



2026-01-2267

Zakon o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (ZJSNZRB)

**I. POGLAVJE
SPLOŠNE DOLOČBE**

**1. člen
(vsebina zakona)**

(1) Ta zakon ureja namen, naloge, vire, način financiranja, nadzor, organizacijo in delovanje Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni (v nadaljnjem besedilu: sklad) ter pogoje in postopek za uveljavljanje pravice do financiranja naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok.

(2) Financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok se izvede na podlagi tega zakona, kadar takšnega zdravljenja v tujini ali zdravljenja z uvozom zdravila v Republiko Slovenijo ni mogoče zagotoviti na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, možnosti takšnega zdravljenja v Republiki Sloveniji pa so izčrpane, niso zagotovljene ali primerljivo učinkovito zdravljenje ni pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(3) Za vprašanja glede naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok (v nadaljnjem besedilu: napredno zdravljenje), ki v tem zakonu niso posebej urejena, se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, in zakona, ki ureja zdravila.

**2. člen
(pomen izrazov)**

Poleg izrazov, opredeljenih v zakonih, ki urejajo zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, zdravstveno dejavnost, zdravila, medicinske pripomočke, zdravniško službo in pacientove pravice, izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. evropska referenčna mreža je evropska referenčna mreža za redke in kompleksne bolezni, vzpostavljena v skladu z direktivo, ki ureja uveljavljanje pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu,

2. center za zdravljenje redkih bolezni je izvajalec zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni ali njegov organizacijski del, ki ima dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti in izpolnjuje pogoje glede prostorov, opreme in kadrov v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost,

3. dogovor o upravljanem vstopu je dogovor med proizvajalcem zdravila za napredno zdravljenje iz tujine in skladom kot financerjem naprednega zdravljenja po tem zakonu, ki omogoča vstop novega zdravila na trg v Republiki Sloveniji pod vnaprej dogovorjenimi finančnimi pogoji ali pogoji, vezanimi na izide naprednega zdravljenja,

4. nacionalna mreža za redke bolezni je organizirana oblika strokovnega povezovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti, strokovnjakov in drugih institucij pri diagnosticiranju, zdravljenju in spremljanju pacientov z redkimi boleznimi,

5. nujno spremstvo je spremstvo enega polnoletnega spremljevalca oziroma spremljevalke (v nadaljnjem besedilu: spremljevalec), ki je potrebno zaradi starosti ali zdravstvenega stanja otroka za čas naprednega zdravljenja oziroma z zdravljenjem povezanega potovanja in bivanja v tujini,

6. otrok je oseba, ki ob vložitvi vloge za financiranje naprednega zdravljenja ni dopolnila 18 let, razen če je že prej pridobila popolno poslovno sposobnost,

7. pravnik oziroma pravnica (v nadaljnjem besedilu: pravnik) je oseba, ki ima izobrazbo pravne smeri, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven,

8. redka bolezen je bolezen, katere razširjenost v Evropski uniji ne presega pet primerov na 10.000 prebivalcev,

9. spremljevalec je zakoniti zastopnik otroka ali ožji družinski član ali bližnja oseba, kot ju določa zakon, ki ureja pacientove pravice, ki otroka spremlja na napredno zdravljenje v tujino,

10. tujina je država zunaj Republike Slovenije,

11. vrednotenje zdravstvenih tehnologij je vrednotenje, ki se izvaja v skladu z zakonom, ki ureja zagotavljanje kakovosti v zdravstvu,

12. zdravnik oziroma zdravnica (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) je zdravnik specialist v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo.

3. člen **(napredno zdravljenje)**

(1) Napredno zdravljenje je zdravljenje, za katero je na podlagi sodobnih dosežkov medicinske znanosti in strokovnih dokazov utemeljeno pričakovati preprečitev nastanka redke bolezni, odpravo ali korekcijo njenega vzroka, ozdravitev, bistveno izboljšanje zdravstvenega stanja ali preprečitev oziroma upočasnitev njegovega nadaljnjega slabšanja.

(2) Napredno zdravljenje se praviloma izvaja z zdravili za napredno zdravljenje, kamor se uvrščajo zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje, izdelki tkivnega inženirstva in kombinirana zdravila za napredno zdravljenje, kot jih določa 2. člen Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L št. 198 z dne 25. 7. 2019, str. 241).

(3) Napredno zdravljenje se lahko izvaja tudi z zdravili, ki niso zdravila za napredno zdravljenje iz prejšnjega odstavka, če jim je podeljen status zdravila sirote.

(4) Šteje se, da je napredno zdravljenje v smislu prvega odstavka tega člena medicinsko priznано, če je izpolnjen najmanj eden izmed naslednjih pogojev:

- zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, ima dovoljenje Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) za promet s tem zdravilom,
- zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, je odobril pristojni regulatorni organ tretje države, ki zagotavlja raven zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, primerljivo ravni zahtev, kot veljajo v Evropski uniji,
- za zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA izdal pozitivno mnenje, dovoljenje EMA za promet s tem zdravilom v Evropski uniji pa še ni izdano.

II. POGLAVJE **JAVNI SKLAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE REDKIH BOLEZNI**

4. člen **(ustanovitev Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni)**

(1) Namen tega zakona je zagotoviti čim zgodnejše vrhunske zdravstvene obravnave otrok z redkimi boleznimi v Sloveniji, spodbujati razvoj naprednega zdravljenja, podporo k izvajanju zdravstvene politike Republike Slovenije na področju naprednega zdravljenja ter gospodarjenje s sredstvi za napredno zdravljenje, kar zagotavlja sklad.

(2) Ustanovitelj sklada je Republika Slovenija, ustanoviteljske pravice in obveznosti izvršuje Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: vlada).

(3) Sklad zagotavlja uresničevanje namena iz prvega odstavka tega člena z opravljanjem nalog, ki jih določa 5. člen tega zakona.

(4) Sklad je pravna oseba javnega prava in posredni uporabnik proračuna države.

(5) Za sklad se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne sklade, razen drugega odstavka 7. člena, petega odstavka 11. člena, 26. in 32. člena ter pete alineje prvega odstavka 46. člena in vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

5. člen

(naloge sklada)

(1) Naloge sklada, ki se nanašajo na financiranje naprednega zdravljenja, so:

- upravljanje in namenska poraba sredstev sklada v skladu s tem zakonom,
- vodenje postopkov za odločanje o pravici do financiranja naprednega zdravljenja,
- vodenje individualnih ali skupinskih pogajanj o cenah naprednega zdravljenja s proizvajalci zdravil za napredno zdravljenje oziroma z izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki ponujajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje v obsegu in za namene, določene s tem zakonom,
- sklepanje dogovorov o upravljanem vstopu, drugih dogovorov in oblik sodelovanja z namenom izboljšanja dostopnosti naprednega zdravljenja, zagotavljanja ugodnejših pogojev financiranja ter spremljanja rezultatov naprednega zdravljenja,
- sodelovanje pri aktivnostih za prenos financiranja naprednega zdravljenja na Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZVS), kadar napredno zdravljenje postane pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(2) Naloge sklada, ki se nanašajo na delovanje sklada, so:

1. strokovna in analitična podpora ministrstvu, pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), pri oblikovanju in izvajanju politike na področju redkih bolezni in naprednega zdravljenja,
2. izvajanje nalog obdelave podatkov za namen spremljanja naprednega zdravljenja v skladu s 24. členom tega zakona,
3. spremljanje razvoja, dostopnosti, regulatornega statusa, učinkovitosti in varnosti naprednega zdravljenja v Republiki Sloveniji in tujini ter priprava strokovnih analiz, ocen potreb in predlogov ukrepov,
4. povezovanje in sodelovanje z domačimi in tujimi zdravstvenimi ustanovami, evropskimi referenčnimi mrežami, regulatornimi organi, mednarodnimi organizacijami ter drugimi strokovnimi, raziskovalnimi in znanstvenimi institucijami na področju redkih bolezni in naprednega zdravljenja,
5. sodelovanje pri razvoju strokovnih standardov, priporočil, smernic in dobrih praks ter spodbujanje prenosa znanja in novih terapevtskih pristopov v zdravstveni sistem Republike Slovenije,
6. sodelovanje v postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij in priprava strokovnih podlag za odločanje o financiranju naprednega zdravljenja,
7. priprava letnih in drugih poročil o delovanju sklada, porabi sredstev, rezultatih naprednega zdravljenja in doseganju ciljev tega zakona.

(3) Podrobnejša organizacija in način izvajanja nalog sklada se določijo z aktom o ustanovitvi.

6. člen (organi sklada)

- (1) Organi sklada so nadzorni svet, direktor in strokovna komisija.
- (2) Za člana nadzornega sveta ali strokovne komisije je lahko imenovan tudi tuji strokovnjak, ki izpolnjuje pogoje, določene s tem zakonom, in pred imenovanjem poda pisno soglasje k imenovanju.
- (3) Članu nadzornega sveta ali strokovne komisije, ki ne obvlada slovenskega jezika, sklad za potrebe opravljanja nalog v organu zagotovi prevajanje in tolmačenje ter prevod dokumentacije, potrebne za njegovo delo.
- (4) Podrobnejši pogoji za imenovanje tujih strokovnjakov, način njihovega sodelovanja v organih sklada ter zagotavljanje prevajanja in tolmačenja se določijo z aktom o ustanovitvi.

7. člen (nadzorni svet)

- (1) Nadzorni svet ima pet članov, ki jih imenuje vlada na predlog naslednjih predlagateljev:
 - predsednika, ki je usposobljen za pravno področje, predlaga ministrstvo,
 - člana, ki je usposobljen za računovodsko ali finančno področje, zlasti za področje vrednotenja zdravstvenih tehnologij ali zdravstvene ekonomike, predlaga ministrstvo, pristojno za finance, izmed svojih javnih uslužbencev,
 - člana, ki je zdravnik pediatrične stroke ali klinične genetike, predlaga Pediatrična klinika Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana,
 - člana, ki je predstavnik uporabnikov, izmed zakonitih zastopnikov otrok z redkimi boleznimi predlagajo nevladne organizacije s statusom nevladne organizacije v javnem interesu, ki združujejo otroke z redkimi boleznimi oziroma njihove starše,
 - člana, ki je usposobljen za področje razvoja zdravil za napredno zdravljenje, predlaga Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
- (2) Člani nadzornega sveta so imenovani za obdobje štirih let z možnostjo vnovičnega imenovanja.
- (3) Člani nadzornega sveta ne smejo biti osebe, zaposlene v skladu, ali druge osebe, katerih funkcija ali dejavnost je po zakonu, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, nezdržljiva s članstvom v nadzornem svetu.
- (4) Člani nadzornega sveta delujejo strokovno, samostojno in neodvisno.
- (5) Podrobnejše pogoje za imenovanje in sestavo nadzornega sveta ter postopek za izbiro članov nadzornega sveta določi vlada v aktu o ustanovitvi.

8. člen (direktor)

- (1) Direktorja na predlog nadzornega sveta sklada imenuje in razrešuje vlada na podlagi javnega natečaja v skladu s pogoji in merili, določenimi s tem zakonom in aktom o ustanovitvi.
- (2) Direktor je imenovan za obdobje štirih let z možnostjo vnovičnega imenovanja.
- (3) Za direktorja je lahko imenovana oseba, ki:

- ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,
- ima najmanj osem let delovnih izkušenj, od tega najmanj pet let na vodilnih delovnih mestih podobne zahtevnosti,
- ima izkušnje ali strokovna znanja s področja zdravstva, farmacije, biotehnologije, vrednotenja zdravstvenih tehnologij, zdravstvene ekonomike, javnih financ, upravljanja javnih sredstev ali vodenja zahtevnih organizacij,
- ni bila pravnomočno obsojena na nepogojno kazen zapora za kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti.

(4) Za direktorja se zakon, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, glede prepovedi članstva in dejavnosti ter omejitev poslovanja za funkcionarje, uporablja smiselno.

9. člen **(strokovna komisija)**

(1) Sklad ima strokovno komisijo kot neodvisni strokovni organ sklada, ki odloča o pritožbah zoper odločbo o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona.

(2) Strokovno komisijo sestavlja pet članov:

- stalni član, ki je pravnik z najmanj osmimi leti delovnih izkušenj in poznavanjem zdravstvenega prava ter strokovnim izpitom iz upravnega postopka druge stopnje, ki je predsednik komisije,
- stalni član s strokovnim znanjem in izkušnjami s področja zdravstvene ekonomike, vrednotenja zdravstvenih tehnologij, farmacije ali financiranja zdravstvenih storitev in zdravil,
- zdravnik iz Republike Slovenije s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet zadeve,
- zdravnik iz druge države članice Evropske unije s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet zadeve,
- zdravnik s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet zadeve, iz tretje države, v kateri pristojni regulatorni organ za zdravila uporablja zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, primerljive zahtevam, ki veljajo v Evropski uniji.

(3) Stalna člana strokovne komisije iz prve in druge alineje prejšnjega odstavka imenuje nadzorni svet za obdobje petih let.

(4) Za zagotavljanje članov iz tretje, četrte in pete alineje drugega odstavka tega člena sklad vzpostavi in vodi seznam domačih in tujih zdravnikov z ustreznimi kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redkih bolezni oziroma naprednega zdravljenja.

(5) Nadzorni svet iz seznama domačih in tujih zdravnikov iz prejšnjega odstavka določi tri zdravnike iz tretje, četrte in pete alineje drugega odstavka tega člena glede na redko bolezen oziroma napredno zdravljenje, ki je predmet zadeve, ter ob upoštevanju njihove neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov.

(6) Če na seznamu domačih in tujih zdravnikov iz četrtega odstavka tega člena ni zdravnika z ustreznimi kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami, lahko direktor na predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za napredno zdravljenje, imenuje drugega domačega ali tujega zdravnika, ki izpolnjuje pogoje iz tega člena.

(7) Zdravnik iz tretje, četrte in pete alineje drugega odstavka tega člena mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- ima ustrezne klinične oziroma znanstvene reference s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet zadeve,

– deluje ali je deloval pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, vključenem v nacionalno ali evropsko referenčno mrežo za redke bolezni oziroma v mednarodno priznanem centru za zdravljenje redkih bolezni,

– je neodvisen in pri njem ni nasprotja interesov v zvezi z zadevo.

(8) Član strokovne komisije pred začetkom sodelovanja predloži pisno izjavo o neodvisnosti, v kateri razkrije vse finančne, poslovne, svetovalne in druge povezave, ki vplivajo ali bi lahko vplivale na njegovo neodvisnost. Izjave iz tega odstavka se objavijo na spletni strani sklada.

(9) Strokovna komisija sme odločati, če je navzočih več kot polovica njenih članov, odločbo pa sprejme z večino glasov navzočih članov. Posebna mnenja članov strokovne komisije se zabeležijo v zapisniku o posvetovanju in glasovanju strokovne komisije.

(10) Predsednik in člani strokovne komisije so za sodelovanje pri delu komisije upravičeni do plačila za svoje delo ter do povračila stroškov v zvezi z delom komisije. Plačilo za delo komisije se določi v obliki sejnine za udeležbo na seji komisije, obravnavo zadeve, pregled dokumentacije ter sodelovanje pri oblikovanju pisnega strokovnega mnenja ali predloga komisije. Sredstva za plačilo dela in stroškov članov strokovne komisije zagotavlja sklad iz sredstev za delovanje sklada, višino sejin in plačila za pisna strokovna mnenja ali predloge ter način izplačila pa določi minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), v soglasju z ministrom, pristojnim za finance.

(11) Strokovna komisija sprejme poslovnik, s katerim podrobneje uredi način svojega dela in druga vprašanja svojega delovanja.

10. člen

(nadzor nad skladom)

Nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela ter poslovanja sklada opravlja ministrstvo, nadzor nad porabo javnih sredstev pa Računsko sodišče Republike Slovenije in inšpekcija, pristojna za proračun.

III. POGLAVJE

FINANCIRANJE NAPREDNEGA ZDRAVLJENJA

11. člen

(upravičenec in pogoji za odobritev financiranja naprednega zdravljenja)

(1) Do financiranja naprednega zdravljenja je upravičena oseba (v nadaljnjem besedilu: upravičenec), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

1. je državljan Republike Slovenije,
2. je zavarovana oseba v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje,
3. je otrok,
4. ima redko bolezen, ki je življenjsko ogrožajoča ali kronično izčrpavajoča,
5. možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji so izčrpane,
6. napredno zdravljenje ZZZS ni odobril z dokončno odločbo v okviru pravice do zdravljenja v tujini na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(2) Financiranje predlaganega naprednega zdravljenja se odobri, če je v skladu z 18. členom tega zakona ugotovljeno, da je predlagano zdravljenje za otroka strokovno utemeljeno in primerno, da je mogoče utemeljeno pričakovati ozdravitev ali izboljšanje zdravstvenega stanja oziroma preprečitev ali upočasnitev njegovega nadaljnjega slabšanja ter da pričakovane koristi zdravljenja glede na razpoložljive strokovne dokaze upravičujejo z njim povezana tveganja.

(3) Šteje se, da so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane, kadar za otroka v Republiki Sloveniji obvezno zdravstveno zavarovanje ne zagotavlja strokovno utemeljene in primerne možnosti zdravljenja, pri katerem je glede na njegovo zdravstveno stanje, značilnosti redke bolezni in razpoložljive strokovne dokaze mogoče utemeljeno pričakovati primerljivo klinično učinkovitost, kot bi jo bilo mogoče doseči s predlaganim naprednim zdravljenjem.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek se šteje, da so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane tudi, če:

- je bilo razpoložljivo zdravljenje neuspešno ali ni doseglo pričakovane klinične učinkovitosti,
- genetske, fenotipske ali druge značilnosti redke bolezni onemogočajo ali bistveno zmanjšujejo pričakovano učinkovitost razpoložljivega zdravljenja,
- bi uporaba oziroma nadaljevanje razpoložljivega zdravljenja za otroka pomenila nesorazmerno tveganje glede na pričakovane koristi zdravljenja.

12. člen

(financiranje naprednega zdravljenja)

(1) Upravičenec je upravičen do financiranja naprednega zdravljenja v višini dejanskih stroškov naprednega zdravljenja v državi, v kateri se napredno zdravljenje izvaja.

(2) Sklad na podlagi dokončne odločbe o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona z izvajalcem naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcem zdravila v tujini sklene pogodbo, v kateri se določijo zlasti predmet in obseg naprednega zdravljenja, cena oziroma najvišja cena, način in dinamika poravnavanja obveznosti, pogoji za morebitno akontacijo ter način vračila preveč plačanih sredstev. Sklad sredstva praviloma izplača neposredno izvajalcu naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcu zdravila, razen kadar zaradi načina izvedbe zdravljenja to ni mogoče ali bi bilo očitno nesmotrno.

(3) Plačilo naprednega zdravljenja se lahko izvede v enkratnem znesku, v več obrokih ali po odmerkih oziroma fazah zdravljenja, glede na način izvedbe naprednega zdravljenja, pogoje izvajalca naprednega zdravljenja oziroma proizvajalca zdravila ter dogovorjene pogoje financiranja.

(4) Kadar napredno zdravljenje obsega več odmerkov, posegov ali drugih časovno ločenih postopkov zdravljenja, lahko sklad plačilo odmerka oziroma postopka zdravljenja izvede šele po njegovi izvedbi oziroma ko so izpolnjeni vnaprej dogovorjeni pogoji za nadaljevanje zdravljenja, kar se izrecno navede v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona.

(5) Sklad lahko v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona določi plačilo obroka, odmerka oziroma faze zdravljenja tudi glede na doseganje vnaprej določene klinične učinkovitosti ali drugih objektivno preverljivih pogojev, če je tako dogovorjeno z izvajalcem naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcem zdravila.

(6) Če je predhodno plačilo pogoj za izvedbo naprednega zdravljenja, lahko sklad izvajalcu naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcu zdravila izplača akontacijo do višine predračuna za odmere oziroma fazo zdravljenja ali, kadar je to potrebno, do višine celotnega zneska predračuna.

(7) Če upravičeni dejanski stroški presegaajo nakazani znesek, sklad po prejemu končnega obračuna poravna razliko v skladu s pogodbo iz drugega odstavka tega člena. Če so dejanski stroški nižji od že nakazanih sredstev, se razlika vrne skladu v skladu s pogodbo.

(8) Če je za napredno zdravljenje sklenjen dogovor o upravljanem vstopu zdravila iz 16. člena tega zakona, se financiranje naprednega zdravljenja izvede v skladu s pogoji iz tega dogovora.

(9) Ne glede na prvi odstavek tega člena financiranje naprednega zdravljenja lahko vključuje tudi nujno spremstvo enega polnoletnega spremljevalca. Upravičenec oziroma njegov zakoniti zastopnik je prejemnik povračila potrebnih in dokazanih prevoznih stroškov ter stroškov prehrane in nastanitve upravičenca in spremljevalca med potovanjem in bivanjem v tujini. Stroški se priznajo največ v višini, ki se za zdravljenje v tujini priznava po zakonu, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Odločba o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona določi upravičene vrste stroškov, najvišji priznani znesek, obveznost predložitve dokazil ter rok in način vračila neupravičeno prejetih ali neporabljenih sredstev.

(10) Sklad na obrazloženo zahtevo upravičenca oziroma njegovega zakonitega zastopnika izplača akontacijo tudi za stroške iz prejšnjega odstavka.

(11) Do financiranja po tem zakonu je lahko upravičen tudi otrok z redko boleznijo, ki se vključi v klinično preskušanje najmanj faze III razvoja zdravila, namenjenega zdravljenju redkih bolezni, ki je izkazalo klinično pomembno učinkovitost, če je vključen v klinično preskušanje za otroka strokovno utemeljena in stroškov ne krije sponzor, izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik. Sklad financira le tisti del potrebnih in dokazanih stroškov zdravljenja ter spremljajočih stroškov iz tega člena, ki jih ne krije sponzor oziroma izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik.

(12) Podrobnejši način in višino plačila stroškov naprednega zdravljenja in drugih stroškov iz tega člena določi minister.

13. člen

(vračilo neupravičeno prejetih, nenamensko porabljenih ali neporabljenih sredstev)

(1) Upravičenec oziroma njegov zakoniti zastopnik mora prejeta sredstva iz prejšnjega člena skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi vrniti skladu, če se naknadno ugotovi, da so bila sredstva prejeta ali porabljena neupravičeno oziroma nenamensko. Vračilo sredstev iz prejšnjega stavka vključuje tudi neporabljeni del prejetih sredstev.

(2) O obveznosti vračila sredstev iz prejšnjega odstavka odloči sklad z odločbo, s katero ugotovi višino sredstev, ki jih je treba vrniti, rok za vračilo, ki ne sme biti krajši od 15 dni od izvršljivosti odločbe, ter pripadajoče zakonske zamudne obresti.

(3) Če obveznost iz odločbe ni prostovoljno izpolnjena v določenem roku, sklad po izvršljivosti odločbe terjatev posreduje Finančni upravi Republike Slovenije v izterjavo.

(4) Kadar je prejemnik sredstev izvajalec naprednega zdravljenja oziroma proizvajalec zdravila v tujini, se pogoje in postopek vračila neupravičeno prejetih, nenamensko porabljenih ali neporabljenih sredstev dogovori s pogodbo iz drugega odstavka prejšnjega člena.

14. člen

(namensko premoženje in viri sredstev)

(1) Ne glede na drugi odstavek 7. člena, peti odstavek 11. člena, 26. in 32. člen ter peto alinejo prvega odstavka 46. člena Zakona o javnih skladih (Uradni list RS, št. 77/08, 8/10 – ZSKZ-B, 61/20 – ZDLGPE in 206/21 – ZDUPŠOP) Republika Slovenija zagotovi skladu namensko premoženje v višini 10.000.000,00 eurov.

(2) Sredstva sklada za kritje stroškov za financiranje naprednega zdravljenja, namenjena za izvajanje nalog iz prvega odstavka 5. člena tega zakona, so:

1. odstopljeni prihodki iz naslova dohodnine, ki jih davčni zavezanci niso namenili za financiranje splošnokoristnih namenov, za financiranje političnih strank ali reprezentativnih sindikatov, čeprav bi jih

v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino, lahko. Sredstva se prenesejo ob začetku leta, pri tem pa se upošteva vse odločbe o odmeri dohodnine, ki so postale dokončne v preteklem letu,

2. sredstva od donacij, daril in volil domačih in tujih fizičnih in pravnih oseb, vplačanih ali naklonjenih za namen naprednega zdravljenja,

3. sredstva iz dogovorov o upravljanem vstopu iz 16. člena tega zakona,

4. sredstva programov Evropske unije in drugih mednarodnih projektov,

5. sredstva ustanovitelja (morebitna druga sredstva ustanovitelja, ki ne predstavljajo namenskega premoženja v primeru njegovega zmanjšanja),

6. sredstva partnerskega financiranja iz 17. člena tega zakona,

7. drugi viri.

(3) Skladu se iz proračuna Republike Slovenije zagotovijo sredstva za kritje stroškov izvajanja nalog iz drugega odstavka 5. člena tega zakona, zlasti za:

– stroške zaposlenih in drugih oseb, ki sodelujejo pri izvajanju strokovnih, analitičnih, razvojnih in podpornih nalog sklada,

– stroške vzpostavitve, upravljanja in vzdrževanja informacijskih rešitev za namen obdelave podatkov za spremljanja dolgoročne klinične učinkovitosti naprednega zdravljenja,

– stroške priprave strokovnih podlag, analiz, ocen, pogajanj, sklepanja dogovorov o upravljanem vstopu ter drugih aktivnosti za zagotavljanje dostopnosti in dolgoročne vzdržnosti naprednega zdravljenja redkih bolezni,

– stroške letnega poročanja o izvajanju tega zakona,

– stroške sodelovanja z domačimi in tujimi strokovnjaki, evropskimi referenčnimi mrežami, regulatornimi organi, mednarodnimi organizacijami ter drugimi strokovnimi in raziskovalnimi institucijami.

(4) Obseg sredstev za stroške iz prejšnjega odstavka predlaga ministrstvo v izhodiščih za pripravo finančnega načrta sklada.

15. člen

(vodenje in upravljanje denarnih sredstev)

(1) Sredstva za financiranje naprednega zdravljenja se vodijo ločeno od sredstev, ki jih sklad prejme za delovanje, v skladu s predpisi, ki urejajo javne finance in računovodstvo pravnih oseb javnega prava.

(2) Sklad se s svojimi prostimi denarnimi sredstvi vključi v sistem enotnega zakladniškega računa na način in pod pogoji, ki veljajo za sistem enotnega zakladniškega računa.

(3) Namensko premoženje iz prvega odstavka prejšnjega člena se ohranja in se ne uporablja za delovanje sklada ali financiranje naprednega zdravljenja. Sredstva sklada iz drugega odstavka prejšnjega člena sklad uporablja za naloge iz prvega odstavka 5. člena tega zakona.

16. člen

(dogovor o upravljanem vstopu zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Proizvajalec nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ali izvajalec zdravstvene dejavnosti iz tujine, ki izdelava nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, lahko skladu nameni donacijo v obliki popusta na ceno zdravila za napredno zdravljenje.

(2) Pogoje za odobritev popusta ter medsebojne pravice in obveznosti v tej zvezi dogovorita sklad in proizvajalec zdravila ali izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka s posebnim pisnim dogovorom o upravljanem vstopu zdravila za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: dogovor o upravljanem vstopu), s katerim dogovorita dostop do naprednega zdravljenja ob

obvladovanju tveganj glede finančnega vpliva ali učinkovitosti zdravila za napredno zdravljenje, kar je ugotovljeno na podlagi spremljanja klinično pomembe učinkovitosti naprednega zdravljenja.

(3) V dogovoru o upravljanem vstopu se dogovorijo zlasti pogoji glede financiranja, spremljanja uporabe zdravila, popusti, rabati in povračila preseženih izdatkov, delitev finančnega tveganja ali delitev tveganja glede na doseženo klinično učinkovitost naprednega zdravljenja.

(4) Kadar je to mogoče in bi izboljšalo pogajalsko izhodišče sklada, si ta prizadeva voditi pogajanja o sklenitvi dogovorov o upravljanem vstopu z več različnimi proizvajalci ali izvajalci iz prvega odstavka tega člena hkrati.

17. člen

(dogovor o partnerskem financiranju)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec zdravil oziroma druga pravna oseba, ki opravlja dejavnost na področju zdravil in posluje v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: partner), lahko pristopi k partnerskemu financiranju sklada s sklenitvijo posebnega dogovora s skladom.

(2) Partner se z dogovorom o partnerskem financiranju prostovoljno zaveže, da bo skladu v času veljavnosti dogovora letno namenil sredstva v višini, določeni z dogovorom, ki ne sme biti nižja od 10 odstotkov sredstev, ki jih je partner v preteklem poslovnem letu namenil za promocijo zdravil v Republiki Sloveniji. Višina sredstev se lahko določi ob upoštevanju sredstev, ki jih je partner v poslovnem letu namenil za dovoljeno oglaševanje in promocijske aktivnosti v Republiki Sloveniji, vendar dogovor ne sme spodbujati povečanja oglaševanja ali nesmotrne rabe zdravil.

(3) Partner ob sklenitvi dogovora in za vsako leto njegove veljavnosti skladu predloži podatek o višini sredstev iz prejšnjega odstavka za preteklo poslovno leto ter izjavo odgovorne osebe o pravilnosti in popolnosti podatka. Dogovor podrobneje določi način ugotavljanja osnove, rok in način plačila ter način preverjanja izpolnjevanja obveznosti partnerja.

(4) Dogovor o partnerskem financiranju se sklene pisno najmanj za tri leta in določa zlasti višino oziroma način določitve sredstev, roke in način vplačil, dokazila in poročanje, nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti, varovanje poslovnih skrivnosti, trajanje in prenehanje dogovora ter posledice kršitev.

(5) Sredstva, vplačana na podlagi tega člena, se uporabljajo izključno za financiranje naprednega zdravljenja.

(6) Vplačilo sredstev partnerju ne daje pravice do sodelovanja ali vplivanja pri odločanju o upravičenosti otroka, izbiri zdravila, proizvajalca zdravila ali izvajalca naprednega zdravljenja. Oseba, ki je s partnerjem poslovno, kapitalsko, zaposlitveno ali osebno povezana oziroma je podano drugo nasprotje interesov, ne sme sodelovati pri pripravi strokovnega mnenja, odločanju ali sklepanju pogodbe za napredno zdravljenje. Sklad zagotovi organizacijsko in funkcionalno ločitev pridobivanja partnerskih sredstev od odločanja o pravici do naprednega zdravljenja.

(7) Sklad najpozneje do 31. januarja za preteklo leto na svoji spletni strani objavi seznam partnerjev, vključenih v partnersko financiranje, in višino sredstev, ki jih je partner v preteklem letu namenil skladu.

(8) Republika Slovenija lahko partnerjem, ki v posameznem letu pristopijo k partnerskem financiranju, v skladu z zakonom zagotavlja davčne, razvojne, raziskovalne in druge spodbude, zlasti na področju kliničnih raziskav, razvoja zdravil, naprednega zdravljenja in drugih naložb v zdravstvene in biotehnoške dejavnosti, pod pogoji in po postopkih, določenih z zakonom. Kadar ukrep predstavlja državno pomoč v smislu prava Evropske unije, se dodeli v skladu s pravili Evropske unije. Sodelovanje pri partnerskem financiranju samo po sebi ne ustvarja pravice do pridobitve spodbude.

IV. POGLAVJE
POSTOPEK ZA UVELJAVLJANJE PRAVICE DO NAPREDNEGA ZDRAVLJENJA

18. člen
(vloga in odločanje o pravici do naprednega zdravljenja)

(1) Postopek za uveljavljanje pravice do naprednega zdravljenja se začne na zahtevo otroka z redko boleznijo oziroma njegovega zakonitega zastopnika (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), ki se vloži pri skladu. Vlogo lahko na podlagi pooblastila otroka oziroma njegovega zakonitega zastopnika vloži tudi njegov izbrani osebni pediater ali lečeči zdravnik.

(2) Vlogi za financiranje naprednega zdravljenja se poleg dokazil o izpolnjevanju pogojev iz 11. člena tega zakona priložijo:

- zdravstvena dokumentacija otroka, potrebna za presojo upravičenosti do naprednega zdravljenja,
- mnenje konzilija zdravnikov izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji, ki vsebuje strokovno presojo o izpolnjevanju pogoja iz 4., 5. in 6. točke prvega odstavka 11. člena tega zakona, o morebiti potrebnem nujnem spremstvu, o primernosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovanih koristih in tveganjih zdravljenja ter, kadar je to glede na zdravstveno stanje otroka pomembno, o posledicah morebitne odložitve zdravljenja (v nadaljnjem besedilu: mnenje konzilija),
- ponudba, predračun ali drug ustrezen dokument izvajalca naprednega zdravljenja oziroma proizvajalca zdravila za napredno zdravljenje, iz katerega so, če so ti podatki na voljo, razvidni zlasti vrsta in obseg predlaganega zdravljenja, predvideno število odmerkov oziroma faz zdravljenja, cena odmerka oziroma faze, skupna predvidena cena zdravljenja, stroški, vključeni v navedeno ceno, ter pogoji in roki plačila,
- podatki o predvidenih spremljajočih stroških iz devetega odstavka 12. člena tega zakona, če so ti podatki na voljo, in
- predvidena časovnica izvedbe naprednega zdravljenja, če je znana.

(3) Če se vloga nanaša na financiranje vključitve v klinično preskušanje iz enajstega odstavka 12. člena tega zakona, se vlogi priložijo podatki o kliničnem preskušanju, njegovem sponzorju in izvajalcu, fazi in registraciji kliničnega preskušanja ter podatki o stroških, ki jih krije sponzor, izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik. Če vlagatelj teh podatkov iz razlogov, na katere ne more vplivati, ne more pridobiti, jih pridobi sklad.

(4) Če vlagatelj mnenja konzilija ne priloži vlogi, ga sklad za potrebe odločanja pridobi od pristojnega izvajalca zdravstvene dejavnosti, ob predhodni privolitvi vlagatelja. Konzilij mnenje posreduje brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v osmih dneh od prejema zahteve sklada.

(5) Mnenje konzilija je obvezna strokovna podlaga za odločanje.

(6) Če konzilij predlaganega naprednega zdravljenja ne podpre ali če iz predložene dokumentacije izhaja strokovno nesoglasje glede izčrpanosti možnosti zdravljenja, primernosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovane koristi ali tveganj zdravljenja, sklad pred odločitvijo pridobi dodatni neodvisni strokovni mnenji dveh zdravnikov iz tujine s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet vloge, pri čemer najmanj eden od njiju deluje v evropski referenčni mreži ali mednarodno priznanem centru za zdravljenje zadevne redke bolezni. Zdravnika iz tega odstavka pred začetkom sodelovanja podpišeta izjavo o neodvisnosti iz 9. člena tega zakona, ki pa se ne glede na osmi odstavek 9. člena tega zakona ne objavi na spletni strani sklada.

(7) Ne glede na prejšnji odstavek lahko do izdaje odločbe o financiranju naprednega zdravljenja predloži dodatno strokovno mnenje domačega ali tujega zdravnika, evropske referenčne mreže ali druge

mednarodno priznane strokovne institucije tudi vlagatelj. Sklad predloženo mnenje vključi v dokazno presojo in se do njega opredeli v obrazložitvi odločbe.

(8) Mnenje konzilija in morebitna druga strokovna mnenja so del dokazne presoje, ki jih uradna oseba sklada presoja skupaj z drugimi strokovnimi podlagami, zlasti priporočili evropskih referenčnih mrež, vrednotenjem zdravstvenih tehnologij, podatki iz klinične prakse (RWE), podatki o regulatorni odobritvi zdravljenja in drugimi pomembnimi dosežki mednarodne medicinske znanosti.

(9) Če sklad odloči drugače, kakor izhaja iz mnenja konzilija, mora v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja posebej obrazložiti razloge za takšno odločitev ter navesti strokovne podlage in druge okoliščine, na katerih odločitev temelji.

(10) Če vlagatelj izkaže, da dokumenta ali podatka iz drugega odstavka tega člena kljub razumnemu prizadevanju objektivno ne more pridobiti, zlasti ker je odvisen od tujega izvajalca zdravstvene dejavnosti ali proizvajalca zdravila, sklad presodi, ali je mogoče postopek nadaljevati na podlagi razpoložljive dokumentacije, oziroma manjkajoči podatek pridobi sam, kadar je to potrebno za odločitev.

(11) Če vlogi zaradi razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, niso priloženi popolni podatki o ceni, načinu plačila ali drugih komercialnih pogojih, sklad te podatke pridobi po uradni dolžnosti oziroma vlagatelja pozove k dopolnitvi. O financiranju ne sme odločiti, dokler niso ugotovljeni najmanj predvideni skupni stroški, najvišja finančna obveznost sklada in bistveni pogoji plačila.

(12) Sklad se lahko pred izdajo odločbe oziroma pred izvedbo plačila z izvajalcem naprednega zdravljenja ali proizvajalcem zdravila pogaja o ceni in drugih pogojih financiranja, zlasti popustih, rabatih, obročnem plačilu, plačilu po odmerkih ali fazah zdravljenja, o povračilu dela sredstev, delitvi finančnega tveganja ali vezavi plačila na doseženo klinično učinkovitost.

(13) Sklad o vlogi odloči brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v 15 dneh od njenega prejema. Če je treba vlogo dopolniti ali pridobiti strokovno mnenje iz tega člena, sklad potrebna dejanja opravi nemudoma. Kadar je treba pridobiti dodatno strokovno mnenje iz šestega odstavka tega člena, skupni rok za odločitev ne sme preseči 45 dni od prejema vloge.

(14) V postopku odločanja o pravicah, obveznostih in pravnih koristih v skladu s tem zakonom, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(15) Vloge, odločbe in druga dejanja v postopku uveljavljanja pravice do naprednega zdravljenja so oproščeni plačila upravne takse.

19. člen

(odločba o financiranju naprednega zdravljenja)

Če je financiranje naprednega zdravljenja odobreno, se z odločbo o financiranju naprednega zdravljenja določijo najmanj:

1. vrsta naprednega zdravljenja, ki se financira,
2. izvajalec naprednega zdravljenja oziroma proizvajalec zdravila za napredno zdravljenje,
3. obseg oziroma predviden najvišji znesek financiranja naprednega zdravljenja,
4. način in dinamika financiranja,
5. morebitni spremljajoči stroški, ki so predmet financiranja,
6. rok oziroma časovni okvir izvedbe naprednega zdravljenja.

20. člen

(odgovornost za izvedbo naprednega zdravljenja)

(1) Odločitev sklada o financiranju naprednega zdravljenja pomeni odločitev o financiranju zdravljenja in ni jamstvo za njegov uspeh, učinkovitost, varnost ali dosego pričakovanega zdravstvenega izida.

(2) Izvajalec naprednega zdravljenja odgovarja za strokovno pravilnost in varnost izvedbe zdravljenja po pravilih države, v kateri se zdravljenje izvaja. Sklad odgovarja za zakonitost postopka, pravilno uporabo meril iz tega zakona, skrbno izbiro izvajalca in spoštovanje strokovnih mnenj. Konzilij in drugi zdravniki odgovarjajo za strokovnost svojih mnenj po splošnih pravilih odškodninske odgovornosti. Nihče izmed navedenih v tem odstavku ne jamči za uspeh zdravljenja, če je ravnal zakonito in z zahtevano strokovno skrbnostjo.

(3) Za strokovno pravilnost zdravstvene obravnave, izpolnjevanje pojasnilne dolžnosti in pridobitev veljavne privolitve otroka oziroma njegovega zakonitega zastopnika odgovarja izvajalec naprednega zdravljenja v tujini.

(4) Napredno zdravljenje, ki vključuje uporabo zdravila brez dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, uporabo zdravila zunaj odobrenih indikacij ali klinično preskušanje najmanj faze III razvoja zdravila iz enajstega odstavka 12. člena tega zakona, se lahko odobri in financira le, če je bila pojasnilna dolžnost izpolnjena in je otrok oziroma njegov zakoniti zastopnik podal pisno privolitev v zdravljenje skladu z 21. členom tega zakona.

21. člen

(posebna pojasnilna dolžnost in privolitev v zdravljenje)

(1) Pred izvedbo naprednega zdravljenja otroku oziroma njegovemu zakonitemu zastopniku poleg podatkov, ki jih določa zakon, ki ureja pacientove pravice, izvajalec naprednega zdravljenja pisno in ustno pojasni zlasti:

- stopnjo znanstvene in strokovne negotovosti glede dolgoročne učinkovitosti in varnosti naprednega zdravljenja,
- znano in predvidljivo kratkoročno in dolgoročno tveganje zdravljenja,
- regulatorni status zdravila, uporabljenega v okviru naprednega zdravljenja,
- dostopne druge uradne oziroma priznane možnosti zdravljenja,
- predvideno dolgoročno spremljanje rezultatov zdravljenja in varnosti zdravila.

(2) Kadar otrok glede na starost in zrelost lahko razume pomen predlaganega naprednega zdravljenja, mora biti na njemu primeren način seznanjen z naprednim zdravljenjem in imeti možnost izraziti svoje mnenje.

(3) Privolitev se poda pisno na obrazcu v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, ki je sestavni del zdravstvene dokumentacije.

(4) Pisna privolitev iz prejšnjega odstavka je pogoj za financiranje naprednega zdravljenja po tem zakonu.

22. člen

(pravno sredstvo in sodno varstvo)

(1) Zoper odločbo o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona je dovoljena pritožba v osmih dneh od vročitve odločbe. Sklad najpozneje v treh delovnih dneh po prejemu pritožbe strokovni komisiji po elektronski poti pošlje vso relevantno dokumentacijo predmetne zadeve.

(2) O pritožbi odloča strokovna komisija iz 9. člena tega zakona.

(3) Strokovna komisija v obrazložitvi odločbe navede, katere strokovne podlage iz 18. člena tega zakona je uporabila, ter pojasni razloge za njihovo upoštevanje oziroma neupoštevanje.

(4) Strokovna komisija o pritožbi odloči brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v 15 dneh od prejema pritožbe.

(5) Sodno varstvo zoper dokončno odločbo sklada lahko vlagatelj uveljavlja pred sodiščem, pristojnim za odločanje o socialnih sporih.

23. člen **(povezovanje z evropskimi referenčnimi mrežami)**

(1) Sklad sodeluje v evropskih referenčnih mrežah in pri skupnih evropskih pogajanjih za zdravila iz drugega in tretjega odstavka 3. člena tega zakona.

(2) Sklad lahko v okviru pridobivanja strokovnih mnenj iz 18. člena tega zakona upošteva tudi mnenja evropskih referenčnih mrež, mednarodnih strokovnih združenj in neodvisnih strokovnjakov. Stroški pridobitve takih mnenj so stroški postopka in se krijejo iz sredstev za delovanje sklada.

(3) Kadar predvideni stroški naprednega zdravljenja presegajo znesek, ki ga, upoštevajoč zlasti zahtevnost redke bolezni določi minister, je pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže obvezni del postopka odločanja sklada.

(4) Mnenje evropskih referenčnih mrež iz drugega odstavka tega člena se šteje za ključno strokovno podlago, ki jo uradna oseba sklada presoja skupaj z drugimi strokovnimi podlagami, vključno z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij in mednarodnimi strokovnimi mnenji.

V. POGLAVJE **PODATKI IN POROČANJE**

24. člen **(podatki in spremljanje naprednega zdravljenja)**

(1) Sklad za namen odločanja o pravicah po tem zakonu, financiranja odobrenega naprednega zdravljenja ter spremljanja izvršitve odločbe o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona obdeluje podatke in dokumentacijo, ki jih pridobi v postopku v skladu s tem zakonom in zakonom, ki ureja splošni upravni postopek.

(2) Sklad ne vzpostavlja posebne zbirke zdravstvenih podatkov oziroma registra pacientov za namen spremljanja dolgoročnih izidov naprednega zdravljenja.

(3) Spremljanje varnosti, učinkovitosti in dolgoročnih izidov naprednega zdravljenja se izvaja v okviru obstoječih zbirk podatkov in pristojnosti Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) ter drugih pristojnih organov v skladu s predpisi, ki urejajo zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

(4) Za pripravo analiz, načrtovanje dela in letno poročanje po tem zakonu lahko sklad od NIJZ, ZZSZ in drugih pristojnih organov pridobi agregirane oziroma anonimizirane podatke, s katerimi ti organi razpolagajo v okviru svojih zakonskih pristojnosti.

(5) Podatki iz prejšnjega odstavka se skladu posredujejo v obliki, ki ne omogoča določitve posameznika.

25. člen
(letno poročanje o izvajanju tega zakona)

(1) Sklad do 31. marca tekočega leta pripravi letno poročilo o izvajanju tega zakona za preteklo koledarsko leto.

(2) Letno poročilo iz prejšnjega odstavka vsebuje zlasti:

1. število prejetih, odobrenih in zavrnjenih vlog za financiranje naprednega zdravljenja,
2. povprečni in najdaljši čas odločanja o vlogah,
3. število in vrste odobrenih in izvedenih naprednih zdravljenj,
4. agregirane podatke o redkih boleznih, glede katerih so bila odobrena napredna zdravljenja,
5. skupno vrednost odobrenih in izvedenih naprednih zdravljenj ter spremljajočih stroškov,
6. podatke o obsegu financiranja sklada glede na vir financiranja ter o porabi sredstev sklada,
7. podatke o dogovorjenih popustih, rabatih, povračilih, obročnih plačilih, dogovorih o delitvi tveganja in drugih finančnih učinkih pogajanj z izvajalci naprednega zdravljenja oziroma proizvajalci zdravil, če njihova objava ni v nasprotju z varstvom poslovnih skrivnosti,
8. agregirane podatke o učinkovitosti, varnosti in dolgoročni klinični učinkovitosti naprednih zdravljenj, ki jih za ta namen skladu zagotovi organ iz četrtega odstavka prejšnjega člena,
9. podatke o prenosu financiranja posameznih oblik naprednega zdravljenja v obvezno zdravstveno zavarovanje,
10. oceno finančne vzdržnosti sklada in projekcijo potreb po sredstvih za naslednje obdobje ter
11. predloge ukrepov za izboljšanje dostopnosti, učinkovitosti in finančne vzdržnosti naprednega zdravljenja.

(3) NIJZ do 1. marca skladu za namen priprave letnega poročila zagotovi agregirane oziroma anonimizirane podatke iz prejšnjega člena za preteklo koledarsko leto.

(4) Sklad letno poročilo posreduje ministrstvu, ki ga predloži v obravnavo vladi in posreduje državnemu zboru.

(5) Sklad letno poročilo objavi na svoji spletni strani, in sicer v obliki, ki ne omogoča identifikacije otroka. Pri podatkih o redkih boleznih se zaradi majhnega števila pacientov upošteva povečano tveganje posredne identifikacije posameznika.

VI. POGLAVJE
NADZOR

26. člen
(inšpekcijski nadzor)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona opravljajo inšpekcija, pristojna za zdravje, informacijski pooblaščenec in inšpekcija, pristojna za proračun.

(2) Inšpekcija, pristojna za proračun, opravlja nadzor nad izvajanjem 13., 14. in 15. člena tega zakona.

(3) Nadzor nad zakonitostjo obdelave osebnih podatkov v skladu s tem zakonom opravlja informacijski pooblaščenec.

(4) Inšpekcijski organi iz tega člena opravljajo nadzor v skladu z zakonom, ki ureja inšpekcijsko nadzorstvo, in predpisi, ki urejajo delovanje teh inšpekcijskih organov.

VII. POGLAVJE KAZENSKÉ DOLOČBE

27. člen **(prekrški)**

(1) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje za prekršek fizična oseba, če skladu ali drugemu pristojnemu organu v postopku po tem zakonu namenoma posreduje neresnične ali zavajajoče podatke oziroma dokazila, ki so bistvenega pomena za odločitev o financiranju ali izplačilu sredstev v skladu z 18. členom tega zakona.

(2) Z globo od 200 do 2.000 eurov se kaznuje posameznik, ki sredstva, ki jih je prejel neposredno na podlagi tega zakona za kritje nujnega spremstva in drugih spremljajočih stroškov, namenoma uporabi za drug namen ali skladu ne vrne neupravičeno prejetih oziroma neporabljenih sredstev v skladu s 13. členom tega zakona.

(3) Prekrškovni organ za vodenje postopka o prekršku iz prvega odstavka tega člena je inšpekcija, pristojna za zdravje, za vodenje postopka o prekršku iz prejšnjega odstavka pa inšpekcija, pristojna za proračun.

VIII. POGLAVJE PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

28. člen **(oprostitév plačila dohodnine)**

Do ustrezne ureditve v zakonu, ki ureja dohodnino, se ne glede na 21. člen Zakona o dohodnini (Uradni list RS, št. 13/11 – uradno prečiščeno besedilo, 9/12 – odl. US, 24/12, 30/12, 40/12 – ZUJF, 75/12, 94/12, 52/13 – odl. US, 96/13, 29/14 – odl. US, 50/14, 23/15, 55/15, 63/16, 69/17, 21/19, 28/19, 66/19, 39/22, 132/22 – odl. US, 158/22, 131/23 – ZORZFS, 104/24, 22/25 – ZZZRO-1 in 40/25 – ZINR) dohodnine ne plača tudi od dohodkov, ki jih prejmeta upravičenec in spremljevalec v skladu z zakonom, ki ureja javni sklad za napredno zdravljenje redkih bolezni.

29. člen **(sklad za razvoj nevladnih organizacij)**

(1) V Zakonu o nevladnih organizacijah (Uradni list RS, št. 21/18; v nadaljnjem besedilu: ZNOrg) se v 28. členu:

- v drugem odstavku prva alineja črta, dosedanja druga alineja pa postane besedilo odstavka;
- tretji odstavek črta;
- v dosedanem četrtem odstavku, ki postane tretji odstavek, besedilo »najmanj enkrat letno« črta.

(2) Ne glede na 28. člen ZNOrg se sredstva dohodnine, ki jih davčni zavezanci za leto 2025 niso namenili za financiranje splošnokoristnih namenov, za financiranje političnih strank ali reprezentativnih sindikatov, čeprav bi jih v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino, lahko, prenesena oziroma razpoložljiva za leto 2026 na podlagi odločb o odmeri dohodnine, ki so postale dokončne v letu 2025, v višini, ugotovljeni s sklepom vlade, prenesejo na sklad kot sredstva ustanovitelja iz 5. točke drugega odstavka 14. člena tega zakona. Za ta sredstva se ne uporablja 23. člen in dosednji četrti odstavek, ki postane tretji odstavek, 28. člena ZNOrg, v zvezi z javnim razpisom za financiranje projektov in programov nevladnih organizacij.

30. člen **(vzpostavitev delovanja sklada)**

- (1) Vlada sprejme akt o ustanovitvi sklada v 15 dneh od uveljavitve tega zakona.
- (2) Republika Slovenija zagotovi in vplača namensko premoženje iz prvega odstavka 14. člena tega zakona, potrebno za ustanovitev sklada, v 15 dneh od uveljavitve tega zakona, ter v skladu z 8. členom Zakona o javnih skladih (Uradni list RS, št. 77/08, 8/10 – ZSKZ-B, 61/20 – ZDLGPE in 206/21 – ZDUPŠOP) zagotovi prostore, opremo in druge materialne vire, potrebne za začetek njegovega delovanja.
- (3) Vlada imenuje člane nadzornega sveta sklada v 15 dneh od uveljavitve tega zakona. Predlagatelji članov nadzornega sveta svoje predloge posredujejo v osmih dneh od uveljavitve tega zakona.
- (4) Vlada v 15 dneh od uveljavitve tega zakona imenuje vršilca dolžnosti direktorja sklada, ki opravlja naloge direktorja do imenovanja direktorja po rednem postopku, vendar za največ šest mesecev.
- (5) Nadzorni svet začne postopek za imenovanje direktorja sklada nemudoma po svojem konstituiranju in predlog za imenovanje direktorja posreduje vladi v treh mesecih od konstituiranja nadzornega sveta.
- (6) Vršilec dolžnosti direktorja v sodelovanju z nadzornim svetom nemudoma začne zagotavljati organizacijske, kadrovske, tehnične in druge vire za začetek delovanja sklada ter v 30 dneh od imenovanja pripravi akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest, program dela in finančni načrt sklada.
- (7) Vršilec dolžnosti direktorja v 15 dneh od imenovanja začne postopek za imenovanje stalnih članov strokovne komisije ter vzpostavitev nabora domačih in tujih zdravnikov iz 9. člena tega zakona.
- (8) Sklad začne sprejemati vloge za uveljavljanje pravice do naprednega zdravljenja v skladu s tem zakonom z dnem vpisa v sodni register. Ministrstvo naslednji dan po vpisu sklada v sodni register na osrednjem spletnem mestu državne uprave objavi obvestilo o začetku sprejemanja vlog.
- (9) Do vzpostavitve lastnih administrativnih, informacijskih, računovodskih in drugih podpornih služb zagotavlja skladu potrebno podporo ministrstvo. Ministrstvo v prehodnem obdobju sprejema in evidentira vloge ter jih brez odlašanja odstopi skladu; o pravici do financiranja odloča izključno sklad.
- (10) Ne glede na prvi stavek tretjega odstavka 15. člena tega zakona se lahko v letu 2026 in 2027 namensko premoženje iz prvega odstavka 14. člena tega zakona porabi za financiranje naprednega zdravljenja, vendar največ do višine 5.000.000,00 eurov. V primeru zmanjšanja namenskega premoženja v skladu s prejšnjim stavkom se v letu 2026 in 2027 sredstva iz drugega odstavka 14. člena tega zakona najprej namenijo za popolnitev namenskega premoženja do višine 10.000.000,00 eurov, v preostalem delu pa porabi za tekoče delovanje sklada ali financiranje naprednega zdravljenja.

31. člen **(postopki v teku, prenos arhiva in dokumentacije ter vnovično odločanje)**

- (1) Postopki glede vlog za odobritev naprednega zdravljenja iz Zakona o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26), ki so se začeli pred uveljavitvijo tega zakona, se dokončajo po določbah dosedanjega zakona. Ne glede na prejšnji stavek lahko vlagatelj zahteva odločanje v skladu s tem zakonom, če izpolnjuje pogoje tega zakona in je takšna ureditev zanj ugodnejša.

(2) ZZZS vse podatke, dokumentacijo in arhiv glede postopkov za odobritev naprednega zdravljenja, opravljenih do uveljavitve tega zakona, prenese na sklad najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(3) Ne glede na zakon, ki ureja splošni upravni postopek, lahko vlagatelj, ki mu je bila pred uveljavitvijo tega zakona izdana dokončna odločba o zavrnitvi financiranja naprednega zdravljenja redke bolezni v tujini v skladu z Zakonom o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26), vloži novo vlogo v skladu s tem zakonom, če:

- gre za napredno zdravljenje v skladu s tem zakonom,
- se dejansko stanje glede zdravljenja in zdravstveno stanje upravičenca nista bistveno spremenila,
- od izdaje dokončne odločbe iz tega odstavka do vložitve vloge v skladu z 18. členom tega zakona ni preteklo več kot 18 mesecev,
- je vložitev nove vloge utemeljena z novimi strokovnimi podlagami, ki izhajajo iz razvoja medicinske znanosti, izboljšane dostopnosti terapije ali spremenjenih pogojev financiranja.

(4) Vloga iz prejšnjega odstavka se obravnava po postopku iz 18. člena tega zakona, pri čemer se upoštevata nova medicinska dokumentacija in morebitni razvoj terapije.

32. člen **(podzakonski predpisi)**

- (1) Minister najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona določi:
- način in višino plačila stroškov naprednega zdravljenja in drugih stroškov v skladu z dvanajstim odstavkom 12. člena tega zakona,
 - višino stroškov naprednega zdravljenja, za katerega je obvezna pridobitev mnenja evropske referenčne mreže, iz tretjega odstavka 23. člena tega zakona.

(2) Minister uskladi Pravilnik o upravnem nadzoru v zdravstvu (Uradni list RS, št. 39/18, 122/22 in 22/23) s tem zakonom v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

33. člen **(prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26).

34. člen **(začetek veljavnosti)**

Ta zakon začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 500-01/26-35/31

Ljubljana, dne 30. septembra 2026

EPA 258-X

EVA 2026-2711-0086

Državni zbor
Republike Slovenije
Zoran Stevanović
predsednik

Ta zakon je bil razglašen z Ukazom o razglasitvi Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (ZJSNZRB) št. 003-02-1/2026-209, ki ga je predsednica Republike Slovenije Nataša Pirc Musar izdala dne 8. oktobra 2026.