



Právna analýza

vydaná na základe nezávislého zisťovania vykonaného v zmysle ustanovenia § 1 ods. 2 písm. g) zákona č. 308/1993 Z. z. o zriadení Slovenského národného strediska pre ľudské práva

Slovenské národné stredisko pre ľudské práva (ďalej ako „Stredisko“) vykonalo nezávislé zisťovanie, predmetom ktorého bolo posúdenie vybraných aspektov liekovej politiky SR z hľadiska dodržiavania ústavného princípu zákazu diskriminácie. K uvedenému nezávislému zisťovaniu Stredisko pristúpilo na základe poznatkov, ktoré nadobudlo pri vybavovaní podnetov v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti. Výsledkom je právna analýza vybraných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o úhrade“) upravujúcich osobitné prípady úhrad tzv. výnimkových liekov a ich súladu s článkom 12 ods. 1, 2 v spojení s článkom 40 ústavného zákona č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky (ďalej ako „Ústava“).

Analyzovaná právna úprava a legislatívne ciele vlády SR v tejto oblasti

Osobitné prípady úhrad tzv. výnimkových liekov sú upravené v § 88 ods. 7, 8, 9 zákona o úhrade.

Podľa § 88 ods. 7 písm. a), b), h) zákona o úhrade zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 12

- a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
- b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- h) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,

Podľa § 88 ods. 8 písm. a), b) zákona o úhrade zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne uhradiť

- a) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,
- b) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,

Podľa § 88 ods. 9 zákona o úhrade úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.



Z Plánu legislatívnych úloh vlády SR na mesiace jún až december 2021¹ vyplýva pre Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej ako „ministerstvo“) úloha pripraviť návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon o úhrade. Dôvodom je okrem iného zmena systému osobitného spôsobu úhrady liekov (tzv. schvaľovanie výnimiek) s cieľom zadefinovať jasné, jednotné, časovo limitované a transparentné kritéria na schválenie liečby na výnimku.

Vyjadrenia zdravotných poisťovní

Nakoľko aktuálne platná právna úprava ponecháva rozhodnutie o odsúhlasení úhrady liekov vymenovaných v § 88 ods. 7 a 8 zákona o úhrade (ďalej ako „výnimkové lieky“) na zdravotné poisťovne, Stredisko sa na ne obrátilo so žiadosťami o vyjadrenie. Požiadalo ich o zodpovedanie otázok ohľadom kritérií, na základe ktorých rozhodujú o schválení úhrady výnimkových liekov, ako aj toho, aký vplyv na rozhodovanie zdravotnej poisťovne má skutočnosť, že liek je jedinou vhodnou možnosťou s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca. Ďalej sa zaujímalo o to, ktorý zamestnanec poisťovne túto skutočnosť posudzuje a aké opatrenia prijala zdravotná poisťovňa s cieľom ochrany poistencov pred diskrimináciou pri schvaľovaní úhrady výnimkových liekov.

Z odpovede spoločnosti Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej ako „VŠZP“) vyplýva, že poisťovňa pri posudzovaní žiadosti o udelenie súhlasu s úhradou výnimkových liekov vychádza zo štandardných terapeutických postupov platných v zahraničí alebo v SR a z informácií o charakteristických vlastnostiach produktu, ktorými disponuje výrobca lieku. U neregistrovaných liekov, resp. nekategorizovaných indikácií liekov sa v záujme bezpečnosti pacienta požaduje predloženie dôkazov o ukončení klinického skúšania lieku, ktoré potvrdzujú účinnosť a bezpečnosť lieku v požadovanej indikácii. Presné postupy, na základe ktorých poisťovňa rozhoduje o schválení úhrady výnimkového lieku pri jednotlivých diagnózach nie je možné zverejniť vzhľadom na rôznorodosť a špecifickosť jednotlivých žiadostí. V prvom rade, ako upozornila VŠZP, primárne zhodnotenie zdravotného stavu pacienta spadá do kompetencie jeho ošetrojúceho lekára, ktorý následne zasiela žiadosť o úhradu do zdravotnej poisťovne. Snahou VŠZP je zachovanie rovnakých štandardov pri liečbe jej poistencov, no pri rozhodovaní o schválení žiadosti musí zhodnocovať aj individuálny stav pacienta. S prihliadnutím na uvedené skutočnosti posudzuje poisťovňa každý prípad individuálne, pričom zohľadňuje účinnosť, bezpečnosť liečby a jej pridanú hodnotu pre konkrétneho pacienta. Pri definovaní kritérií pre úhradu liečby výnimkovými liekmi spolupracuje VŠZP tak so samotnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti navrhujúcimi danú liečbu, ako aj s inými medicínskymi autoritami v danej oblasti. Cieľom spolupráce je zadefinovať cieľovú skupinu pacientov, ktorí s ohľadom

¹ Plán legislatívnych úloh vlády SR na mesiace jún až december 2021; dostupný online na: <https://www.vlada.gov.sk/legislativna-rada-vlady-sr/>.



na ich zdravotný stav budú zo schválenej inovatívnej liečby profitovať najviac. Podmienky úhrady pre poistencov VŠZP pre vybrané nekatégorizované lieky sú vypracované s náležitou starostlivosťou, sú transparentné a poskytované všetkým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorí žiadajú o úhradu tejto liečby. Z dôvodu, že zdravotné poisťovne hospodária s obmedzeným rozpočtom, nie je možné zo strany VŠZP neobmedzene vyhovieť všetkým žiadostiam o úhradu výnimkových liekov. Na základe verejného zdravotného poistenia majú poistenci nárok na plnú, resp. čiastočnú úhradu kategorizovaných liekov a nie automaticky na úhradu všetkých liekov, ktoré sú v SR dostupné. VŠZP je teda nútená aj v prípade ochorení s tzv. „nenaplnenou medicínskou potrebou“, pri ktorých nie je dostupná iná liečba, prihliadať na reálne dostupné finančné prostriedky, pretože v zmysle zákona je povinná hospodáriť s prostriedkami verejného zdravotného poistenia účelne, efektívne a hospodárne tak, aby finančné prostriedky postačovali na realizáciu úhrad za poskytnutú zdravotnú starostlivosť väčšine obyvateľstva. VŠZP sa zároveň pri rozhodovaní o úhrade výnimkového lieku musí vysporiadať s očakávanými dopadmi pre celú cieľovú skupinu pacientov, zabezpečiť rovnaké podmienky prístupu k liečbe pre všetkých pacientov s určitým ochorením vhodných pre tento typ liečby a zabezpečiť jej trvalú finančnú udržateľnosť.

Žiadosti o úhradu výnimkových liekov posudzujú atestovaní lekári a farmaceuti s odbornou medicínskou praxou a praxou v odbore farmácia, ktorí súčasne disponujú atestáciou v oblasti revízneho lekárstva, resp. certifikátom z revízneho lekárstva.

S cieľom zabezpečenia dodržiavania zásady rovnakého zaobchádzania a ochrany pred diskrimináciou uplatňuje VŠZP viaceré opatrenia, napr. organizáciu odborných pracovných stretnutí s medicínskymi odborníkmi pre danú terapeutickú oblasť s nenaplnenou medicínskou potrebou, cieľom ktorej je výber potrebných liekov alebo indikácií, definovanie indikačných kritérií, dohôd o počtoch pacientov, ktorým bude potrebné predmetnú liečbu uhradiť; účasť na rokovaníach s držiteľmi registrácií liekov, cieľom ktorých je zabezpečenie výhodnejších cenových podmienok na zabezpečenie dostupnosti liekov s preukázaným prínosom pre pacienta, uzatváranie zmlúv o podmienkach úhrady nekatégorizovaných liekov medzi VŠZP a držiteľom registrácie, na základe ktorých je garantovaná úhrada a prístup k liečbe vybraných cieľových skupín pacientov, ktorí môžu z inovatívnej liečby najviac profitovať; zriadenie internej komisie VŠZP, ktorá sa vyjadruje k návrhom zmluvných vzťahov s držiteľmi registrácií liekov, ktorej cieľom je zabezpečenie stability pri financovaní „odsúhlasených“ výnimkových liekov.

Z odpovede spoločnosti Union zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej ako „Union“) vyplýva, že kritérium, na základe ktorého môže poisťovňa odsúhlasiť úhradu výnimkových liekov, určuje samotný zákon o úhrade. Musí ísť o liečbu, ktorá je jedinou vhodnou možnosťou pre poistenca s prihliadnutím na jeho zdravotný stav. V každom jednotlivom prípade ide teda o individuálne posúdenie zdravotného stavu poistenca a o posúdenie výsostne odbornej medicínskej otázky. Z uvedeného dôvodu nie je možné generalizovať kritéria pre rozhodovanie o súhlase s úhradou výnimkových liekov. Pri rozhodovaní o žiadosti berie Union do úvahy zdravotný stav poistenca, údaje z jeho zdravotnej dokumentácie, informácie dostupné v informačnom systéme zdravotnej poisťovne, navrhovanú liečbu a údaje o navrhovanom lieku uvedené v súhrne charakteristických



vlastností lieku. Pokiaľ sú splnené predpoklady na poskytnutie liečby, Union udelí súhlas. Posudzovanie navrhovanej liečby vykonávajú revízni lekári a revízni farmaceuti zdravotnej poisťovne. Pri rozhodovaní prihliada Union jedine na zdravotný stav poistenca a na údaje o požadovanej liečbe. Nikdy nebrala do úvahy iné ako medicínske a zákonné aspekty.

Z odpovede spoločnosti DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. (ďalej ako „Dôvera“) vyplýva, že kritéria, na základe ktorých postupuje pri schvaľovaní úhrady výnimkových liekov, zverejňuje na svojej web stránke. 1. Úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. 2. V žiadosti musí byť uvedené zdôvodnenie potreby poskytnutia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ako jedinej vhodnej možnosti s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca (definovanie v súčasnosti štandardne používaného postupu a odôvodnenie jeho nevhodnosti v konkrétnom prípade). 3. Pri schvaľovaní žiadosti sa posudzujú údaje uvedené v žiadosti a vo vykázannej zdravotnej starostlivosti evidovanej v informačnom systéme zdravotnej poisťovne. 4. V prípade neregistrovaného lieku je potrebné doložiť povolenie na použitie neregistrovaného lieku vydané MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov). 5. V prípade použitia registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off-label) sa okrem povolenia na použitie registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii vydaného MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov) vyžaduje aj doloženie kópie žiadosti o vydanie súhlasu zasielanej poskytovateľom na MZ SR. 6. V prípade opakovanej žiadosti o úhradu rovnakého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pre toho istého poistenca sa vyžaduje doloženie výsledkov potvrdzujúcich efektivitu doterajšej liečby. K ďalším otázkam Dôvera uviedla, že po vopred udelenom súhlase môže zdravotná poisťovňa plne alebo čiastočne uhradiť výnimkový liek. Nie je to však jej povinnosťou vzhľadom na to, že verejné prostriedky, s ktorými hospodári, musia postačovať na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín uvedených v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Posudzovanie žiadostí o úhradu je v kompetencii revízných lekárov a revízných farmaceutov s certifikátom špecializovaného štúdia v odbore revízneho lekárstva alebo farmácie. Pri posudzovaní žiadostí Dôvera rešpektuje a dodržiava zásady rovnakého zaobchádzania a posudzovania. Nie sú stanovené žiadne podmienky a kritéria, ktoré by diskriminovali jednotlivé žiadosti o úhradu lieku.

Stanoviská patientských organizácií

V priebehu nezávislého zisťovania sa Stredisko obrátilo so svojimi otázkami týkajúcimi sa dostupnosti liekov aj na organizácie zastupujúce záujmy pacientov. Zo stretnutí, ktoré sa uskutočnili za účasti zástupcov organizácií a zamestnancov Strediska vyplynulo, že nedostatočná právna úprava úhrady výnimkových liekov, ktorá ponecháva veľký priestor pre rozhodovanie zdravotným poisťovňami, spôsobuje v praxi reálne problémy. Pravidelne sa stáva, že pacienti, pre ktorého je výnimkový liek jedinou vhodnou možnosťou vzhľadom na jeho zdravotný stav,



tento liek nie je uhradený. Pacientske organizácie potvrdili tiež rozdielne rozhodovanie zdravotných poisťovní o žiadostiach o úhradu výnimkových liekov a nevyrovnanosť úhrady výnimkových liekov v prípade rôznych diagnóz.

Posúdenie právnej úpravy z hľadiska dodržania ústavnej zásady zákazu diskriminácie

Ústava zaručuje v článku 40 právo na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia². Týmto právam však neposkytuje absolútnu ochranu. Ponecháva na zákonodarcovi, aby upravil ich medze zákonom. V zmysle článku 51 ods. 1 Ústavy sa tak práva na zdravie a bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktoré patria medzi hospodárske, sociálne a kultúrne práva, možno domáhať len v medziach zákonov, ktoré tieto ustanovenia vykonávajú.

Podľa nálezu Ústavného súdu SR sp. zn. PL. ÚS 98/2011 zo dňa 3. decembra 2014: „*Ústavný súd už pri svojej rozhodovacej činnosti uviedol, že hospodárske, sociálne a kultúrne práva a slobody „sú právami druhej generácie, ktorých podoba a obsah v podstatnej miere závisí od ekonomických a hospodárskych možností štátu“ (PL. ÚS 19/08), a je pre ne podstatné to, že sa ich podľa čl. 51 ods. 1 ústavy možno „domáhať... len v medziach zákonov, ktoré tieto ustanovenia vykonávajú“, teda len v rozsahu vyvoditeľnom z citovanej ústavnej výhrady, prostredníctvom ktorej ústava poskytuje zákonodarcovi nepochybne väčší priestor (v porovnaní s inými skupinami základných práv a slobôd) pre voľnú úvahu (uváženie) na účely určenia, v akom rozsahu, kvalite a za akých podmienok ich bude garantovať.*“

Ústavodarca teda síce zaručuje právo na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, avšak vzhľadom na povahu týchto práv ponecháva na zákonodarcovi, aby stanovil ich obsah a rozsah, v akom výkon týchto práv garantuje. Priestor na voľnú úvahu zákonodarcu ale nie je bezmedzný. Slovenská republika je v zmysle čl. 1 ods. 1 prvá veta Ústavy zvrchovaný, demokratický a právny štát. Podľa čl. 2 ods. 2 Ústavy štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. Článok 1 ods. 1 Ústavy v spojení s článkom 2 ods. 2 Ústavy ustanovuje základné princípy správania všetkých štátnych orgánov Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú aj na tvorbu práva, teda na prijímanie zákonov³. „*V právnom štáte má ústava povahu základného prameňa práva, ktorý je nadradený všetkým ostatným prameňom práva. Tento znak implikuje aj požiadavku, aby všetky právne predpisy a v nich obsiahnuté alebo z nich odvodené právne normy, verejnoprávne aj súkromnoprávne, boli v súlade s ustanoveniami ústavy. Národná rada Slovenskej republiky je viazaná ústavou*

² Podľa čl. 40 ústavy každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.

³ Drgonec, J.: Ústava Slovenskej republiky. Teória a prax. 2. prepracované a doplnené vydanie. Bratislava: C. H. Beck, 2019, s. 245.



*v rovnakej miere ako všetky ostatné štátne orgány Slovenskej republiky (čl. 2 ods. 2 ústavy). Pri uplatnení svojej zákonodarnej pôsobnosti môže prijať ľubovoľný zákon, pokiaľ týmto zákonom neprekročí rámec daný ústavou.*⁴ Uvedené požiadavky na tvorbu právnych predpisov sú zaručením zachovania princípu legality a právnej istoty.

Okrem zachovania týchto princípov kladie Ústava na zákonodarcu aj ďalšie nároky v prípade, ak prijatím právneho predpisu majú byť obmedzené základné práva a povinnosti. Podľa čl. 13 ods. 2 medze základných práv a slobôd možno upraviť za podmienok ustanovených touto ústavou len zákonom. Podľa čl. 13 ods. 3 zákonné obmedzenia základných práv a slobôd musia platiť rovnako pre všetky prípady, ktoré spĺňajú ustanovené podmienky. Podľa ods. 4 tohto článku pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.

Vyššie uvedený rámec pre tvorbu právnych predpisov dotvára čl. 12 ods. 1 a 2 Ústavy. Podľa čl. 12 ods. 1 prvá veta ľudia sú slobodní a rovní v dôstojnosti i v právach. Podľa čl. 12 ods. 2 základné práva a slobody sa zaručujú na území Slovenskej republiky všetkým bez ohľadu na pohlavie, rasu, farbu pleti, jazyk, vieru a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvyhodňovať alebo znevýhodňovať.

Cieľom tejto právnej analýzy je práve zodpovedanie otázky, či zákonodarca právnu úpravou osobitných prípadov úhrad výnimkových liekov dodržal princíp rovnosti, a teda zákaz diskriminácie upravený v čl. 12 ods. 1 a 2 Ústavy. Relevanciu kladenia tejto otázky vo vzťahu k právnemu predpisu stanovujúcemu medze základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť potvrdil aj Ústavný súd SR v náleze PL. ÚS. 15/1998 zo dňa 22. januára 2004⁴: „Ústavný súd už vo veci vedenej pod sp. zn. PL. ÚS 7/2013 vyslovil názor, že „aj pri uplatňovaní základných práv druhej generácie (hospodárske, sociálne a kultúrne práva) môže bez akejkoľvek pochybnosti dôjsť k porušeniu všeobecnej zásady rovnosti a zákazu diskriminácie podľa čl. 12 ods. 2 ústavy“... V materiálnom právnom štáte zákaz diskriminácie predstavuje príkaz, ktorý ústavodarca adresoval štátu ako jeho pozitívny záväzok (PL. ÚS 14/98, I. ÚS 17/99 a PL. ÚS 1/2012).“

K uplatňovaniu princípu rovnosti sa Ústavný súd vyjadril v náleze sp. zn. PL. ÚS. 8/2014 zo dňa 27. mája 2015: „Ústavný súd sa otázkou rovnosti v právach zaoberal už v celom rade svojich predchádzajúcich rozhodnutí (m. m. PL. ÚS 3/04, PL. ÚS 1/2012). Stotožnil sa v nich s chápaním rovnosti, ako ju vyjadril Ústavný súd ČSFR vo svojom náleze sp. zn. PL. ÚS 22/92 z 8. októbra 1992 (publikovanom pod č. 11 Zbierky uznesení a nálezov Ústavného súdu ČSFR).

⁴ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky, spis. zn. PL. ÚS. 15/1998 zo dňa 22.01.2004.



Ústavný súd ČSFR v ňom poňal rovnosť ako kategóriu relatívnu, ktorá vyžaduje odstránenie neodôvodnených rozdielov. Zásade rovnosti v právach je preto potrebné rozumieť tak, že právne rozlišovanie v prístupe k určitým právam nesmie byť prejavom ľubovôle, nevyplýva z nej však záver, že by každému muselo byť priznané akékoľvek právo.“

Princíp rovnosti, upravený v čl. 12 ods. 1 Ústavy tak predstavuje základ ochrany pred diskrimináciou⁵, ktorý je ďalej rozvíjaný zákazom diskriminácie upraveným v čl. 12 ods. 2 Ústavy. Ústavodarca týmto ustanovením zaručuje všetkým základné práva a slobody bez ohľadu na pohlavie, rasu, farbu pleti, jazyk, vieru a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie a zakazuje akékoľvek poškodzovanie, zvýhodňovanie alebo znevýhodňovanie osôb z týchto dôvodov. V zmysle rozsudku Európskeho súdu pre ľudské práva (ďalej ako „ESLP“) vo veci Case of Evans vs. The United Kingdom zo dňa 7. marca 2006: *„Rozdielne zaobchádzanie s osobami v analogickom alebo relevantne podobnom postavení je diskriminačné, ak nemá objektívne a rozumné odôvodnenie, ktorým je ak nesleduje legitímny cieľ alebo ak neexistuje vzťah rozumnej proporcionality medzi použitými prostriedkami a zámerom, ktorý sa má uskutočniť.“*

Na vyhodnotenie otázky, či v konkrétnom prípade bol prijatou zákonnou úpravou porušený zákaz diskriminácie alebo nie, existuje viacero postupov. Ústavný súd SR sa vo svojej judikatúre priklonil k rozhodovacej praxi ESLP, v ktorej sa postupom času ustálil test slúžiaci posudzovaniu zákazu diskriminácie podľa čl. 14 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd⁶. Podľa tohto testu bude postupovať aj Stredisko. *„Test nachádza odpovede na túto množinu otázok:*

- 1. došlo k vyčleneniu porovnateľného jednotlivca alebo skupiny hlavne vo väzbe alebo v spojitosti s výkonom základných práv a slobôd,*
- 2. a to na základe kvalifikovaného kritéria alebo podobného neospravedlniteľného dôvodu,*
- 3. pričom vyčlenenie je na príťaž jednotlivcovi alebo skupine,*
- 4. a uvedené vyčlenenie nemožno ospravedlniť, pretože buď absentuje dôvod ospravedlnenia (verejný, legitímny záujem), alebo ide o neprimeraný, neproporcionálny zásah?“⁷*

Pri zodpovedaní 1. otázky je dôležité identifikovať porovnateľnú osobu alebo skupinu osôb a zodpovedať otázku, či k vylúčeniu tejto osoby alebo skupiny osôb došlo v spojitosti s konkrétnym ľudským právom alebo základnou slobodou.

Zákon o úhrade je jedným zo zákonov, ktorými zákonodarca upravil medze základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, a to stanovením rozsahu a podmienok úhrady liekov na základe verejného zdravotného poistenia.

⁵ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky, spis. zn. PL. ÚS. 12/2014 zo dňa 10. júna 2015.

⁶ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky, spis. zn. PL. ÚS. 1/2012 zo dňa 03.07.2013.

⁷ Ibidem.



Podľa § 3 ods. 2 zákona o úhrade na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len "ambulantná starostlivosť") alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

Zákon o úhrade teda ustanovením § 3 ods. 2 jednoznačne vymedzil právny nárok pacientov na úhradu tých liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Okrem kategorizovaných liekov zákon pripúšťa v § 88 ods. 9 aj úhradu výnimkových liekov. V prípade týchto liekov však ich úhradu z verejného zdravotného poistenia negarantuje, ale rozhodnutie o úhrade ponecháva na zdravotnej poisťovni.

Podľa § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (v znení zákona č. 718/2004 Z. z.) (ďalej ako „zákon o zdravotnom poistení“) povinné verejné zdravotné poistenie, na základe ktorého sa poskytuje poistencom verejného zdravotného poistenia (ďalej len "poistenec") za podmienok ustanovených týmto zákonom zdravotná starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len "zdravotná starostlivosť") v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom⁸.

Podľa § 9 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení poistenec má právo na úhradu zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom⁸, ak ďalej nie je ustanovené inak.

V zmysle § 2 ods. 1 prvá veta zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o zdravotnej starostlivosti“) ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Podľa § 2 ods. 10 tohto zákona je liečba vedomé ovplyvnenie zdravotného stavu osoby s cieľom

⁸ Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 577/2004 Z. z. rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.



navrátiť jej zdravie, zabrániť ďalšiemu zhoršovaniu jej zdravotného stavu alebo zmierniť prejavy a dôsledky jej choroby.

Z uvedeného vyplýva, že úhrada liekov z verejného zdravotného poistenia má priamu spojitosť s ústavným právom na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia. Právnou úpravou úhrad výnimkových liekov došlo k vyčleneniu skupiny pacientov, ktorých bezplatná zdravotná starostlivosť na základe zdravotného poistenia nie je zákonom garantovaná. Úhrada výnimkových liekov je pritom rovnako ako úhrada kategorizovaných liekov vykonávaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, v ktorom je účasť pre vymedzené skupiny fyzických osôb povinná.

V ďalšom kroku bude Stredisko vyhodnocovať otázku, či je vyčlenenie tejto skupiny na príťaž.

Ako už bolo vyššie uvedené, právna úprava úhrad výnimkových liekov negarantuje pacientom, ktorí tieto lieky potrebujú, právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, a to z dôvodu, že zdravotnej poisťovni dáva možnosť, ale neukladá povinnosť, aby úhradu výnimkového lieku odsúhlasila. V porovnaní so skupinou pacientov, ktorí potrebujú kategorizovaný liek, sú preto v horšom postavení. Absencia explicitne stanovených a obsahovo zrozumiteľných kritérií na vznik nároku na úhradu výnimkového lieku tak predstavuje vo vzťahu k pacientom, ktorí výnimkový liek potrebujú, porušenie princípu právnej istoty. Ustanovenie § 88 ods. 9 síce upravuje, v akých prípadoch môže zdravotná poisťovňa úhradu výnimkového lieku odsúhlasiť (v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou), ich zohľadnenie pri rozhodovaní však nie je pre zdravotné poisťovne právne záväzné. Zákonodarcom vytvorený veľký priestor pre rozhodovanie zdravotných poisťovní a stanovenie si vlastných kritérií na odsúhlasenie úhrady výnimkových liekov môže mať za následok vznik faktickej nerovnosti medzi pacientmi. V SR vykonávajú verejné zdravotné poistenie 3 poisťovne. Ako vyplýva z odpovedí, každá zo zdravotných poisťovní pristupuje k rozhodovaniu o úhrade výnimkových liekov rozdielne. Nie je preto vylúčené, že ten istý výnimkový liek bude poistencom jednej zo zdravotných poisťovní z verejného zdravotného poistenia uhradený, pričom iným poistencom inej zdravotnej poisťovne taký istý liek uhradený nebude. Výkon základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia tak nie je zaručený všetkým pacientom v rovnakom rozsahu.

V nasledujúcom kroku sa Stredisko bude zaoberať otázkou, či k vyčleneniu skupiny pacientov došlo na základe kvalifikovaného kritéria alebo podobného neospravedliteľného dôvodu. Výpočet dôvodov, pre ktoré Ústava zakazuje diskrimináciu, sa nachádza v prvej vete čl. 12 ods. 2. Týmito dôvodmi sú pohlavie, rasa, farba pleti, jazyk, viera a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Taxatívny výpočet prvej vety čl. 12 ods. 2 sa premieňa na demonštratívny výpočet de facto, pretože dvanástym dôvodom zákazu



diskriminácie je „iné zmýšľanie“ a trinástym „iné postavenie“⁹. Tieto dôvody umožňujú rozšíriť zakázané dôvody diskriminácie aj o ďalšie v Ústave presne nešpecifikované, ktoré vyplynú ad hoc z posudzovania jednotlivých diskriminačných situácií. V posudzovanom prípade rozdielnej miery garancie základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia v závislosti od toho, či pacienti potrebujú pre svoju liečbu kategorizovaný alebo výnimkový liek, prichádza do úvahy podradenie tohto kritéria pod zakázaný diskriminačný dôvod „iné postavenie“. Pri posúdení toho, či je to v prípade tohto rozlišovacieho kritéria možné, bude Stredisko vychádzať z dostupných výkladových záverov Ústavného súdu SR a ESLP. Argumenty súdov následne vyhodnotí v kontexte posudzovanej právnej úpravy a závažnosti jej dôsledkov pre výkon základných práv skupiny pacientov, ktorí potrebujú pre svoju liečbu výnimkový liek.

Ústavný súd SR vo svojom náleze sp. zn. PL. ÚS 8/2014 zo dňa 27. mája 2015 vyjadril právny názor, podľa ktorého: „...ústavou predpokladané odlišné kritérium, a to sa vzťahuje aj na kritérium „iné postavenie“, musí byť vždy aspoň latentne známe vopred a musí byť jednou z príčin alebo dôvodov nerovnakého zaobchádzania. Zákaz diskriminácie má v sebe už z povahy veci zakomponovaný určitý aspekt porovnávania a v najvšeobecnejšej rovine ho možno vymedziť ako zákaz neospravedliteľného rozličného zaobchádzania na základe určitého kritéria, ktoré nesmie byť na ujmu.“ ESLP sa zaoberal výkladom zakázaného diskriminačného dôvodu „iné postavenie“ vo viacerých svojich rozhodnutiach, pričom v prevažnej časti sa priklonil k extenzívnemu výkladu tohto zakázaného dôvodu. Tento prístup demonštrujú rozhodnutia, v ktorých pod dôvod „iné postavenie“ subsumoval napr. rôzne vojenské hodnosti¹⁰, rôzne kategórie vlastníkov delené na základe veľkosti majetku alebo pôdy¹¹, zdravotný stav (vrátane zdravotného postihnutia)¹² a delenie väzňov na základe dĺžky trestu odňatia slobody¹³. Vo veci Kiyutin proti Rusku ESLP konštatoval, že článok 14 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd: „...nezakazuje akékoľvek rozdielne zaobchádzanie, ale iba také, ktoré je identifikovateľné, objektívne alebo je založené na osobnostných vlastnostiach sťažovateľa, prípadne jeho statusu, na základe ktorých je možné rozlíšiť osoby alebo skupiny osôb.“

K problematike výkonu základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia má pomerne obsiahlu judikatúru Ústavný súd ČR. Vzhľadom na skutočnosť, že ústavnoprávne východiská ochrany základného práva na zdravie

⁹ Drgonec, J.: Ústava Slovenskej republiky. Teória a prax. 2. prepracované a doplnené vydanie. Bratislava: C. H. Beck, 2019, s. 385.

¹⁰ Engel a ďalší proti Holandsku, 8. jún 1976b.

¹¹ James a ďalší proti Spojenému kráľovstvu, 21. február 1986.

¹² Kiyutin proti Rusku, 10. marec 2011 alebo Glor proti Švajčiarsku, 30. apríl 2009.

¹³ Clift proti Spojenému kráľovstvu, 13. júl 2010.



a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť sú totožné v ČR¹⁴ aj v SR, vrátane podmienok pre stanovenie jeho medzí¹⁵, Stredisko sa pri svojej argumentácii opiera aj o obsah jeho rozhodnutí. Ako vyplýva z uznesenia Ústavního soudu ČR sp. zn. Pl. ÚS 23/98 zo dňa 5. mája 1999: „podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod má každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Těchto práv je pak ve smyslu čl. 41 odst. 1 Listiny možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které je provádějí. Při posuzování návrhu navrhovatelky bylo proto třeba respektovat, že právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Ten nepochybně musí vyhovovat obecnému ustanovení Listiny - článku 4, který zákonodárce opravňuje k omezení určitého základního práva zákonem, a zároveň stanoví, že toto omezení musí platit stejně pro stejné případy a vždy musí šetřit podstatu a smysl omezovaného práva či svobody. Zákon upravující práva, plynoucí z čl. 31 Listiny, tak nesmí mít diskriminační povahu, podmínky, za nichž je možno tato práva uplatňovat, jím musí být stanoveny tak, aby všem občanům byl zajištěn spravedlivý - tedy i vznik možných nerovností vylučující - způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality.“ Z uznesenia Ústavného súdu ČR je zrejma požiadavka zabezpečiť spravodlivé podmienky pre prístup pacientov k zdravotnej starostlivosti, ktoré nesmú mať diskriminačnú povahu.

V prípade zákona o úhrade však táto požiadavka nie je splnená. Zákonodarca rozlišuje 2 skupiny pacientov, ktorým poskytuje rôznu ochranu ich práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť - pacientov, ktorí potrebujú kategorizovaný liek a pacientov, ktorí potrebujú výnimkový liek. Ide o vopred známe a objektívne kritérium, ktoré je príčinou rozdielneho zaobchádzania zákonodarcu s týmito skupinami pacientov. V kontexte dopadov, ktoré toto kritérium má na výkon základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť pacientov, ktorí potrebujú výnimkový liek, je možné toto kritérium označiť ako neospravedlniteľné. Stredisko s poukazom na tieto skutočnosti zastáva právny názor, podľa ktorého je možné toto rozlišovacie kritérium v danom prípade subsumovať pod zakázaný diskriminačný dôvod „iné postavenie“.

V poslednom kroku testu diskriminácie je potrebné vyhodnotiť, či vyčlenenie skupiny pacientov, ktorí potrebujú výnimkový liek, je možné ospravedlniť alebo nie, pretože buď

¹⁴ Podľa čl. 31 Listiny základních práv a svobod (ďalej ako „Listina“): „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“

¹⁵ Podľa čl. 4 ods. 2 Listiny: „meze základních práv a svobod mohou být za podmínek stanovených Listinou základních práv a svobod (dále jen "Listina") upraveny pouze zákonem.“

Podľa čl. 4 ods. 3 Listiny: „zákonná omezení základních práv a svobod musí platit stejně pro všechny případy, které splňují stanovené podmínky.“

Podľa čl. 4 ods. 4 Listiny: „při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu. Taková omezení nesmějí být zneužívána k jiným účelům, než pro které byla stanovena.“



absentuje dôvod ospravedlnenia (verejný, legitímny záujem), alebo ide o neprimeraný, neproporcionálny zásah.

Samotné rozlišovanie liekov na kategorizované a výnimkové lieky nie je predmetom posudzovania tohto odborného stanoviska. Normatívna úprava týchto 2 skupín liekov je objektívne odôvodnená. Lieky, ktoré boli v konaní podľa zákona o úhrade zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov a bola im úradne určená cena, nie je možné porovnávať s výnimkovými liekmi. Porovnávať je možné ale skupinu pacientov, ktorá potrebuje kategorizovaný liek so skupinou pacientov, ktorá potrebuje výnimkový liek, a garanciu výkonu ich základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktorú im v súvislosti s týmto členením poskytuje zákonodarca. Vzhľadom na povahu práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť, ktoré patria medzi hospodárske, sociálne a kultúrne práva, možno nepriznanie automatického nároku každého pacienta na odsúhlasenie úhrady výnimkového lieku tak, ako je to v prípade kategorizovaných liekov, považovať za legitímne. Prostriedky verejného zdravotného poistenia sú limitované a preto je opodstatnené, aby zákonodarca stanovil také podmienky úhrady liekov, ktoré zabezpečia finančnú udržateľnosť tohto systému. Kriticky je ale potrebné zhodnotiť prostriedky, ktoré k tomu zvolil. Zákonodarca vytvoril systém osobitných prípadov úhrad výnimkových liekov, nestanovil však jednoznačné podmienky, pri splnení ktorých majú pacienti nárok na túto úhradu. Rozhodovanie o úhrade ponechal na zdravotné poisťovne, čím porušil výhradu zákona stanovenú v čl. 40, čl. 51 ods. 1 a v čl. 13 ods. 2 Ústavy.

Podľa nálezu Ústavného súdu ČR: „zákon, který stanoví meze základních práv a svobod natolik obecně či vágně, že určení jejich obsahu fakticky přenechá praxi státních orgánů či jiných subjektů, je v rozporu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny ze stejných důvodů, pro které nelze stanovení mezí základních práv přenechat podzákonnému právnímu předpisu... Zákon stanovující meze základních práv a svobod musí, stejně jako jakýkoliv jiný právní předpis, dostát základním požadavkům plynoucím z principu demokratického právního státu podle čl. 1 odst. 1 Ústavy. V něm je normativně vyjádřen princip právní jistoty, jehož neoddelitelnou součástí je požadavek na jasnost a určitost zákona [nález ze dne 24. května 1994 sp. zn. Pl. ÚS 16/93 (N 25/1 SbNU 189; 131/1994 Sb.)], na jeho předvídatelnost, srozumitelnost a vnitřní bezrozpornost [např. nález ze dne 12. února 2002 sp. zn. Pl. ÚS 21/01 (N 14/25 SbNU 97; 95/2002 Sb.), nález ze dne 15. února 2007 sp. zn. Pl. ÚS 77/06 (N 30/44 SbNU 349; 37/2007 Sb.); bod 36]. Neurčitost zákona zakládá jeho nesoulad s ústavním pořádkem, jestliže její intenzita vylučuje možnost stanovení normativního obsahu zákona pomocí obvyklých interpretačních postupů [např. nález ze dne 28. února 1996 sp. zn. Pl. ÚS 9/95 (N 16/5 SbNU 107; 107/1996 Sb.), nález ze dne 30. června 2004 sp. zn. Pl. ÚS 23/02 (N 89/33 SbNU 353; 476/2004 Sb.)].“

Porušením výhrady zákona právnou úpravou osobitných prípadov úhrad výnimkových liekov tak zákonodarca porušil ústavnoprávne požiadavky na stanovenie medzi ústavného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia, v dôsledku



čoho došlo k znevýhodneniu pacientov, ktorí potrebujú výnimkový liek. Z uvedeného dôvodu toto vyčlenenie skupiny pacientov nie je možné ospravedlniť.

Záver

Právna úprava osobitných prípadov úhrad výnimkových liekov je v rozpore s princípom rovnosti a zásadou zákazu diskriminácie upravenými v čl. 12 ods. 1 a ods. 2 Ústavy v spojení s ústavným právom na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia upraveným v čl. 40 Ústavy. Právna úprava znevýhodňuje skupinu pacientov, ktorí potrebujú výnimkový liek, v porovnaní so skupinou pacientov, ktorí potrebujú kategorizovaný liek, rozdielnou mierou garancie výkonu ich základného práva. Zákonodarca tým, že ponechal rozhodovanie o odsúhlasení úhrady výnimkových liekov na zdravotné poisťovne bez stanovenia jednoznačných podmienok, za splnenia ktorých by pacientom vznikol nárok na ich úhradu, porušil výhradu zákona stanovenú v čl. 40, čl. 51 ods. 1 a v čl. 13 ods. 2 Ústavy. Z uvedeného dôvodu znevýhodnenie skupiny pacientov nie je možné ospravedlniť.

Odporúčanie

Stredisko ako národná inštitúcia pre ľudské práva a národný antidiskriminačný orgán odporúča Ministerstvu zdravotníctva SR, aby pri príprave návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon o úhrade, explicitne zadefinovalo podmienky, pri splnení ktorých vznikne pacientovi nárok na odsúhlasenie úhrady výnimkového lieku. Odporúča tiež zaviesť možnosť prieskumu rozhodnutí zdravotných poisťovní s cieľom zaručiť rovnosť pacientov pri výkone ich základného práva na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť bez ohľadu na „príslušnosť“ pacientov k poisťovniam.