročiteljem infekcijskih bolezni, ki je odvisen od izpostavljenosti krvodajalcev okužbam iz okolice. IVIG pripravljen iz plazme slovenskih krvodajalcev, imajo tako za naše bolnike najbolj primeren spekter protiteles, ki ustreza najpogostejšim okužbam v Sloveniji." konec citata.

Na podlagi navedenega se lahko predvideva, da je za pacienta zelo dobrodošlo, da so zdravila iz plazme, ki jih prejema, proizvedena iz plazme, zbrane iz istega območja, v katerem pacient biva, kar še posebej velja za zdravila z IVIG.

Glede pravnih mnenj, ki jih je pridobil UKC Maribor in s katerimi je bilo ministrstvo seznanjeno, ugotavljamo, da pomanjkljivo oziroma napačno povzemajo Porevizijsko poročilo Računskega sodišča, kar pojasnjujemo v nadaljevanju (odgovor na 2. vprašanje), prav tako ne upoštevajo veljavnih predpisov, ki urejajo zdravila (ZZdr-2) in Odloka o preoblikovanju Zavoda RS za transfuzijo v ZTM.

Ministrstvo je na podlagi pobude prejšnjega direktorja UKC Maribor pripravilo Navodilo o preskrbi bolnišnic z zdravili z albuminom ter z zdravili z imunoglobulinom za intravensko uporabo za leto 2016 ter o posredovanju podatkov o njihovi porabi ter o dostopnosti do navedenih zdravil iz plazme, zbrane v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: Navodilo), ki med drugim ureja tudi izvajanje načela prednostne preskrbe z zdravili iz plazme, zbrane v RS. Dodajamo, da je bilo decembra 2016 že izdano Navodilo za leto 2017.

Načelo prednostne preskrbe z zdravili iz plazme, zbrane v RS, se v praksi izvaja na način, da bolnišnice prejmejo od ZTM zdravila iz plazme, zbrane v RS (ki se ne porabi za zdravljenje bolnikov v bolnišnicah in se kot višek pošlje pogodbenemu partnerju ZTM, izbranemu na javnem naročilu v EU, v predelavo v zdravila), v količinah, ki jih ZTM lahko zagotovi na letni ravni. Za doseganje enakega dostopa do zdravljenja z zdravili iz plazme, zbrane v RS, morajo biti ta zdravila dostopna vsem bolnišnicam v enakih deležih (izraženih v odstotkih (%)), ki jih določa ministrstvo vnaprej, za vsako leto posebej, glede na porabo teh zdravil v bolnišnicah v preteklem letu. ZTM pa lahko bolnišnicam zagotovi v določenem obdobju leta le toliko zdravil iz plazme, zbrane v RS, kolikor jih pogodbeni partner ZTM (ki iz slovenske plazme proizvaja zdravila za preskrbo Slovenije) za to obdobje lahko proizvede in jih dostavi ZTM. Naloga ZTM je, da razpoložljivo količino zdravil iz plazme, zbrane v RS, porazdeli med bolnišnice čim bolj enakomerno, pri čemer sledi predvidenim količinam iz razdelilnika, ki pripadajo posamezni bolnišnici. Če določena bolnišnica naroči manj zdravil iz plazme, zbrane v RS, glede na predvideno količino iz razdelilnika, ZTM lahko dostavi ostanek teh zdravil drugim bolnišnicam. Preskrba z zdravili iz plazme, zbrane v RS, je tekom leta odvisna tako od zalog, s katerimi razpolaga ZTM, ki so odvisne od količine zbrane krvne plazme v RS, kakor tudi od potreb bolnišnic. Z razpoložljivimi količinami zdravil z albuminom in z IVIG iz plazme, zbrane v RS, se dosega

le cca 60 odstotna pokritost po navedenih zdravilih na letni ravni. Razliko do pokritosti vseh potreb po zdravilih z albuminom in z IVIG, ki je ni mogoče zagotoviti iz plazme, zbrane v RS, bolnišnice pravočasno nabavijo po pravilih javnega naročanja.

Odgovori na zastavljena vprašanja:

1. Prednostno preskrbo z zdravili iz plazme, zbrane v RS, ki jo določa 71. točka 6. člena ZZdr-2 (za izvajanje katerega je ministrstvo izdalo Navodilo) je potrebno razumeti v luči sedmega odstavka 168. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU), ki določa, da države članice same upravljajo in razporejajo dodeljene vire, kar zdravila iz plazme, zbrane v Republiki Sloveniji, po svoji vsebini tudi so. Pri prednostni preskrbi z zdravili iz slovenske plazme gre za izvajanje javnega interesa, s katerim RS v skladu s svojo pristojnostjo ter sedmim odstavkom 168. člena PDEU v okviru zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, racionalno razporeja dodeljene vire, kamor sodi tudi človeška kri in njeni produkti. Z navedenimi dejanji, ki v skladu s PDEU predstavljajo izjemo, se po mnenju Vlade RS ne ovira prostega pretoka blaga in storitev v Evropski uniji s količinskimi omejitvami pri uvozu ali enakimi ukrepi, kot je to določeno v 34. členu PDEU. Prav tako prednostna preskrba z zdravili iz slovenske plazme ni v nasprotju z Direktivo 2004/18/ES, kakor tudi ne z Direktivo 2003/83/ES.

Spodbujanje prostovoljnega in neplačanega krvodajalstva je določeno tudi na ravni Evropske unije. Direktiva št. 2002/98/ES državam članicam nalaga sprejem ukrepov za spodbujanje samozadostnosti Skupnosti glede človeške krvi ali komponent krvi ter prostovoljnega in neplačanega krvodajalstva. V skladu s 110. členom Direktive 2003/83/ES, ki med drugim določa, da države članice sprejemajo potrebne ukrepe za razvoj proizvodnje in uporabe zdravil, pridobljenih iz človeške krvi ali človeške plazme, ki prihaja iz prostovoljnega in neplačanega darovanja za namen zagotavljanja samozadostnosti z zdravili iz plazme na ravni Evropske unije, pri čemer racionalno ravnanje z dodeljenimi viri na nacionalni ravni tudi prispeva k navedeni samozadostnosti na ravni Evropske unije.

Na podlagi navedenega ter pojasnil, ki smo jih podali že v uvodu, Vlada RS v zadevi C-296/15 Medisanus pred Sodiščem Evropske unije zastopa stališče, da je zaradi posebnosti področja preskrbe z zdravili iz krvi (kot dobrine, ki izhaja iz človeškega telesa) upravičen odstop od siceršnjih pravil javnega naročanja v skladu s prednostnim načelom preskrbe z zdravili iz plazme, zbrane v RS. Vhodna surovina zdravil z albuminom, IVIG ter faktorjev strjevanja krvi, je človeška krvna plazma, ki je v RS pridobljena brezplačno s prostovoljnim in neplačanim krvodajalstvom, kar ji daje status vira, dobrine posebnega pomena, saj izhaja iz človeškega telesa, ki v nobenem od postopkov ne preide iz darovane dobrine v tržno blago, s katerim se ustvarja dobiček na trgu. Po mnenju RS bi tržno obravnavanje surovine, ki je v celoti pridobljena brezplačno (s prostovoljnim in neplačanim krvodajalstvom), na podlagi človeškega altruizma ter z medicinskim posegom v človeško telo, negativno vplivalo na motivacijo krvodajalcev. Zmanjšanje števila krvodajalcev bi lahko posledično vodilo tako v pomanjkanje krvi za transfuzijske namene kot tudi pomanjkanje zdravil iz krvne plazme.

2. Najprej želimo pojasniti, da se Računsko sodišče Republike Slovenije v Porevizijskem poročilo o popravljalnih ukrepih Zavoda za transfuzijsko medicino ni opredelilo prodaje zdravil iz krvne plazme kot tržno dejavnost. Računsko sodišče zgolj ugotavlja, da predpisi, ki opredeljujejo poslovanje ZTM, ne določajo dovolj jasno načina razmejevanja prihodkov in odhodkov po vrstah dejavnosti, zato bi morala ustanoviteljica obseg in vrsto dejavnosti, ki jo ZTM lahko opravlja kot javno službo oziroma kot pridobitno dejavnost, poleg ostalih vprašanj, ki jih prinaša nova organiziranost transfuzijske dejavnosti po uveljavitvi Zakona o preskrbi s krvjo (v nadaljevanju: ZPKrv-1), čim prej natančno opredeliti v ustreznih aktih. Pri tem je poleg opredelitve javne službe, ki izhaja iz zakona, potrebno upoštevati tudi raznovrstnost dejavnosti, ki jih izvaja ZTM, ter vire sredstev za plačilo posamezne dejavnosti. Kot je bilo pojasnjeno v uvodnem pojasnilu je na podlagi ugotovljenih nepravilnosti Vlada Republika Slovenija sprejela spremembo akta o ustanovitvi ZTM, kjer je določila dejavnosti, ki jih ZTM opravlja kot javno službo. ZTM torej v

skladu z Odlokom o preoblikovanju Zavoda Republike Slovenije za transfuzijo krvi v javni zdravstveni zavod (št. 519-01/98-1 z dne 26. 3. 1998 in spremembe in dopolnitve št. 519-01/98-2 z dne 10. 2. 2000, št. 519-01/2001-1 z dne 24. 5. 2001 in št. 01403-7/2011/4 z dne 1. 3. 2011) opravlja dejavnost zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, ter preskrbo z zdravili iz krvi in krvnimi izdelki, ki jih iz krvnih sestavin industrijsko izdelujejo za to dejavnost specializirane pravne oziroma fizične osebe in vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, izključno kot javno službo.

3. Strokovni svet za preskrbo s krvjo (v nadaljevanju: SSPK) je najvišji strokovni organ na področju preskrbe s krvjo, ki deluje pri ministrstvu in v skladu z Zakonom o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) obravnava strokovna vprašanja in svetuje pri oblikovanju predloga nacionalne politike in strategije preskrbe s krvjo. Način dela in sestava strokovnega sveta za preskrbo s krvjo je podrobneje določena v Pravilniku o načinu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi (Uradni list RS, št. 39/02 in 104/06 – ZPKrv-1; v nadaljevanju: Pravilnik o strokovnem svetu). V skladu s 4. in 5. členom Pravilnika o strokovnem svetu predsednika in člane strokovnega sveta s sklepom imenuje minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister) izmed predstavnikov ministrstva, pristojnega za zdravje, ZTM, transfuzijskih oddelkov pri bolnišnicah v Republiki Sloveniji, Rdečega križa Slovenije, organizacije hemofilikov, Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in sredstev javnega obveščanja. Kot izhaja iz navedenega je zastopanost predstavnika ZTM v SSPK določena v Pravilniku o strokovnem svetu, kar je povsem razumljivo, saj gre za strokovno telo, ki je sestavljeno iz strokovnjakov na področju krvi in krvnim pripravkov v Republiki Sloveniji z vidika medicine, farmacije, organiziranosti te dejavnosti ter z ekonomskega in finančnega vidika, kar je ključni razlog, da sta bila v SSPK imenovana tudi dr. Danijel Starman in mag. Igor Velušček. Zaradi postopkov pred Sodiščem EU ter Komisiji EU, glede preskrbe z zdravili iz plazme v RS ter zaradi zahtevnosti drugih nalog, ki jih je potrebno v čim krajšem času proučiti in urediti, je v SSPK imenovanih več članov, kot to določa Pravilnik o strokovnem svetu. Področje zdravil iz plazme, predstavlja le del vsebine, ki jo obravnava SSPK.
4. Najprej želimo pojasniti, da v skladu s 74. členom Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14 in 51/16) za izvrševanje zakonov, drugih predpisov državnega zbora, predpisov vlade ter predpisov Evropske unije ministri izdajajo pravilnike, odredbe in navodila. Pravilnik, odredbo ali navodilo se izda, če tako določa zakon ali uredba, izdana za izvrševanje zakona, ali če minister oceni, da je to potrebno za izvrševanje zakona ali predpisa Evropske unije. Z navodilom se predpiše način ravnanja, čemur zadevna Navodila tudi sledijo. Ravno tako pojasnjujemo, da je ZTM pripravil pogodbo o preskrbi bolnišnic z zdravili z albuminom ter z IVIG na podlagi Navodila za vsako leto posebej. Nadalje pojasnjujemo, da je ministrica za zdravje kot je navedeno v odgovoru na 1. vprašanje, pri izdaji Navodil ravnala v skladu z veljavnimi predpisi na področju zdravil in preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter ob upoštevanju stališča Vlade RS v zadevi Medisanus.
5. Kolikor nam je poznano, so glede preskrbe z zdravili iz plazme, vse bolnišnice ravnale v skladu z Navodilom Ministrstva.
6. Glede mnenja pravne službe UKC Maribor o domnevni neskladnosti slovenske zakonodaje s področja zdravil in preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki s predpisi Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) želimo pojasniti, da postopek pred Sodiščem Evropske unije (zadeva Medisanus C-296/15) še ni zaključen. Prav tako Evropska komisija ni uvedla postopkov proti RS glede morebitnega neskladja predpisov, ki urejajo preskrbo z zdravili iz plazme, zbrane v RS, s predpisi EU. Po mnenju Vlade RS je na področju preskrbe z zdravili iz slovenske plazme, zaradi posebnosti področja preskrbe z zdravili in krvi kot dobrine, ki izhaja iz človeškega telesa, upravičen odstop od siceršnjih pravil javnega naročanja, kar je upoštevano tudi v Navodilu Ministrstva.
7. V zvezi z domnevnim nasprotjem interesov prejšnjega člana sveta JAZMP², Igorja Veluščka pojasnjujemo, da je v skladu z 9. členom Sklepa o ustanovitvi JAZMP (Uradni list RS, št. 115/06)

² Vlada RS je s sklepom, št. 01410-10/2015/47 z dne 7. 12. 2016, zaradi poteka mandata sveta JAZMP, imenovala nove člane sveta JAZMP, med katerimi ni Igorja Veluščka.

kot pogoj za imenovanje v svet JAZMP določeno, da član sveta JAZMP ne opravlja nikakršnega dela v organizacijah, ki opravljajo katero od pridobitnih dejavnosti s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, ter nima nobene funkcije v takih organizacijah. G. Velušček je ob prijavi za člana sveta JAZMP podal pisno izjavo, da ne opravlja nikakršnega dela v organizacijah, ki opravljajo katero od pridobitnih dejavnosti s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, ter nima nobene funkcije v takih organizacijah.

8. Vlada RS ne razpolaga z informacijami, da naj bi bil g. Velušček pooblaščenec farmacevtske družbe iz Švice. Iz njegovega življenjepisa in izjav, ki jih je podal ob imenovanju za člana sveta JAZMP, to ni bilo razvidno.
9. Nasprotje interesov je v skladu z Zakonom o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11; v nadaljnjem besedilu: ZIntPK) opredeljeno kot okoliščine, v katerih zasebni interes uradne osebe vpliva ali ustvarja videz, da vpliva na nepristransko in objektivno opravljanje njenih javnih nalog. Kot že navedeno pri g. Veluščku ob imenovanju za člana sveta JAZMP morebitno nasprotje interesov, kot izhaja iz njegove dokumentacije za člana sveta JAZMP, ni bilo podano oziroma ga takrat ni bilo mogoče ugotoviti. Glede pravilnosti navedb v dokumentaciji velja splošna kazenska in materialna odgovornost kandidatov za pravilnost navedb, kar se presoja v sodnem postopku. Kakršnokoli zavzemanje stališča Vlade RS do morebitnega nasprotja interesov in domnevno napačnih navedb v dokumentaciji g. Veluščka je v dani situaciji neprimerno in preuranjeno, saj navedeno v tej fazi ni v pristojnosti Vlade RS. Postopek izogibanja in ravnanja ob morebitnem nasprotju interesov je določen v 37. do 40. členu ZIntPK, in sicer, mora biti prvenstveno sama uradna oseba pozorna na vsako dejansko ali možno nasprotje interesov in storiti vse, da se mu izogne. Če obstaja verjetnost, da je pri uradnih ravnanjih uradnih oseb obstajalo nasprotje interesov, lahko Komisija za preprečevanje Korupcije uvede postopek ugotavljanja dejanskega obstoja nasprotja interesov in njegovih posledic.
10. Odgovor je podan pri odgovoru na 7. do 9. vprašanje.