

**VOP**Verejný
ochranca práv**Ústavný súd Slovenskej republiky**

Hlavná 110

042 65 Košice

Bratislava 14. mája 2025

sp. zn.: 4159/2025/VOP

Ústavný súd Slovenskej republiky v Košiciach	
Došlo:	14-05-2025 (3)
Číslo záznamu: 19933	Číslo spisu: 1241/2025
Prílohy: 1	Vybavuje:

**Návrh na začatie konania
o súlade právnych predpisov**

podľa čl. 125 ods. 1 písm. a) Ústavy Slovenskej republiky

Navrhovateľ:**JUDr. Róbert Dobrovodský, PhD., LL.M. (Tübingen)**

verejný ochranca práv

Grösslingová 35, 811 09 Bratislava

Druhý účastník konania:**Národná rada Slovenskej republiky**

Námestie Alexandra Dubčeka 1

812 80 Bratislava

Napadnuté právne normy:**v IV. kapitole**

§ 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s § 88 ods. 11 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon č. 363/2011 Z. z.")

v V. kapitole

§ 88 ods. 9 v časti za prvou bodkočiarkou zákona č. 363/2011 Z. z.

v VI. kapitole

§ 88 ods. 18 v spojení s § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.

Referenčné normy právnych predpisov, s ktorými je napadnutý predpis v rozpore:

v IV. kapitole

čl. 1 ods. 1, čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky;

čl. 2 ods. 2 v spojení s článkom 12 ods. 1 a čl. 2 ods. 1 v spojení s článkom 12 ods. 2 písm. d) Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach;

čl. 1 a čl. 3 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny;

v V. kapitole

čl. 1 ods. 1, čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky;

v VI. kapitole

čl. 1 ods. 1, čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40, čl. 13 ods. 4 v spojení druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky;

čl. 12 ods. 1 Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach;

čl. 2 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

Vážený Ústavný súd Slovenskej republiky,

týmto v súlade s čl. 151a ods. 2, čl. 130 ods. 1 písm. h) Ústavy Slovenskej republiky v spojení s § 21 ods. 3 zákona č. 564/2001 Z. z. o verejnom ochrancovi práv v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom ochrancovi práv“) a § 74 písm. h) zákona č. 314/2018 Z. z. o Ústavnom súde Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov podávam návrh podľa čl. 125 ods. 1 písm. a) ústavy na začatie konania o súlade:

§ 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. s čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky; s článkom 2 ods. 2 v spojení s článkom 12 ods. 1 a článkom 2 ods. 1 v spojení s článkom 12 ods. 2 písm. d) Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach; a s článkom 1 a s článkom 3 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny;

§ 88 ods. 9 v časti za prvou bodkočiarkou zákona č. 363/2011 Z. z. s čl. 1 ods. 1, a s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky;

a § 88 ods. 18 v spojení s § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. s čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 13 ods. 4 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky; s článkom 12 ods. 1 Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach; a s článkom 2 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

I.

Aktívna legitímácia

1. Oprávnenie podať Ústavnému súdu Slovenskej republiky (ďalej len „ústavný súd“) tento návrh odvodzujem od ustanovenia čl. 151a ods. 2 v spojení s čl. 130 ods. 1 písm. h) Ústavy Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“), v zmysle ktorých je verejný ochranca práv oprávnený predložiť ústavnému súdu návrh na začatie konania podľa čl. 125 ústavy, ak ďalšie uplatňovanie všeobecne záväzných právnych predpisov môže ohroziť základné práva a slobody alebo ľudské práva a základné slobody vyplývajúce z príslušnej medzinárodnej zmluvy. Uvedené oprávnenie následne upravuje aj zákon o verejnom ochrancovi práv¹ a zákon o ústavnom súde.²

2. Návrh na začatie konania o súlade vybraných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z. podávam z vlastnej iniciatívy.

Dôvodom je moje presvedčenie, že napadnuté ustanovenia sú v rozpore s označenými článkami Ústavy Slovenskej republiky, Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach a Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Moje argumenty podrobnejšie rozvádzam v ďalších častiach tohto návrhu.

¹ Ustanovenie § 21 ods. 3 zákona č. 564/2001 Z. z. o verejnom ochrancovi práv v znení neskorších predpisov.

² Ustanovenie § 74 písm. h) zákona č. 314/2018 Z. z. o Ústavnom súde Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3. Ohrozenie označených základných práv zároveň nepovažujem len za teoretické. Z mojej vlastnej činnosti,³ ale aj z výstupov prokuratúry⁴ a správnych súdov⁵ možno vyvodíť v čase narastajúci počet prípadov, v ktorých sa adresáti práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia v súvislosti s rozhodovaním zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku, domáhajú ochrany svojho základného práva mimo rámcov výkonnej moci, determinantom pre postup ktorej je však primárne platná právna úprava. Nahrádzanie výkonnej a zákonodarnej moci súdnou mocou (judicializácia zdravia) však nie je žiadateľný fenomén, zvlášť ak sa jeho efekty spojené s rozhodnutím v individuálnej veci môžu prejavíť systémovo, s presahom do udržateľnosti celého systému zdravotnej starostlivosti. A práve napádaná právna úprava je príčinou judicializácie zdravia v Slovenskej republike. Preto je dôležité, aby zákonodarcu po tom, čo ústavný súd prípadne vyhovie môjmu návrhu, nanovo prijal právnu úpravu vo svetle vyslovených myšlienok ústavného súdu.
4. V súvislosti so súdnym prieskumom neopomínam ani tú skutočnosť, že vo vzťahu k vybraným ustanoveniam zákona č. 363/2011 Z. z., upravujúcim postup zdravotných poisťovní pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku, sa s návrhom na posúdenie ich súladu s ústavou a s Dohovorom Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, obrátil na ústavný súd v auguste 2024 aj Správny súd v Bratislave (PL. ÚS 1/2025), čo taktiež indikuje odbornú požiadavku na preskúmanie ústavnosti napadnutých ustanovení zákona.
5. Pre úplnosť do pozornosti ústavného súdu uvádzam, že k právnej úprave regulujúcej postup zdravotných poisťovní pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku sa už v novembri 2021 vyjadrilo vo svojej právnej analýze Slovenské národné stredisko pre ľudské práva⁶ a v júli 2023 sa kriticky vyjadril aj orgán dohľadu nad vykonávaním verejného

³ Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2023, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku, str. 117; Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2024, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku „na výnimku“ zdravotnými poisťovňami, str. 123; list verejného ochrancu práv (sp. zn. 4851/2024/KVOP) adresovaný ministrovi zdravotníctva zo dňa 10. januára 2025, nasledovaný osobným stretnutím dňa 20. januára 2025.

⁴ Tlačová správa Generálnej prokuratúry Slovenskej republiky zo dňa 30. septembra 2024, *Napadnutie zamietavých stanovisk zdravotných poisťovní k úhrade liekov určených osobám so závažným zdravotným postihnutím*, v ktorej generálna prokuratúra uviedla: „...Prokuratúra zastáva názor, že aj keď zákon pri súhlase s úhradou lieku ako jedinej vhodnej možnosti dáva zdravotnej poisťovni možnosť (nie povinnosť) uhradiť poisťencovi tzv. výnimkový liek, uvedené neznamena, že zdravotné poisťovne môžu rozhodovať svojvoľne, najmä ak ide o použitie verejných financií určených na zdravotné poistenie.“ Dostupné na <<https://www.genpro.gov.sk/informacie/spravy/detail/generalna-prokuratura-sr-napadnutie-zamietavych-stanovisk-zdravotnych-poisťovni-k-úhrade-liekov-urceny-ch-osobam-so-zavaznym-zdravotnym-postihnutim/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

⁵ Z rokov 2023 až 2024 je známych šesť súdnych konaní, v ktorých správne sudy posudzovali zákonnosť rozhodnutia zdravotnej poisťovne o neschválení úhrady lieku na výnimku. Aktuálne je v štyroch konaniach vydané prvostupňové rozhodnutie (Správny súd v Banskej Bystrici v konaniach vedených pod sp. zn. 25Sas/2/2023, 27Sas/2/2023, 17Sas/10/2023 a 13Sas/10/2023 a Správny súd v Košiciach pod sp. zn. 20Sas/1/2023). Následne však boli v týchto veciach podané kasačné sťažnosti, o ktorých aktuálne rozhoduje Najvyšší správny súd Slovenskej republiky. Konanie vedené na Správnom súde v Bratislave pod sp. zn. 17Sas/7/2023 bolo prerušené.

⁶ Odborné stanovisko Slovenského národného strediska pre ľudské práva vydané na základe nezávislého zisťovania „Posúdenie ústavnosti právnej úpravy úhrad tzv. výnimkových liekov“, dostupné na <<https://www.snslp.sk/nasa-cinnost/pravne-sluzby/nezavisle-zistovanie/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

zdravotného poistenia.⁷ Na tieto okolnosti však zákonodarca doposiaľ dostatočným spôsobom nereflektoval.

6. Napadnuté ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. upravujú postup zdravotnej poisťovne pri schvaľovaní úhrady lieku v systéme verejného zdravotného poistenia. Podľa môjho konštantného výkladu, ktorým som nadviazal na moju predchodkyňu vo funkcii,⁸ a ktorý zdieľa aj prokuratúra a doposiaľ aj správne súdy, ktoré vo veciach týkajúcich sa posúdenia zákonnosti rozhodnutí zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku právoplatne rozhodli,⁹ zdravotné poisťovne pri tejto rozhodovacej činnosti konajú z pozície orgánov verejnej správy, pričom výstupom ich konania je individuálny správny akt týkajúci sa základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť poistencov verejného zdravotného poistenia.

Konania, rozhodnutia a iné zásahy orgánov verejnej moci a fyzických a právnických osôb pri výkone verejnej správy pritom patria do pôsobnosti verejného ochrancu práv vymedzenej v čl. 151a ods. 1 ústavy, ako aj v ustanovení § 1 písm. a) a § 3 ods. 1 zákona o verejnom ochrancovi práv. Preskúmanie podnetov namietajúcich tieto rozhodnutia zdravotných poisťovní predstavuje bežnú agendu verejného ochrancu práv.

7. V kontexte prezentovaných dôvodov zastávam názor, že v tejto veci je daná aktívna procesná legitímácia verejného ochrancu práv na podanie návrhu na začatie konania o súlade právnych predpisov tak, ako to vyplýva z ústavy, ako i z príslušnej judikatúry ústavného súdu.¹⁰

⁷ Tlačová správa Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou zo dňa 11. júla 2023, *Pravidlá poskytovania liekov na výnimku vyžadujú spresnenia a je nevyhnutná ich legislatívna úprava*, v ktorej úrad uviedol, že: „považuje za dôvodné novelou zákona č. 363/2011 Z. z. upraviť proces rozhodovania zdravotných poisťovní o žiadostiach tak, aby bol tento proces jasný, zrozumiteľný a aby nevytváral potenciál vzniku interpretačných rozdielov v aplikačnej praxi, ako je to za súčasného právneho stavu. Zároveň je podľa názoru úradu potrebné v právnej úprave bližšie definovať kritériá, ktoré by mali zdravotné poisťovne zohľadňovať v procese posudzovania žiadosti vrátane náležitosti žiadosti tak, aby zdravotné poisťovne nepožadovali podklady a dokumenty, ktorých obstaranie je pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý žiadosť podáva (resp. pre poistenca, ktorého sa žiadosť týka), mimoriadne komplikované (ak nie nemožné) a ktoré navyše nijakým spôsobom priamo nesúvisia s posudzovaním žiadosti zo zdravotného, či ekonomického hľadiska.“ Dostupné na <<https://www.udzs-sk.sk/blog/2023/07/11/pravidla-poskytovania-liekov-na-vynimku-vyzaduju-spresnenia-a-je-nevyhnutna-ich-legislativna-uprava/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

⁸ Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2021, Postup zdravotných poisťovní pri schvaľovaní úhrad, str. 155; Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2022, Úhrada liekov a povinnosť zdravotnej poisťovne riadne odôvodniť svoje rozhodnutia, str. 87.

⁹ Poznámka 5.

¹⁰ Uznesenie ústavného súdu o prijatí návrhu na ďalšie konanie sp. zn. PL. ÚS 6/2023-35, bod. 25.

II. Napadnutá právna úprava

8. Napadnutú právnu úpravu predstavujú citované ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z.:

- **Ustanovenie § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. v časti pred prvou bodkočiarkou**

„(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím 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 vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.“

v spojení s ustanovením § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z.:

„(11) Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.“

- **Ustanovenie § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. v časti za prvou bodkočiarkou:**

„(9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím 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 vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.“

- **Ustanovenie § 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z.**

„(18) Zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa odsekov 7 a 8 v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 1,9% z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu.“

v spojení s ustanovením § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.:

„(1) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2026; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2024 je 3,9%,

b) 2025 je 2,9%.“

III. Odôvodnenie návrhu

III.1. Východiskové úvahy založené na medzinárodných ľudsko-právnych záväzkoch

9. Preambula Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 1946 definuje zdravie ako „stav úplnej fyzickej, psychickej a sociálnej pohody a nie iba neprítomnosť choroby alebo slabosti“. V preambule sa ďalej uvádza, že „pôžitok z najvyššej dosiahnuteľnej úrovne zdravia je jedným zo základných práv každého človeka bez rozdielu rasy, náboženstva, politického presvedčenia, ekonomických alebo sociálnych podmienok“.

10. Z uvedeného chápania zdravia vychádza aj základný katalóg hospodárskych, sociálnych a kultúrnych práv obsiahnutý v **Medzinárodnom pakte OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach** (ďalej len „pakt“),¹¹ ktorý právo na zdravie vymedzil v článku 12 ods. 1 ako „právo každého na dosiahnutie najvyššej dosažiteľnej úrovne fyzického a psychického zdravia“, v nadväznosti na čo sa zmluvné štáty paktu v článku 12 ods. 2 písm. d) zaväzujú „vytvoriť podmienky, ktoré by každému zabezpečili lekársku pomoc a starostlivosť v prípade choroby“.

11. Autoritatívny výklad článkov paktu poskytuje Výbor pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva, vo vzťahu ku ktorému Slovenská republika uznala aj príslušnosť prijímať a posudzovať oznámenia o porušení ustanovení paktu.¹²

12. **Všeobecný komentár Výboru pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva č. 14** o práve na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia¹³ do minimálneho rozsahu (jadra) práva na zdravie zahŕňa základné povinnosti štátu (*core obligations*):¹⁴

- a) zabezpečiť právo na prístup k zdravotníckym zariadeniam, tovarom a službám na nediskriminačnom základe, najmä pre zraniteľné alebo marginalizované skupiny;
- b) zabezpečiť prístup k minimálnym základným potravinám, ktoré sú nutrične primerané a bezpečné, zabezpečiť, aby nikto netrpel hladom;
- c) zabezpečiť prístup k základnému prístrešku, bývaniu a sanitácii a adekvátnu zásobu bezpečnej a pitnej vody;
- d) poskytovať základné lieky, ako sú priebežne definované v rámci Akčného programu WHO o základných liekoch;
- e) zabezpečiť spravodlivú distribúciu všetkých zdravotníckych zariadení, tovarov a služieb;
- f) prijať a implementovať národnú stratégiu verejného zdravia a akčný plán na základe epidemiologických dôkazov, ktorý sa bude zaoberať problémami zdravia celej populácie.

¹¹ Vyhláška ministra zahraničných vecí ČSSR č. 120/1976 Zb. z 10. mája 1976 o Medzinárodnom pakte o občianskych a politických právach a Medzinárodnom pakte o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach. V dôsledku sukcesie sa pre Slovenskú republiku stal pakt platným od 1. januára 1993.

¹² Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky č. 68/2013 Z. z. o Opčnom protokole k Medzinárodnému paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach; pre Slovenskú republiku nadobudol platnosť dňa 5. mája 2013.

¹³ Všeobecný komentár č. 14, dostupné na <<https://digitallibrary.un.org/record/425041?ln=en&v=pdf>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

¹⁴ Všeobecný komentár č. 14, bod 43.

13. Hoci typicky pakt zabezpečuje progresívnu realizáciu práv v ňom zakotvených a uznáva obmedzenia kvôli limitom dostupných zdrojov (článok 2 ods. 1 paktu),¹⁵ ukladá aj rôzne povinnosti s okamžitou platnosťou, medzi nimi i záväzok nediskriminácie obsiahnutý v ustanovení článku 2 ods. 2 paktu, podľa ktorého „práva formulované v tomto pakte sa budú uskutočňovať bez akéhokoľvek rozlišovania podľa rasy, farby, pohlavia, jazyka, náboženstva, politického alebo iného zmysľania národnostného a sociálneho pôvodu, majetku, rodu alebo iného postavenia“.

Všeobecný komentár č. 14 v bode 18 ďalej spresňuje, že „...pakt zakazuje akúkoľvek diskrimináciu v prístupe k zdravotnej starostlivosti a k základným determinantom zdravia, ako aj k prostriedkom a nárokom na ich obstaranie na základe rasy, farby pleti, pohlavia, jazyka, náboženstva, politického alebo iného názoru, národného alebo sociálneho pôvodu, majetku, narodenia, telesného alebo duševného postihnutia, zdravotného stavu (vrátane HIV/AIDS), sexuálnej orientácie a občianskeho, politického, sociálneho alebo iného postavenia, ktorej zámerom alebo účinkom je zrušenie alebo narušenie užívania alebo výkonu práva na zdravie na rovnakom základe (which has the intention or effect of nullifying or impairing the equal enjoyment or exercise of the right to health).“

14. Práva uznané paktom sa štáty v článku 4 zaväzujú podrobiť „len takým obmedzeniam, ktoré ustanovuje zákon, a len potiaľ, pokiaľ je to zlučiteľné s povahou týchto práv a výhradne za účelom podpory všeobecného blaha v demokratickej spoločnosti“.

Prijímané obmedzenia teda podliehajú princípu proporcionality, t. j. tam, kde je k dispozícii niekoľko možných obmedzení, musí sa prijať najmenej obmedzujúca alternatíva. Aj v prípadoch, keď sa takéto obmedzenia prijímu, prijaté opatrenia by mali mať len obmedzené trvanie a podliehať preskúmaniu.¹⁶ Zároveň nie sú prípustné retrogresívne opatrenia, ktoré by cielene znížovali už dosiahnutý štandard naplňovania paktom uznaného práva. Ich prijatie si vyžaduje čo najstarostlivejšie zváženie a prijaté opatrenia musia byť plne odôvodnené odkazom na všetky práva ustanovené v pakte v kontexte plného využitia maximálnych dostupných zdrojov.¹⁷

15. V kontexte dynamicky sa meniaceho prostredia vývoja liekov naberať popri práve na zdravie na význame aj „právo na výhody vedeckého pokroku“, garancie ktorého vyplývajú z článku 15 ods. 1 písm. b) paktu. Právo na výhody vedeckého pokroku je autonómnym ľudským právom, ale má aj inštrumentálnu hodnotu, pretože predstavuje základný nástroj na realizáciu iných ekonomických, sociálnych a kultúrnych práv, medzi nimi i práva na zdravie.¹⁸

¹⁵ Podľa ustanovenia článku 2 ods. 1 paktu „Každý štát, ktorý je zmluvnou stranou paktu, sa zaväzuje podniknúť pri maximálnom využití svojich zdrojov samostatne aj prostredníctvom medzinárodnej súčinnosti a spolupráce hospodárske a technické kroky na postupné dosiahnutie plného uskutočnenia práv uznaných v tomto pakte, a to všetkými vhodnými prostriedkami, včítane prijatia zákonodárnych opatrení.“

¹⁶ Všeobecný komentár č. 14, bod 29.

¹⁷ Všeobecný komentár Výboru pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva č. 3 o povahe záväzkov zmluvných štátov, E/1991/23 zo dňa 14. decembra 1990 (ďalej len "Všeobecný komentár č. 3"), bod 9, dostupné na

<https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCESCR%2FGEC%2F4758&Lang=en>, navštívené dňa 14. mája 2025.

¹⁸ Podrobne sa ku komponentom práva na výhody vedeckého pokroku (*elements*) vyjadruje Výbor pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva vo svojom Všeobecnom komentári č. 25 (2000) o vede a hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach, E/C.12/GC/25 zo dňa 30. apríla 2000, dostupné na <<https://digitallibrary.un.org/record/3899847?v=pdf>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

16. Do určitej miery „právo na výhody vedeckého pokroku“ uznal aj Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky, ktorý vo svojom rozhodnutí judikuje, že s ohľadom na ochranné funkcie štátu vyplývajúce z článku 2 ods. 2 prvá veta¹⁹ základného zákona (*Grundgesetz*) v spojení s ustanovením článku 2 ods. 1²⁰ základného zákona (*Grundgesetz*) v konkrétnom prípade prelomuje ohraničenie plnenia zo základného zdravotného poistenia.²¹ Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky vo výrokovej vete (*Leitsatz*) rozhodnutia uvádza, že „*nie je zlučiteľné so základnými právami podľa článku 2 ods. 1 základného zákona v spojení so zásadou sociálneho štátu podľa článku 2 ods. 2 prvá veta základného zákona vylúčiť osobu zákonne zdravotne poistenú z poskytnutia medicínsky aplikovanej liečebnej metódy podľa jej vlastného výberu za predpokladu, že pre túto osobu existuje lekárska liečba, ktorej liečebný úspech nie je príliš vzdialený alebo že existuje citelne pozitívny vplyv na priebeh choroby.*“²² Citované rozhodnutie spomínam aj v iných častiach tohto návrhu (body 74 a 97) a to z dôvodu, že Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky rozhodol v danej veci ako vo veci „prelomovej“. Toto rozhodnutie je známe aj pod názvom **der Nikolaus-Beschluss**. Posudzovaný bol prípad pacienta, ktorý sa domáhal imunobiologickej liečby Duchennovej svalovej dystrofie. Uvedené rozhodnutie spôsobilo to, že nemecké súdy posudzujúce nároky na základe právnej úpravy regulujúcej nároky na služby a lieky zo zákonného zdravotného poistenia, umožnilo súdom interpretačne prelomiť viaceré podzákonné špecifikácie katalógu dávok a postupov určených pre túto špecifikáciu. Pre nemeckú právnu vedu a rozhodovaciu činnosť je preto veľmi dôležité ako sa judikatúra nastavená citovaným rozhodnutím v praxi recipuje. Citované rozhodnutie viedlo nemeckého zákonodarcu k prijatiu novely zákona, ktorý upravuje rozsah poskytovaných služieb zo zákonného zdravotného poistenia. Konkrétne vo svetle citovaného rozhodnutia došlo k vloženiu nového odseku 1a § 2 spolkového zákona s názvom Sociálny zákonník – piata kniha (*Sozialgesetzbuch – SGB. Fünftes Buch*) zákonné zdravotné poistenie (*Gesetzliche Krankenversicherung*).²³ Podľa znenia tohto

¹⁹ Preklad článku 2 ods. 2 prvá veta: Každý má právo na život a na telesnú nedotknuteľnosť. *Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.*

²⁰ Preklad článku 2 ods. 1: Každý má právo na voľný prejav osobnosti za predpokladu, že neporušuje práva iného alebo že nenaruša ústavný poriadok alebo mravný zákon. *Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.*

²¹ Rozhodnutie I. senátu Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky 1 BvR 347/98 zo dňa 6. decembra 2005, bod 11. Dostupné online na https://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20051206_1bvr034798.html, navštívené dňa 14. mája 2025.

²² Rozhodnutie I. senátu Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky 1 BvR 347/98 zo dňa 6. decembra 2005, s. 1. Znenie výrokovej vety (*Leitsatz*) v pôvodnom znení v nemeckom jazyku: „*Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.*“

Dostupné online na https://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20051206_1bvr034798.html, navštívené dňa 14. mája 2025.

²³ Citujem „(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für

zákona platí, „že poistený, ktorý trpí chorobou ohrozujúcou jeho život alebo chorobou s ktorou sa spravidla spája smrť a na ktorú neexistuje všeobecne medicínsky uznaná metóda liečby, môže žiadať aj služby odchylné od služieb uvedených v odseku 1 tretia veta, ak existuje pre túto osobu lekárska liečba, ktorej liečebný úspech nie je príliš vzdialený alebo že existuje citeľne pozitívny vplyv na priebeh choroby. Zdravotná poisťovňa musí pred začatím liečby udeliť vyhlásenie o prevzatí nákladov na základe žiadosti pacienta alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.“.

17. K právu pacienta na modernú liečbu sa už mal možnosť vyjadriť aj český ústavný súd. Aj jeho stanoviská zdôrazňujú, že každý pacient má právo na poskytovanie zdravotných služieb v súlade so súčasnými poznatkami lekárskej vedy, teda na prístup ku kvalitnej a účinnej liečbe zodpovedajúcej jeho zdravotnému stavu.²⁴
18. Na skutočnosť rýchlo sa vyvíjajúcich medicínskych a biotechnologických zásahov do života jednotlivca reagovali európske štáty prijatím Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny (ďalej len **"Dohovor o ľudských právach a biomedicíne"**),²⁵ ktorý uvedené ľudskoprávne záväzky v oblasti práva na zdravie a práva na výhody vedeckého pokroku ďalej špecificky rozvíja. Prehlásenia v preambule Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne a ustanovenia o všeobecných opatreniach zakotvené v úvode dohovoru, predstavujú dôležité východisko pre výklad povinností štátu v oblasti zabezpečenia rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti, keďže do centra pozornosti stavajú človeka („Zájmy a blaho človeka budú mať prednosť pred výhradným záujmom vedy a spoločnosti“).²⁶
19. V článku 1 dohovor zaväzuje zmluvné strany „chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručiť každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity a iných práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny“ a prijať v rámci svojho vnútroštátneho zákonodarstva „nevyhnutné opatrenia potrebné na realizáciu článkov tohto dohovoru.“ V nadväznosti na to sa v článku 3 (Spravodlivý prístup k starostlivosti o zdravie) zmluvné strany zaväzujú prijať „zodpovedajúce opatrenia na zabezpečenie spravodlivého prístupu k starostlivosti o zdravie, pričom sa bude brať do úvahy tak potreba zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupné zdroje.“²⁷

Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen....“

²⁴ K tomu pozri napr. nález Ústavného súdu České republiky zo 4. júna 2003 vo veci Pl. ÚS 14/02 "Každý pacient má právo na poskytovaní zdravotných služieb v súlade so súčasnými poznatkami lekárskej vedy a teda na prístup ku kvalitnej účinnej liečbe, ktorá odpovedá objektívne zisteným potrebám a požiadavkám náležitej odbornej úrovne."

²⁵ Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 40/2000 Z. z. o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne z 10. februára 2000.

²⁶ Ustanovenie článku 2 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne.

²⁷ Pod spojením „spravodlivý prístup k starostlivosti o zdravie“ je podľa dôvodovej správy k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne potrebné rozumieť „[reálnu a účinnú] možnosť dosiahnuť uspokojivý stupeň starostlivosti“, pozri Explanatory report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine; hoci dôvodová správa nie je autoritatívnym výkladom dohovoru, pokrýva hlavné otázky prípravných prác a poskytuje informácie na objasnenie predmetu a účelu dohovoru a na lepšie pochopenie rozsahu jeho ustanovení. Dostupné na <<https://rm.coe.int/16800ccde5>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

20. Na uvedený právny rámec nadväzuje **ústava**, ktorá požiadavky pre postup zákonodarcu precizuje. Základ pre prepojenie medzinárodných záväzkov s postupom zákonodarcu dáva ustanovenie čl. 1 ods. 2 ústavy, podľa ktorého „*Slovenská republika uznáva a dodržiava všeobecné pravidlá medzinárodného práva, medzinárodné zmluvy, ktorými je viazaná, a svoje ďalšie medzinárodné záväzky*“. Podľa dôvodovej správy k ústavnému zákonu č. 90/2001 Z. z. je uvedené ustanovenie potrebné interpretovať nielen ako prihlásenie sa Slovenskej republiky k všeobecným pravidlám medzinárodného práva, medzinárodným zmluvám, ktorými je viazaná a svojím ďalším medzinárodným záväzkom, ale aj ako formulovanie ústavného záväzku pre zákonodarcu, aby utváral právny poriadok Slovenskej republiky v zhode s vyššie uvedenými pravidlami, medzinárodnými zmluvami a ďalšími medzinárodnými záväzkami Slovenskej republiky.

21. Progresívny, postupný charakter napĺňania pozitívneho záväzku štátu zabezpečiť svojim občanom najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň fyzického a duševného zdravia (článok 2 ods. 1 paktu) sa na individuálnej úrovni realizuje (aj) prostredníctvom zabezpečenia zdravotnej starostlivosti.

Ústavodarca prijatie tohto záväzku vyjadril zakotvením práva na ochranu zdravia a práva na zdravotnú starostlivosť v čl. 40 ústavy spôsobom, kedy prenecháva úpravu medzi základného práva na zdravotnú starostlivosť zákonodarcovi („*za podmienok, ktoré ustanoví zákon*“) a súčasne jeho úpravu viaže na ustanovenie čl. 51 ods. 1 ústavy („*domáhať sa práva podľa čl. 40 možno len v medziach zákonov, ktoré toto právo vykonávajú*“).

22. Rozsah plnenia pozitívneho záväzku štátu spojeného s napĺňaním základného práva podľa čl. 40 ústavy v podstatnej miere závisí od finančných, ekonomických, sociálnych a technických možností štátu, stupňa rozvoja spoločnosti ako aj od politických priorít. Ako východisko preto nespochybňujem, že zákonodarca má v týchto prípadoch veľkú mieru voľnej úvahy vo vzťahu k úprave medzi základného práva. Veľká miera voľnej úvahy zároveň nie je mandátom k svojvôli.

23. Podľa prvej vety čl. 1 ods. 1 ústavy je Slovenská republika „*zvrchovaný, demokratický a právny štát*“. Ústavný súd v rámci svojej doterajšej judikatúry opakovane zdôraznil, že predmetom ochrany poskytovanej ustanovením čl. 1 ods. 1 ústavy sú ústavné princípy a demokratické hodnoty, vytvárajúce vo svojom súhrne a vzájomnej previazanosti koncept materiálneho právneho štátu.²⁸

V kontexte predkladaného návrhu predznamenujám, že argumentujem len vybranými ústavnými princípmi (princíp ochrany základných práv a slobôd, princíp rovnosti, princíp legality, princíp zvrchovanosti zákona, princíp právnej istoty vrátane jeho komponentov, princíp ochrany dôvery občanov v právny poriadok, princíp spravodlivosti, princíp zákazu svojvôle, princíp proporcionality, princíp transparentnosti), intenzitu zásahu do ktorých považujem za zvlášť závažnú. Neopomínam preto ani možné presahy do iných, v tomto návrhu osobitne neuvedených ústavných princípov.²⁹

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*“. „*V právnom štáte má ústava povahu*

²⁸ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky zo dňa 20. mája 2009 vo veci PL. ÚS 17/2008 (Konceptia materiálneho právneho štátu a inštitucionálne vymedzenie orgánov súdnej moci; právne účinky rozhodnutia Ústavného súdu Slovenskej republiky v konaní podľa čl. 125 Ústavy Slovenskej republiky), publikovaný v Zbierke nálezov a uznesení Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 4/2009.

²⁹ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky zo dňa 31. mája 2017 vo veci PL. ÚS 7/2017.

*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 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.*³⁰

Článok 1 ods. 1 ústavy v spojení s čl. 2 ods. 2 ústavy je tak vyjadrením základných princípov správania štátnych orgánov Slovenskej republiky nielen pokiaľ ide o výkon verejnej moci, ako aj pokiaľ ide o tvorbu práva.

24. Koncept materiálneho právneho štátu akcentuje vo vzťahu k zákonodarcovi dve základné požiadavky:

- požiadavku rešpektovania základných práv a slobôd v rámci normatívnej regulácie spoločenských vzťahov, a
- požiadavku na obsahovú a hodnotovú kvalitu právnej normy, ktorá má zaistiť primeranosť použitého právneho prostriedku implementovaného vo zvolenej legislatívnej regulácii, vo vzťahu k legitimnému cieľu sledovanému zákonodarcom (zákonodarcom deklarovanému účelu právnej regulácie) a súlad zvoleného legislatívneho opatrenia s ústavnými princípmi a demokratickými hodnotami, vytvárajúcimi koncept materiálneho právneho štátu.³¹

25. Kvalita právnej normy (zákona) sa v duchu kritérií právneho štátu,³² rozhodnutí Európskeho súdu pre ľudské práva³³ a ústavného súdu³⁴ hodnotí nielen z hľadiska dodržania formy, ale aj z hľadiska materiálnej stránky, vo vzťahu ku ktorej sa hodnotí o. i. dostupnosť, predvídateľnosť, bezrozpornosť, spôsobilosť poskytnutia dostatočných záruk pred svojvoľnou aplikáciou práva a zachovanie základných práv a slobôd. Osobitné požiadavky na kvalitu právnej normy sú kladené v prípadoch obmedzovania základných práv a slobôd a v prípadoch ukladania povinností.

26. Pri vymedzovaní obsahu a rozsahu základných práv a slobôd je nutné rešpektovať limitačné klauzuly vyjadrené v ustanovení čl. 13 ods. 2 ústavy („medze základných práv a slobôd možno upraviť za podmienok ustanovených touto ústavou len zákonom“, výhrada zákona) a v ustanovení čl. 13 ods. 4 ústavy („pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ“, zásada proporcionality).

³⁰ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky z 11. marca 1999 vo veci PL. ÚS 15/1998 (K ústavnosti zákona o voľbách do Národnej rady Slovenskej republiky), publikovaný v Zbierke nálezov a uznesení Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 1/1999.

³¹ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky zo dňa 20. mája 2009 vo veci PL. ÚS 17/2008.

³² Zoznam kritérií právneho štátu Európskej komisie pre demokraciu prostredníctvom práva (Benátska komisia) [CDL-AD(2016)007], dostupné na <https://www.ustavnysud.sk/documents/20121/71462/2017-10-zoznam_kriterii_pravneho_statu.pdf/628cc63d-814b-fac8-e59f-2601b1081d7a>, navštívené dňa 14. mája 2025.

³³ Pozri napr. *Sunday Times proti Spojenému kráľovstvu*, č. sťažnosti 6538/74 zo dňa 26. apríla 1979, bod 49.

³⁴ Ústavný súd v uznesení sp. zn. PL. ÚS 40/95 z 12. septembra 1996 k tomu uviedol: „Európsky súd pre ľudské práva predpokladá dve základné požiadavky pre právnu istotu noriem, a to (i) primerané oznámenie normy, možnosť prístupu k nej a porozumenie jej obsahu (porozumenie, čo treba považovať za dovolené a čo za nedovolené – protiprávne konanie) a predvídateľnosť následkov normy, a (ii) obmedzenú možnosť rozdielnych úvah orgánov interpretujúcich a aplikujúcich normu, vrátane súdov.“

Pripomeniem, že vo vzťahu k účelu čl. 13 ods. 2 ústavy sa ústavný súd vo svojom náleze PL. ÚS 10/2013 zo dňa 10. decembra 2014 vyslovil nasledovne: „....Predmetné ustanovenie [tak] slúži predovšetkým na to, aby iné orgány ako parlament nemohli výkon základných práv a slobôd podrobiť akýmkoľvek obmedzeniam idúcim nad rámec zákona. V skratke tak účinky predmetného ustanovenia možno zhrnúť takto: (i) medze základných práv a slobôd môže upraviť iba zákonodarca, pričom (ii) takáto zákonná úprava musí byť v súlade s podmienkami, ktoré vo vzťahu k dotknutým základným právam alebo slobodám ustanovuje ústava.“³⁵

27. Podľa ustanovenia čl. 13 ods. 1 ústavy možno povinnosti ukladať len „a) zákonom alebo na základe zákona, v jeho medziach a pri zachovaní základných práv a slobôd, b) medzinárodnou zmluvou podľa čl. 7 ods. 4, ktorá priamo zakladá práva a povinnosti fyzických osôb alebo právnických osôb, alebo c) nariadením vlády podľa čl. 120 ods. 2.“

28. Uvedený rámec pre tvorbu právnych predpisov následne dotvára čl. 12 ods. 1 a ods. 2 ústavy. Podľa prvej vety čl. 12 ods. 1 ústavy „ľudia sú slobodní a rovní v dôstojnosti i v právach.“ Podľa čl. 12 ods. 2 ústavy „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.“

Obsahová a hodnotová kvalita prijatej právnej normy zásadne ovplyvňuje spôsob a kvalitu výkonu verejnej moci; v predkladanom návrhu uvedené ilustrujem na činnosti zdravotných poisťovní. Rád by som však zdôraznil, že môj návrh na vyslovenie nesúladu je adresovaný zákonodarcovi, ktorý svojou činnosťou formuje normatívny rámec a podmienky, v ktorých zdravotné poisťovne následne vykonávajú svoje úlohy. Hoci sa v mnohých súvislostiach vyjadrujem voči postupom zdravotných poisťovní aj kriticky, nespochybňujem ich postavenie v systéme verejného zdravotného poistenia. Žiadam však od zákonodarcu také záruky a normatívne rámce činnosti zdravotných poisťovní, ktoré zaručia rešpektovanie základných práv a slobôd tých jednotlivcov, ktorí sú činnosťou zdravotných poisťovní v postavení správnych orgánov dotknutí.

III. 2. Všeobecne k základnému právu podľa čl. 40 ústavy

29. Podľa prvej vety čl. 40 ústavy „Každý má právo na ochranu zdravia“.

Podľa druhej vety čl. 40 ústavy „Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon“.

³⁵ Porov. nález Ústavného súdu Slovenskej republiky z 2. júla 2008 vo veci PL. ÚS 16/05, v ktorom ústavný súd uviedol, že „Na základe posúdenia napadnutých ustanovení v ich systematickej súvislosti s celkovou právnou úpravou poskytovania zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia zákonodarcu tým, že rozsah, podmienky a spôsob úhrady zdravotnej starostlivosti ustanovil zákonom, rešpektoval ústavnú požiadavku zákonnej úpravy medzi základného práva podľa čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky. Spôsob, aký zákonodarca zvolil, zároveň nositeľom predmetného práva zaručuje, že uplatňovanie tohto práva môže podzákonný normotvorca v zákonom ustanovenom rozsahu a za zákonom ustanovených podmienok podrobiť veľkorysejším podmienkam.“

Sústrediac pozornosť na druhú vetu čl. 40 ústavy možno z jej konštrukcie vyvodiť, že **podstatu uvedeného základného práva tvorí nielen zabezpečenie zdravotnej starostlivosti, ale aj jej úhrada**; ústava totiž zakotvuje nielen právo na zdravotnú starostlivosť za podmienok, ktoré ustanoví zákon, ale aj právo na úhradu (bezplatnosť) tejto zdravotnej starostlivosti, **za podmienok, ktoré ustanoví zákon**.

30. Bezplatnosť zdravotnej starostlivosti si nevykladám tak, že zdravotná starostlivosť bude alebo má byť poskytovaná „zdarma“.³⁶ Takýto výklad vylučuje napokon aj samotná ústava, ktorá viaže bezplatnosť zdravotnej starostlivosti na dve podmienky – na systém zdravotného poistenia a na zákon, ktorý upraví podmienky a rozsah úhrady (bezplatnosti) zdravotnej starostlivosti. V texte návrhu preto ďalej používam výraz bezplatne v tomto podmienenom význame a pre interpretačnú jednoznačnosť ho uvádzam v zátvorkách.

31. Z konštrukcie základného práva podľa druhej vety čl. 40 ústavy možno ďalej vyvodiť, že východiskovým predpokladom realizácie práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť je existencia systému zdravotného poistenia („*na základe zdravotného poistenia majú občania právo...*“). Ide o ústavnú záruku, že v rozsahu zdrojov, ktorými disponuje verejné zdravotné poistenie, sa každému občanovi poskytne zdravotná starostlivosť z týchto zdrojov.

32. Je teda v prvom rade povinnosťou štátu vytvoriť systém zdravotného poistenia a jeho prostredníctvom („*na základe zdravotného poistenia*“) potom zaistiť občanom spravodlivý a rovný prístup k (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti potrebnej pre zachovanie alebo zlepšenie ich zdravotného stavu alebo zmiernenie ich utrpenia, a to formou takého ošetrovania a liečby, ktorá bude dostupná včas, bude poskytnutá oprávnenými subjektmi a bude poskytnutá správne (t. j. zodpovedá objektívne zisteným individuálnym potrebám pacienta a súčasným poznatkom lekárskej vedy a lekárskej etiky).³⁷

33. Zákon o zdravotnom poistení³⁸ konštruje zdravotné poistenie ako verejné zdravotné poistenie [povinné] a individuálne zdravotné poistenie [dobrovoľné].

Podľa ustanovenia § 1 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení je „**povinné verejné zdravotné poistenie** [také poistenie], na základe ktorého sa poskytuje poistencom verejného zdravotného poistenia za podmienok ustanovených týmto zákonom zdravotná starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zdravotná starostlivosť“) v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.“ S povinnosťou účasti na verejnom zdravotnom poistení sa teda spája garancia poskytnutia zdravotnej starostlivosti poistencom verejného zdravotného poistenia v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.³⁹

³⁶ Obdobne k tomu tiež nález Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. PL. ÚS 16/05 z 2. júla 2008, bod 20.

³⁷ Podľa ustanovenia § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta (postup *lege artis*).

³⁸ Zákon č. 580/2004 Z. z.

³⁹ Osobitným predpisom je tu zákon č. 576/2004 Z. z., zákon č. 577/2004 Z. z. a zákon č. 363/2011 Z. z.

Znenie platnej právnej úpravy týkajúcej sa zdravotného poistenia svedčí o tom, že vytvorením systému verejného zdravotného poistenia sa zámer zákonodarcu nevyčerpáva a podporne mal k nemu vzniknúť aj systém individuálneho zdravotného poistenia.

Podľa ustanovenia § 2 ods. 2 zákona o zdravotnom poistení je „**individuálne zdravotné poistenie** [také poistenie], na základe ktorého sa poskytuje poistencom individuálneho zdravotného poistenia zdravotná starostlivosť v rozsahu určenom v zmluve podľa osobitného predpisu.“⁴⁰

Keďže poskytnutie zdravotnej starostlivosti na základe individuálneho zdravotného poistenia ani po 20-tich rokoch účinnosti zákona nie je v praxi dostupné (na uvedené ustanovenie zákona o zdravotnom poistení nenadviazala právna úprava rozvíjajúca bližšie podmienky pre naplnenie uvedeného zámeru),⁴¹ systém zdravotného poistenia dnes na Slovensku štát zabezpečuje výlučne v rámci povinného verejného zdravotného poistenia, ktoré tým pádom znáša aj tie riziká, ktoré by pri naplnení pôvodného zámeru mohlo/malo na seba prevziať krytie v rámci individuálneho zdravotného poistenia.⁴²

Nositeľom garancie poskytnutia zdravotnej starostlivosti a úhrady (bezplatnosti) zdravotnej starostlivosti za podmienok, ktoré ustanoví zákon, nateraz na Slovensku zostáva systém verejného zdravotného poistenia.

34. Pravidlá, akými sú systém povinného verejného zdravotného poistenia a systém individuálneho zdravotného poistenia vnútorne riadené, majú však svoj presný význam a nemožno ich voľne zamieňať. Považujem za obzvlášť dôležité uvedenú súvislosť zvýrazniť, a to z dôvodu, že verejné zdravotné poistenie nemá charakteristiky „bežného“ poistenia a v mnohých ohľadoch je poistením *sui generis*.

Za kľúčový považujem ale fakt, že **verejné zdravotné poistenie vychádza z princípu univerzality** (všetci poistenci majú nárok na poskytnutie zdravotnej starostlivosti za rovnakých podmienok) **a z princípu plnej solidarity** (každý sa povinne podieľa na nákladoch zdravotnej starostlivosti o iných, pričom rovnako sa uvedený princíp uplatní pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti u neho bez ohľadu na mieru, v akej do spoločne tvorených zdrojov prispel). Tieto princípy implicitne zaväzujú všetkých účastníkov zapojených do systému verejného zdravotného poistenia.

35. **Poistenec realizuje svoje práva vyplývajúce z účasti na verejnom zdravotnom poistení (garancia poskytnutia a garancia úhrady zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom) prostredníctvom zdravotnej poisťovne.** Pokiaľ preto zákonodarca zapája zdravotné poisťovne do vykonávania verejného zdravotného poistenia, a vybavuje ich aj oprávnením rozhodovať o úhrade zdravotnej starostlivosti konkrétného poistenca, zastávam názor, že **zdravotné poisťovne sú povinné sa týmito implicitne obsiahnutými princípmi univerzality a solidarity riadiť.** Princíp univerzality a solidarity neplatia v systéme individuálneho zdravotného poistenia, kde sa uplatňuje princíp zmluvnej voľnosti.

⁴⁰ Osobitným predpisom sú tu ustanovenia § 788 až 791 Občianskeho zákonníka.

⁴¹ Za zmluvu o individuálnom zdravotnom poistení nemožno považovať (komerčné) zmluvy poisťujúce riziko úrazu a riziko choroby, keďže na ich základe nie je poskytovaná zdravotná starostlivosť, ako to predpokladá znenie zákona o zdravotnom poistení.

⁴² Majú sa tu na mysli iné než nepoistiteľné riziká, nositeľom ktorých je verejné zdravotné poistenie.

Na potrebu dôsledného rozlišovania oboch systémov zdravotného poistenia poukazujem už vopred, pre kontext nadväzujúcej argumentácie. Na poznatkoch nadobudnutých pri mojej činnosti budem demonštrovať **neregulované prieniky prvkov typických pre individuálne zdravotné poistenie do systému verejného zdravotného poistenia** a negatívnych dôsledkov, ktorými sa tieto presahy prejavujú v rozhodovacej činnosti zdravotných poisťovní.

III. 3. K významu zákona č. 577/2004 Z. z. z hľadiska dnešnej podoby mechanizmu úhrady lieku na výnimku

36. Oboznamujúc sa s problematikou schvaľovania úhrad liekov na výnimku som dospel k poznaniu, že analýza súčasného stavu nemôže začať momentom nadobudnutia účinnosti namietaných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z., keďže kontext, v ktorom tieto novoprijaté normy začali pôsobiť, spoluvytvárajú aj normy prijaté skôr.

Domnievam sa, že základné parametre súvzťažnosti medzi mechanizmom úhrady liekov zaradených do zoznamu [kategorizovaných] liekov a mechanizmom úhrady liekov, ktoré v zozname [kategorizovaných] liekov nefigurujú, boli položené už pri prijatí reformných zákonov.⁴³ Predznamenávam, že zákon č. 363/2011 Z. z. prevzal s účinnosťou od 1. decembra 2011 reguláciu v oblasti liekovej politiky zo zákona č. 577/2004 Z. z.⁴⁴

37. Zákon č. 577/2004 Z. z. [o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej z verejného zdravotného poistenia] bol prijímaný v čase, kedy v dôsledku demografických zmien (starnutie populácie), v dôsledku postupnej zmeny štruktúry ochorení (presun od akútnych ochorení k ochoreniam chronickým) a v dôsledku narastajúcich očakávaní občanov plynúcich z dosiahnutého technologického pokroku, narastal aj tlak na dostupné ekonomické zdroje. V dôvodovej správe k návrhu zákona sa uvádzalo, že „...zvysovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť je v súčasnosti podstatne rýchlejšie, ako je schopnosť ekonomiky zvyšovať potrebné zdroje na ich pokrytie. Tento stav vedie k zadlžovaniu a je trvalo neudržateľný ... Ak má byť systém solidárneho zdravotného poistenia udržateľný, nemôže každý jeho klient poberať bezplatnú zdravotnú starostlivosť v neobmedzenom rozsahu. Z toho vyplýva potreba obmedzenia (rationing). Tzv. "tichý" rationing sa stáva vážnym etickým problémom a zdrojom korupcie. Riešením je nahradiť ho explicitným rationingom, t. j. stanoviť jasné a transparentné pravidlá, platné pre každého účastníka systému, pri rešpektovaní medicínskych, etických a ekonomických kritérií, pričom sa musí zachovať kvalita zdravotnej starostlivosti.“

38. Spätný pohľad do ustanovení zákona č. 577/2004 Z. z. poodhaľuje, že hoci zákonodarca v čase prijatia zákona postupoval v súlade so zámerom ustanoviť jasné a transparentné pravidlá kategorizácie liekov⁴⁵ a plnej alebo čiastočnej úhrady liekov zaradených do Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len "zoznam liekov") z verejného zdravotného

⁴³ Šesticu reformných zákonov predstavených vtedajším ministrom zdravotníctva Rudolfom Zajacom reprezentovali zákon č. 576/2004 Z. z.; zákon č. 577/2004 Z. z.; zákon č. 578/2004 Z. z.; zákon č. 579/2004 Z. z.; 580/2004 Z. z.; zákon č. 581/2004 Z. z.

⁴⁴ Tretia časť zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (Kategorizácia chorôb, liečiv, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín).

⁴⁵ Druhá hlava tretej časti zákona č. 577/2004 Z. z. (Kategorizácia liečiv) v spojení s piatou časťou zákona č. 577/2004 Z. z. (Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia).

poistenia,⁴⁶ úplne **opomenul potrebu ustanovenia podmienok úhrady pre kategóriu liekov nezaradených v zozname**, teda liekov, úhrada ktorých je dnes riešená cez napádané ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. o úhrade lieku na výnimku.

Mnohí pacienti však trpia ochoreniami, pri ktorých liečba liekmi zaradenými do zoznamu liekov zlyháva, pričom liečba liekom v zozname neuvedeným, znamená pre týchto pacientov jedinou možnosť na zlepšenie ich zdravotného stavu (v zmysle predĺženia života či zvýšenia kvality života ako cieľa zdravotnej starostlivosti ako ho formuluje zákon o zdravotnej starostlivosti).⁴⁷

39. **Kategorizácia** ako systém hodnotenia a zaraďovania liekov do zoznamu je svojou povahou **dynamický a kontinuálne prebiehajúci proces**, v ktorom sa rozsah plne alebo čiastočne hradenej zdravotnej starostlivosti priebežne mení, prispôsobuje sa štruktúre ochorení, novým technológiám ale tiež ekonomickým možnostiam štátu.

Zoznam liekov, ako výstup kategorizácie, je ale vo svojej podstate **nástrojom statickým**, a nemusí preto v konkrétnom čase reflektovať na individuálne potreby každého jednotlivého pacienta – poistenca verejného zdravotného poistenia.

Pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je však **faktor času** mimoriadne významný.

40. Podľa ustanovenia § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením **včasnej** a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta (postup *lege artis*).

Zoznam liekov, ktorý podľa zákona č. 577/2004 Z. z. vydávalo ministerstvo opatrením, sa pôvodne aktualizoval najmenej raz za rok. Európska komisia upozornila Slovenskú republiku formálnym oznámením Komisie európskych spoločenskostí č. 2006/4618, že uvedené ustanovenie zákona môže vyvolať pochybnosť o zaručení účinného zaradenia lieku do zoznamu liekov v lehote do 180 dní od podania žiadosti. Pre odstránenie pochybností Slovenská republika ustanovenie § 4 ods. 3 zákona č. 577/2004 Z. z. novelizovala zákonom č. 81/2006 Z. z. tak, že lehotu pre aktualizáciu zoznamu liekov zo zákona vypustila, pričom v praxi sa ustálila frekvencia aktualizácie zoznamu liekov v štvrtročnom intervale.⁴⁸

⁴⁶ Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzali lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti a plne alebo čiastočne sa uhrádzali lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti uvedené v zozname liekov a predpísané v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami uvedenými v tomto zozname.

⁴⁷ Ustanovenie § 2 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z.

⁴⁸ Uvedené je relevantné do času prijatia zákona č. 363/2011 Z. z., ktorým sa stanovil mesačný interval aktualizácie zoznamu kategorizovaných liekov. Lehota 180 dní pre zaradenie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov od podania žiadosti platí naďalej, v praxi je však z dôvodu opakovane prerušovaných konaní, kedy lehota neplynie, táto doba podstatne dlhšia. Medián času zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov vzťahujúci sa k rokom 2020-2023 predstavoval na Slovensku 705 dní. Skutočnosť, že v rokoch 2019-2022 to bolo 535 dní, naznačuje zhoršujúci sa trend.

Zdroj: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2025 Survey zo 7. mája 2025, dostupné na <<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/new-data-shows-no-shift-in-access-to-medicines-for-millions-of-europeans/>>, a EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024

41. Je zrejmé, že v prípade pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia dotknutých statickým účinkom zoznamu liekov vzniká „**medzera v starostlivosti**“, o uzavretie ktorej (s ohľadom na individuálnu situáciu pacienta), by mal štát ako nositeľ pozitívneho záväzku plynúceho z čl. 2 ods. 1 paktu v spojení s článkom 12 ods. 1 paktu usilovať. Mechanizmus úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia na výnimku (pri rešpektovaní ďalších ústavných požiadaviek) môže v takom prípade plniť **funkciu zákonnej poistky** pre situácie, keď poistenec, vzhľadom na svoj individuálny zdravotný stav, nevyhnutne potrebuje liek, ktorý nie je štandardne hrađený.

Vo svojej podstate má mechanizmus úhrady lieku na výnimku predstavovať dočasné a výnimočné riešenie, vzťahujúce sa k individuálnej situácii konkrétneho pacienta, pre liečbu ktorého zatiaľ neboli vytvorené podmienky v systéme dlhodobej (štandardnej) úhrady (mechanizmom úhrady kategorizovaného lieku).

42. Podporu pre úvahu o zaplňaní medzery v starostlivosti na náklady verejného zdravotného poistenia nachádzam aj v rozhodnutiach Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky, ktorý ochranu jednotlivca v prípade choroby označil za jednu zo základných úloh štátu v systéme sociálnej starostlivosti podľa základného zákona (*Grundgesetz*). Podľa súdu, splnenie tejto úlohy zabezpečil zákonodarca zavedením zákonného zdravotného poistenia ako systému povinného verejného poistenia, čím zabezpečil ochranu zdravia veľkej časti obyvateľstva a upravil spôsob, akým sa táto ochrana vykonáva.⁴⁹

Následne sa súd v posudzovaní veci konkrétneho pacienta vyjadril v tom zmysle, že pokiaľ ústavodarca ukladá jednotlivcom povinnosť podriadiť sa systému verejného zdravotného poistenia s tým, že na jeho základe berie na seba prísľub zabezpečiť (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť, nemôže takéhoto jednotlivca v prípade choroby (požiadavky na liek), ktorá nemá v štandardnej liečbe alternatívu, odkázať na jej financovanie do rámca mimo zákonného zdravotného poistenia.⁵⁰

43. Uvedené súvislosti ma viedli k úvahe a neskôr i k osvojeniu si ako východiska záveru o tom, že medzi mechanizmom úhrady liekov zaradených do zoznamu liekov a mechanizmom úhrady liekov, ktoré do zoznamu (zatiaľ, resp. v danom momente) zaradené neboli, je **vzájomná súvzťažnosť**, a je na ne preto nutné nahliadať ako na **dve funkčne prepojené súčasti jedného systému** [verejného zdravotného poistenia], v ktorom mechanizmus úhrady lieku na výnimku nepredstavuje len akúsi *nadstavbu* garantovaného rozsahu úhrady zdravotnej starostlivosti spojenej so zaradením lieku do zoznamu liekov, ale jeho funkčnú súčasť.

Survey z 12. júna 2024 < <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/new-data-from-efpia-reveals-multiple-factors-leading-to-unequal-access-to-medicines-for-patients-across-europe/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

⁴⁹ Rozhodnutie 3. komory I. senátu Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky 1 BvR 1665/08 zo dňa 11. decembra 2008, bod 6. Dostupné online na <https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2008/12/rk20081211_1bvr166508.html>, navštívené dňa 14. mája 2025.

⁵⁰ Rozhodnutie I. senátu Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky 1 BvR 347/98 zo dňa 6. decembra 2005, bod 64. Dostupné online na <https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html>, navštívené dňa 14. mája 2025.

To, ako prísne či voľne sú nastavené podmienky zaradenia lieku do zoznamu liekov, bezprostredne ovplyvňuje početnosť liekov dostupných v rámci **oboch** úhradových mechanizmov – inak povedané, čím viac liekov je štát ochotný/schopný uhrádzať v rámci mechanizmu úhrady liekov zaradených do zoznamu liekov, tým menej ich ponecháva v mechanizme úhrady liekov, ktoré do zoznamu liekov zaradené nie sú, a naopak. **Náklady na úhradu lieku v oboch prípadoch však znáša systém verejného zdravotného poistenia** (v rozsahu ustanovenom zákonom).

44. Čo to ale znamená z pohľadu pacienta – poistenca verejného zdravotného poistenia? V predchádzajúcej časti som ako východisko ustálil, že s účasťou na verejnom zdravotnom poistení sa spája garancia zabezpečenia a úhrady zdravotnej starostlivosti poistencovi v rozsahu ustanovenom zákonom. Oporu pre toto konštatovanie nachádzam aj v legislative, konkrétne v zákone č. 580/2004 Z. z., podľa ktorého má poisteneц verejného zdravotného poistenia, okrem iného, právo na úhradu zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok ustanovených zákonom.⁵¹

Z uvedeného možno následne vyvodiť, že na základe verejného zdravotného poistenia sa **subjektom práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť** stáva každý občan, teda i ten, úhrada liečby ktorého sa nerealizuje mechanizmom úhrady lieku zaradeného do zoznamu liekov, ale realizuje sa mechanizmom úhrady lieku na výnimku.

45. V mojich ďalších úvahách som preto vychádzal z toho, že garancia zabezpečenia (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti na základe verejného zdravotného poistenia v zmysle druhej vety čl. 40 ústavy („na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť“) si **vyžaduje, aby zákon** („za podmienok, ktoré ustanoví zákon“) popri základnej zásade úhrady liečby mechanizmom úhrady liekov zaradených do zoznamu liekov **ustanovil aj podmienky, za akých bude pacientom-poistencom verejného zdravotného poistenia umožnené získať prístup k hradenej liečbe v prípade liekov do zoznamu nezaradených**.

S tým potom prirodzene súvisí otázka obsahovej a hodnotovej kvality zákona, ktorý musí spĺňať ústavné kritériá, ako som ich vo svojich východiskových úvahách (III.1) naznačil. Mám zároveň za to, že aj na tieto prípady (ak nie ešte dôslednejšie) sa musí uplatňovať požiadavka na explicitný rationing, teda jasné a transparentné pravidlá, platné pre každého účastníka systému, pri rešpektovaní medicínskych, etických a ekonomických kritérií, zachovávajúc kvalitu zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na to, že tento úhradový mechanizmus je funkčnou súčasťou systému verejného zdravotného poistenia, je naň nutné vzťahovať aj princípy univerzality a solidarity, ktorými sa tento systém spravuje.

46. Vrátiac sa opäť do obdobia prijatia zákona č. 577/2004 Z. z., v ktorom zákonodarca obsiahol len úpravu týkajúcu sa mechanizmu úhrady liekov zaradených do zoznamu liekov, opomínajúc pri tom potrebu úpravy podmienok úhrady liekov do zoznamu nezaradených (bod 38), priniesla hneď prvá novela zákona opravu.⁵²

Zákomom č. 347/2005 Z. z. sa s účinnosťou od 1. septembra 2005:

⁵¹ Zákon č. 580/2004 Z. z. tu odkazuje na úpravu podľa zákona č. 577/2004 Z. z. a podľa zákona č. 363/2011 Z. z.

⁵² Pozri napr. MUDr. Mgr. Elena Marušáková [viceprezidentka Asociácie ochrany práv pacientov]: *Liek na výnimku: Prečo ho jeden pacient dostane a druhý nie? Sú to výnimočné lieky alebo pre výnimočných ľudí?*, dostupné na <<https://mediweb.hnonline.sk/zdn/blogy/96079706-liek-na-vynimku-preco-ho-jeden-pacient-dostane-a-druhdy-nie-su-to-vynimocne-lieky-alebo-pre-vynimocnych-ludi>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

„§ 42 (Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia) dopĺňa odsekmi 5 až 7:

(5) Registrovaný liek, ktorý nie je uvedený v zozname liekov (§ 4 ods. 3), liek povolený ministerstvom, ..., možno plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi len s predchádzajúcim súhlasom revízneho farmaceuta zdravotnej poisťovne...

(6) ...

(7) Zdravotnú starostlivosť podľa odsekov 5 a 6, na ktorú dal predchádzajúci súhlas revízny farmaceut zdravotnej poisťovne ..., uhrádza zdravotná poisťovňa.“

Novelou došlo k doplneniu rámca plne a čiastočne hrađených liekov z verejného zdravotného poistenia (liekov zaradených do zoznamu liekov) o úpravu, ktorá **dovoľovala**⁵³ zdravotným poisťovniam hradiť určité kategórie liekov z verejného zdravotného poistenia aj v prípade, kedy v zozname liekov nefigurovali. Uvedené kategórie liekov boli neskôr novelou (zákonom č. 342/2006 Z. z.) účinnou od 1. júna 2006 rozšírené o možnosť úhrady liekov zaradených v zozname, ktoré nespĺňali preskripčné či indikačné obmedzenie.

47. V uvedenej úprave vidím **položenie základov pre mechanizmus úhrady lieku na výnimku** ako nástroja, prostredníctvom ktorého je možné zaplniť medzeru v starostlivosti a zabezpečiť prístup k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia. Z dôvodu jeho funkčného prepojenia na mechanizmus úhrady kategorizovaných liekov, na jeho dnešnú podobu nevyhnutne vplývali aj následné zmeny týkajúce sa procesu kategorizácie a podmienok úhrady liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov.

Domnievam sa zároveň, že je to tiež moment, v ktorom boli do mechanizmu úhrady liekov na výnimku **zanesené prvé deformity** týkajúce sa možnosti odlišného postupu zdravotných poisťovní pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku (s ktorým ide ruka v ruke odlišný rozsah garancie prístupu k úhrade rovnakého lieku pacientom v závislosti od toho, ktorej zdravotnej poisťovne sú pacienti poistencami, negatívny dopad čoho je, z pohľadu pacienta, posilňovaný možnosťou výberu zdravotnej poisťovne len raz ročne), mimoriadne široké rámce správneho uváženia zdravotných poisťovní, ktoré správnu úvahu posunuli až na hranicu [v demokratickom a právnom štáte nedovolené] voľnej úvahy, absencia akýchkoľvek spoločných pravidiel pre udeľovanie súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou a ďalšie, ktorým sa budem v rámci tohto návrhu (kapitola IV a V) ešte podrobnejšie venovať.

48. Hoci zákon č. 577/2004 Z. z. bol viackrát novelizovaný, z pohľadu posudzovanej veci považujem za relevantnú zmenu, pri ktorej došlo s účinnosťou od 1. decembra 2011 k vyčleneniu oblasti regulácie liekovej politiky do osobitného zákona č. 363/2011 Z. z.

⁵³ Podľa dôvodovej správy k uvedenému novelizačnému ustanoveniu (k bodu 21) „Doplnením nových odsekov **sa umožní zdravotným poisťovniam uhradiť lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny alebo zdravotné výkony, ktoré nie sú uvedené v zozname liekov, zozname zdravotníckych pomôcok, zozname dietetických potravín alebo v zozname zdravotných výkonov, ak ich odsúhlasil revízny farmaceut alebo revízny lekár zdravotnej poisťovne.**“

49. Okrem zvýšenia miery transparentnosti procesov kategorizácie a cenotvorby,⁵⁴ bol **posilnený vplyv zdravotných poisťovní ich priamym zapojením do rozhodovania o rozsahu vynakladaných prostriedkov z verejného zdravotného poistenia.**⁵⁵

Zdravotné poisťovne podľa novej právnej úpravy **získali vplyv na oboch stranách úhradového mechanizmu**, keď na jednej strane získali postavenie účastníka kategorizačného konania a tým aj možnosť ovplyvňovať vstup liekov do zoznamu kategorizovaných liekov⁵⁶ a na druhej strane im bolo prenechané oprávnenie rozhodovať o úhrade lieku nezaraďeného do zoznamu liekov. Zákonodarca odôvodnil uvedenú zmenu „*úlohou zdravotných poisťovní sledovať výdavkovú stranu verejného zdravotného poistenia*“. Teoreticky tým však zdravotné poisťovne vybavil možnosťou pomyselne uťahovať kohútik na strane kategorizovaných liekov, k úhrade ktorých ich zákonodarca zaväzuje, a ponechávať v systéme úhrad liekov na výnimku tie, vo vzťahu ku ktorým požívajú vysokú mieru autonómie.

V kombinácii s prísne nastavenými kritériami vstupu liekov do úhradového mechanizmu kategorizovaných liekov (ktoré plynulosť prechodu liekov z mechanizmu úhrady na výnimku ako v zásade dočasného riešenia ešte viac sťažili), boli z dlhodobého hľadiska položené základy pre to, čo dnes ministerstvo zdravotníctva, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti ale i zdravotné poisťovne celkom otvorene označujú za „paralelný systém kategorizácie“. V úhradovom mechanizme liekov na výnimku totiž „uviazlo“ veľké množstvo liekov, ktoré predstavujú štandardnú liečbu, a bez úhrady ktorých sa zdravotný systém (z hľadiska zabezpečovania zdravotnej starostlivosti) nevie zaobiť. Mechanizmus úhrady liekov na výnimku, ako ďalej podrobnejšie vysvetlím (kapitola IV a V), však ani zďaleka nepodlieha tak silnej regulácii zo strany zákonodarcu ako je tomu v prípade kategorizácie a vymyká sa aj účinnej kontrole zo strany dohľadového orgánu.

50. Považoval som za zvlášť dôležité upriamiť pozornosť ústavného súdu aj na tieto „historické“ súvislosti, ktoré nemusia byť pri úzkom zameraní pozornosti na platnú právnu úpravu zjavné, nepochybne však z hľadiska interpretácie širky garancie základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť môžu nadobúdať na relevancii.
51. Pre úplnosť poznamenávam, že hoci v texte tohto návrhu argumentujem primárne okolnosťami vzťahujúcimi sa k úhrade liekov, neponechávam bez pozornosti ani tú skutočnosť, že **mechanizmus úhrady na výnimku sa vzťahuje nielen na lieky**, ale zabezpečuje prístup k zdravotnej starostlivosti aj v prípadoch, keď je predmetom žiadosti o úhradu **zdravotnícka pomôcka či dietetická potravina**.
52. Pri posudzovaní predkladaného návrhu nie je podľa môjho názoru správne odhliadať ani od toho, že hoci vo verejnom diskurze sa ustálilo zjednodušujúce označenie úhrady lieku podľa ustanovenia § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. ako „úhrady nekategorizovaného lieku“ alebo „úhrady lieku na výnimku“ a v tomto ostatnom (už zaužívanom) význame

⁵⁴ Napr. zavedenie povinnosti zverejňovať žiadosti, podnety a rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určovania cien na webovom sídle ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky; zavedenie nových, objektívnych kritérií pre rozhodovanie o určení alebo následnej zmene úradne určených cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín; ustanovenie základných kritérií pre rozhodovanie o zmene výšky úhrady zdravotnej poisťovne, preskripčných alebo indikačných obmedzení a ďalších nástrojov.

⁵⁵ Ustanovenie § 71 zákona č. 363/2011 Z. z.

⁵⁶ Ako možno vyvodíť z dôvodovej správy k návrhu novely zákona č. 363/2011 Z. z. (zákon č. 266/2022 Z. z.), uvedené malo za dôsledok mnoho rokov trvajúce blokovanie vstupu liekov do zoznamu kategorizovaných liekov spoločným postupom zdravotných poisťovní, súhlas ktorých sa vyžadoval pred začatím kategorizačného konania k dohode ministerstva zdravotníctva s držiteľom registrácie lieku.

ho používam i ja v texte tohto návrhu, **ide v skutočnosti o úhradu rôznych kategórií liekov**, pri ktorých sa dôvody ich úhrady postupom podľa ustanovenia § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. zásadne líšia. Líšia sa nielen okolnosti, za ktorých bola posudzovaná účinnosť a bezpečnosť týchto liekov, prípadne parameter ich nákladovej-efektívnosti z pohľadu verejných zdrojov, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, ale líšia sa napr. aj okolnosti, pre ktoré k ich individuálnemu posúdeniu pre účely kategorizácie vôbec nedošlo a nadobúdajú tak aj odlišnú váhu z pohľadu odôvodnenej potreby dotknutých pacientov – poisťencov verejného zdravotného poistenia.

III. 4. K súčasnej podobe mechanizmu úhrady lieku na výnimku

53. Mechanizmus úhrady lieku na výnimku (úpravu pôvodne obsiahnutú v ustanovení § 42 zákona č. 577/2004 Z. z.) preniesol zákonodarca s účinnosťou od 1. decembra 2011 do novoprijatého zákona č. 363/2011 Z. z. a podradil ju pod ustanovenie § 88 s nadpisom „Osobitné prípady úhrad“. Z hľadiska systematického zaradenia zostala aj úprava osobitných prípadov úhrad zaradená medzi „Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia“. Osobitné prípady úhrad podľa zákona č. 363/2011 Z. z. sa v zásade aplikujú na tri situácie, v ktorých zdravotná poisťovňa:

- (i) poskytne príspevok na úhradu liekov predpísaných nezmluvným poskytovateľom, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa (príspevok na liek),
- (ii) uhradí sumu rovnajúcu sa doplatku za liek ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa (doplatok za liek), a napokon
- (iii) môže uhradiť vybrané kategórie liekov (liek na výnimku).

54. Keďže ide o úpravu prevzatú zo zákona č. 577/2004 Z. z. vývoj ktorej som vyššie priblížil (body 37 až 48), s istou mierou zjednodušenia možno povedať, že zatiaľ čo situácie podľa (i) a (ii) sa týkajú liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, situácia (iii), ktorá je zároveň predmetom návrhu predkladaného ústavnému súdu, sa týka výlučne liekov v zozname nezaradených.⁵⁷

55. Ak by sme si do dôsledkov osvojili ďalej citovanú argumentáciu zdravotných poisťovní použitú v prebiehajúcich súdnych konaniach, ktorá nasvecuje spôsob, akým zdravotné poisťovne vykladajú a naplňajú oprávnenie im zverené zákonodarcom (rozhodovanie o úhrade lieku na výnimku), bolo by zrejmé, že **prístup zdravotných poisťovní sa týmto rozlišujúcim znakom neriadi**.

Pre potreby ústavného súdu zacitujem z vyjadrenia jednej zo zdravotných poisťovní⁵⁸ v konaní o kasačnej sťažnosti proti rozsudku Správneho súdu v Banskej Bystrici, sp. zn. 17 Sas/10/2023 zo dňa 14. augusta 2024:

⁵⁷ Konkrétne ide o kategórie liekov určené v ustanovení § 88 ods. 7 a v ustanovení § 88 ods. 8 nasledovne: a) lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov; b) lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou; c) lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré nespĺňajú preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie; d) neregistrované lieky, použitie ktorých povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa osobitného predpisu (osobitným predpisom sa tu má na mysli ustanovenie § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov [povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku]); e) registrovaných liekov, použitie ktorých na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa osobitného predpisu (*detto*).

⁵⁸ Obdobne formulovanú (takmer totožnými slovami) argumentáciu nachádzame aj v stanoviskách doložených do súdnych konaní zo strany poisťovne UNION (sp. zn. 25Sas/2/2023).

„V § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. zákonodarca upravuje tzv. osobitné prípady úhrad a dáva zdravotným poisťovniam možnosť využiť podľa vlastného uváženia inštitúty v tomto zákone určené, mimo iného možnosť udeliť súhlas s úhradou výnimkového lieku. Zákonodarca teda určil formu „doplnkovej právnej úpravy“, na základe ktorej môžu zdravotné poisťovne poskytovať svojim poistencom určité „benefity“ v medziach zákona nad rámec toho, čo garantuje § 3 zákona č. 363/2011 Z. z. V prípadoch osobitnej úhrady podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. však nejde o priamy nárok poistenca na takéto benefity a ani o záväzok alebo garanciu štátu prostredníctvom zdravotných poisťovní takúto výhodu poistencom poskytovať. Úhrada výnimkového lieku tak nie je základnou činnosťou zdravotnej poisťovne a v tomto prípade nejde o prenesený výkon štátnej správy.“

56. Dovolím si s uvedenou argumentáciou polemizovať pokiaľ ide o oprávnenie zdravotnej poisťovne rozhodovať o schválení úhrady lieku na výnimku (iii), keďže opomína jeho funkčné prepojenie na úhradový mechanizmus kategorizovaných liekov, ako som ho v predchádzajúcej časti tohto návrhu (bod 43) popísal.
57. Je pravdou, že situácie podľa (i) a (ii) dávajú zdravotným poisťovniam voľnosť pri voľbe ich využitia; uplatnenie (či neuplatnenie) týchto nástrojov však nemá z pohľadu poskytnutia úhrady lieku v garantovanom rozsahu úhrady žiaden vplyv, keďže sa uplatňuje súčasne s úhradou lieku, ktorý je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov (ii - doplatok), resp. úhradu lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov kompenzuje v prípade poskytnutia lieku nezmluvným poskytovateľom (i - príspevok). V tomto zmysle možno tieto dva nástroje skutočne považovať za akýsi doplnok k mechanizmu úhrady kategorizovaného lieku, s potenciálom jeho využitia na konkurenčný súboj zdravotných poisťovní o pacienta ako poistenca zdravotnej poisťovne.⁵⁹
58. Zákonodarca sa k **účelu príspevku na liek (i)** vyjadril nasledovne: „Zdravotná poisťovňa môže prispieť svojmu klientovi na úhradu odkladnej starostlivosti, poskytnutej u nezmluvného poskytovateľa. Podmienkou je jej predchádzajúci súhlas a splnenie vopred zverejnených kritérií pre poskytnutie takéhoto príspevku. Cieľom ustanovenia je zabrániť hrubej deliacej čiare medzi zmluvnými a nezmluvnými poskytovateľmi. Na úhradu zo solidárnych zdrojov by mal mať - za stanovených podmienok - právo i poistenec čerpajúci starostlivosť u nezmluvného poskytovateľa. Výška príspevku poisťovne však nesmie prekročiť obvyklú cenu za príslušnú zdravotnú starostlivosť.“⁶⁰

Dôležité je uviesť, že pacient má právo na výber poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktoré zahŕňa aj slobodu rozhodovania v tom smere, či si pacient zvolí poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má s jeho zdravotnou poisťovňou uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (a teda zdravotná starostlivosť mu bude v zákonom stanovenom rozsahu uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia), alebo si vyberie nezmluvného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (a zdravotnú starostlivosť si bude plne hradieť z vlastných prostriedkov, pričom na úhradu

⁵⁹ Odvolávajúc sa na zdroje Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou hrajú benefity, ktoré zdravotné poisťovne ponúkajú svojim poistencom, významnú úlohu pri prepoistení. Ide najmä o rôzne finančné benefity (doplatky za lieky, príspevky na ošetrovanie zubov, na nové okuliare a pod.), ale aj nefinančné nadštandardné služby (napr. odvoz pacienta kdekoľvek v rámci SR), na ktoré nemá poistenec nárok z verejného zdravotného poistenia. Podľa dostupných údajov zdravotné poisťovne vynaložili na finančné benefity za rok 2023 spolu sumu takmer 60 mil. eur. Pre porovnanie za rok 2021 to bolo takmer 29 mil. eur a za rok 2022 viac ako 40 mil. eur (Správa o stave verejného zdravotného poistenia za rok 2023 uverejnená vo vestníku Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou č. 13/2024, str. 23).

⁶⁰ Dôvodová správa k návrhu zákona č. 577/2004 Z. z., Osobitná časť (k § 41).

mu môže zdravotná poisťovňa prispieť za predpokladu, že vopred zverejní kritériá na poskytnutie príspevku).⁶¹

59. K účelu doplatku za liek (ii) sa zákonodarca vyjadril nasledovne: „Rozdiel medzi cenou lieku a úhradou poisťovne je spoluúčastou pacienta. Podiel spoluúčasti pacienta na cene lieku sa pri zmene ceny lieku nemení, ...“⁶²

Zdieľanie nákladov na lieky formou spoluúčasti pacienta je súčasťou všetkých systémov úhrad vo vyspelých krajinách. Spoluúčasť bola zavedená v snahe kontrolovať farmaceutické výdavky a ovplyvňovať dopyt po liekoch na predpis. Zdieľanie nákladov zvyšuje efektívnosť tým, že sa zníži nadmerný dopyt a regulujú sa celkové výdavky na lieky. Pacient je citlivý na cenu a preto sa usiluje o to, aby mal čo možno najnižšie náklady na liečbu.⁶³ Nutné je tiež poznamenať, že zákonodarca od počiatku poskytol garanciu toho, že v zozname liekov bude figurovať vždy aspoň jeden zástupca liečiva (princíp „jeden liek bezplatne“), ktorý je hradený bez spoluúčasti.⁶⁴ Ochranu zvlášť zraniteľnej skupiny pacientov z hľadiska možných sociálnych dopadov (osoby s ťažkým zdravotným postihnutím, seniori) zákonodarca neskôr posilnil aj tým, že s účinnosťou od 1. apríla 2011 do zákona doplnil⁶⁵ strop spoluúčasti pacienta v kalendárnom štvrtroku (výšku spoluúčasti pacienta obmedzil sumou 30, resp. 45 eur a túto neskôr znižoval až do úrovne 12, resp. 30 eur).

60. Už aj tento veľmi limitovaný pohľad na účel nástrojov, ktorými zákonodarca vybavil zdravotné poisťovne v situáciách (i) a (ii), vyvažujúc ich zároveň rôznymi garanciami ochrany pacientov pred tzv. katastrofickými nákladmi, ponúka jednoznačný záver, že sa v ničom ani len nepribližujú funkcii, akú v systéme zdravotného poistenia plní oprávnenie zdravotnej poisťovne rozhodovať o schválení úhrady lieku na výnimku (iii).

Mechanické zmiešavanie týchto nástrojov a vydávanie schvaľovania úhrady lieku na výnimku za „benefit“ poskytovaný zdravotnou poisťovňou, bez rešpektovania významu, aký v systéme verejného zdravotného poistenia plní, je preto podľa môjho názoru nutné odmietnuť. Domnievam sa zároveň, že na účelovosť výkladu ponúknutého zdravotnými poisťovňami poukazuje aj ich vlastná činnosť, kedy v komunikácii smerom k pacientom (poistencom verejného zdravotného poistenia) nie je otázka úhrad liekov na výnimku súčasťou balíka „benefitov“ ponúkaných zdravotnými poisťovňami, a to ani počas prepoisťovacej kampane, v ktorej sa o nových poistencov uchádzajú.

61. V predchádzajúcej časti návrhu (bod 43) som na fakte vzájomného previazania úhradových mechanizmov verejného zdravotného poistenia predznamenal význam kategorizácie liekov na „naplnenosť“ systému úhrad liekov na výnimku. Tieto súvislosti ďalej rozvinem aj vo vzťahu k procesnej stránke rozhodovania zdravotných poisťovní v rámci oboch úhradových mechanizmov. Priblížim sa tým k samotnej podstate predkladaného návrhu na vyslovenie nesúladu namietanej právnej úpravy s ústavou a s medzinárodnými záväzkami.

⁶¹ Ustanovenie § 88 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.

⁶² Dôvodová správa k návrhu zákona č. 577/2004 Z. z., Osobitná časť (k § 18).

⁶³ Angelika SZALAYOVÁ: Špecifický prípad z oblasti regulácie a organizácie: Lieková politika in ZDRAVOTNICTVO Trhy, regulácia, politika, HPI – Stredoeurópsky inštitút pre zdravotnú politiku, 2013, dostupné na < <https://www.hpi.sk/2013/07/specificky-pripad-z-oblasti-regulacie-a-organizacie-liekova-politika/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

⁶⁴ Ustanovenie § 4 ods. 2 posledná veta zákona č. 577/2004 Z. z. (vo vyhlásenom znení).

⁶⁵ § 42a (Limit spoluúčasti) zákona č. 577/2004 Z. z. (v znení účinnom od 1. apríla 2011 do 30. novembra 2011).

62. Podľa ustanovenia § 2 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. je vykonávanie verejného zdravotného poistenia **činnosť vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami**.⁶⁶

O prerozdeľovaní prostriedkov v systéme verejného zdravotného poistenia rozhoduje na základe splnomocnenia zákonodarcu⁶⁷ ministerstvo zdravotníctva (primárny regulátor a organizátor vzťahov v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti). [Aktuálne platná] programová vyhláška určuje, okrem iného, percento a minimálnu sumu výdavkov pre jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti (z celkovej sumy výdavkov určenej na zdravotnú starostlivosť v rozpočte verejnej správy). Určuje tiež maximálnu sumu výdavkov pre prípad úhrady liekov na výnimku jednotlivo pre každú zdravotnú poisťovňu.

63. Za kategorizáciu a cenotvorbu liekov zodpovedá ministerstvo zdravotníctva, pričom podľa ustanovenia § 90 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. kategorizáciu liekov vykonáva tak „aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov [...] uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.“ Vo všeobecnosti zákon č. 363/2011 Z. z. (až na dve situácie)⁶⁸ vylučuje na konania podľa tohto zákona použitie všeobecného predpisu o správnom konaní, zároveň nemá vlastnú komplexnú úpravu, ktorá by sa vzťahovala na všetky v zákone upravené konania.

Pre konania, v ktorých rozhoduje ministerstvo [zdravotníctva] **vo veciach kategorizácie** [a vo veciach úradného určenia ceny lieku] však **zákon obsahuje osobitnú procesnú úpravu**. V týchto konaniach sa podľa základných zásad zákona chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb, účastníci majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti a ministerstvo dbá o to, aby nevznikali neodôvodnené rozdiely v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch.

64. O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo zdravotníctva **na základe vopred (zákonom) stanovených objektívnych kritérií**,⁶⁹ pričom **transparentnosť kategorizačných procesov** sa zabezpečuje zavedením povinnosti zverejňovať žiadosti, podnety a rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určovania cien na webovom sídle ministerstva.

65. Výsledkom kategorizačného konania je rozhodnutie, ktoré má viacero osobitných kvalít.

V prvom rade je to precedenčný charakter rozhodnutia o zaradení lieku, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov. Platí, že pri vstupe každého ďalšieho lieku sa žiadosť

⁶⁶ Verejnými prostriedkami sú podľa ustanovenia § 2 písm. a) zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov finančné prostriedky, s ktorými hospodária právnické osoby verejnej správy; verejnými prostriedkami sú aj prostriedky Európskej únie a odvody Európskej únie a prostriedky poskytnuté z rozpočtu Európskej únie na vykonávanie Plánu obnovy a odolnosti Slovenskej republiky

⁶⁷ Na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu splnomocňuje zákonodarcu ministerstvo v ustanovení § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. v termíne do 1. februára kalendárneho roka.

⁶⁸ Podľa ustanovenia § 84 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. sa s výnimkou konania podľa ustanovenia § 97 (správne delikty) a konania podľa ustanovenia § 98i (podmienená úhrada) na konania podľa zákona č. 363/2011 Z. z. všeobecné predpisy o správnom konaní nepožijú.

⁶⁹ Ustanovenie § 7 (pozitívne vymedzenie) v spojení s ustanovením § 16 (negatívne vymedzenie) zákona č. 363/2011 Z. z.

o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov porovnáva s komparátmi – s inými dostupnými možnosťami liečby.⁷⁰

Rozhodnutia v kategorizačných konaniach majú osobitný charakter aj v tom, že ide o individuálne rozhodnutia, ktoré vo výrokovej časti zaväzujú každého.⁷¹ Účinky týchto rozhodnutí sa teda týkajú nielen samotných účastníkov konania (podľa stanovenia § 71 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. sú účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne), ale tiež pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia, vo vzťahu ku ktorým záväzným spôsobom určujú podmienky (obmedzenia) a rozsah úhrady za konkrétny liek.

66. Zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov následne garantuje úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia všetkými zdravotnými poisťovňami za rovnakých obmedzujúcich podmienok (súčasne platí princíp „jeden liek bezplatne“). Vzťah pacienta ku konkrétnej zdravotnej poisťovni nie je v rámci mechanizmu úhrady kategorizovaného lieku relevantný. V prípadoch, v ktorých je úhrada lieku na základe rozhodnutia ministerstva o jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov následne viazaná na súhlas zdravotnej poisťovne, už nejde o rozhodovanie o nároku na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť; udelenie súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou je len overením splnenia indikačných obmedzení⁷² alebo preskripčných obmedzení⁷³ viazaných k úhrade daného lieku a je samostatným [administratívnym] konaním.

67. **Zásadne odlišná je však situácia na strane mechanizmu úhrady lieku na výnimku, kde je rozhodovanie o nároku a o podmienkach úhrady lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia prenechané priamo (a len) zdravotným poisťovňam.**

68. Zdravotná poisťovňa, ktorej štát udelil povolenie na vykonávanie verejného zdravotného poistenia a ktorej zveril hospodárenie s prostriedkami verejného zdravotného poistenia,⁷⁴ je povinná vykonávať svoju činnosť tak, aby zabezpečila riadne a bezpečné vykonávanie verejného zdravotného poistenia a aby zabezpečila poistencom ochranu zdravia⁷⁵ a dostupnosť zdravotnej starostlivosti a nepretržitú dostupnosť všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ambulantnej zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore zubné lekárstvo a ústavnej zdravotnej starostlivosti v nemocnici v rozsahu verejnej minimálnej siete poskytovateľov.⁷⁶

69. Ustanovenie § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. výslovne predpokladá **rozhodovanie** zdravotnej poisťovne o schválení úhrady lieku na výnimku. Zdravotná poisťovňa je pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku **v postavení vykonávateľa verejného zdravotného poistenia** (autoritatívne rozhoduje o hospodárení s prostriedkami verejného zdravotného

⁷⁰ Ustanovenie § 7 ods. 1 písm. f) zákona č. 363/2011 Z. z.

⁷¹ Ustanovenie § 80 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z.

⁷² Indikačným obmedzením je podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov (ustanovenie § zákona č. 363/2011 Z. z.).

⁷³ Preskripčným obmedzením je podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom, všeobecným lekárom, sestrou alebo pôrodnou asistentkou na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore (ustanovenie § zákona č. 363/2011 Z. z.).

⁷⁴ Ustanovenie § 2 ods. 1 a ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. v spojení s ustanovením § 56 ods. 1 zákona č. 513/1991 Z. z. Obchodný zákonník.

⁷⁵ Ustanovenie § 2 ods. 5 a ustanovenie § 15 ods. 1 zákona č. 581/2004 Z. z.

⁷⁶ Ustanovenie § 15 ods. 1 zákona o zdravotných poisťovniach.

poistenia), pričom ide o proces, v rámci ktorého zdravotná poisťovňa disponuje voči poistencovi verejno-mocenskými oprávneniami a vystupuje voči nemu v nadriadenom postavení. Za známku toho, že **v danom prípade ide o administratívne konanie** možno považovať splnomocnenie zdravotnej poisťovne na uplatnenie správneho uváženia.

Zastávam v tejto súvislosti názor, že nemožno zároveň na jednej strane priznať zdravotným poisťovňám účasť na prerozdeľovaní prostriedkov verejného zdravotného poistenia a súčasne na s tým súvisiace rozhodovanie zdravotných poisťovní nenahliadať ako na výkon verejnej moci, ktorým sú spôsobilé zasiahnuť do subjektívnych verejných práv poistencov verejného zdravotného poistenia, resp. zasiahnuť do ich základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť.

70. Aj keď ani na postup zdravotnej poisťovne pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku sa nevzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,⁷⁷ s ohľadom na administratívny charakter konania je zdravotná poisťovňa povinná primerane v konaní uplatňovať základné zásady správneho konania⁷⁸ a princípy dobrej verejnej správy.⁷⁹ Z dôvodu uplatňovania správneho uváženia by sa zároveň mala zdravotná poisťovňa riadiť aj základnými princípmi uplatňovania správneho uváženia.⁸⁰

71. V rozpore s deklarovaným postojom zdravotných poisťovní⁸¹ zastávam preto právny názor, že výsledok konania (schválenie či neschválenie úhrady lieku na výnimku) je nutné považovať za **individuálny správny akt** – svojimi účinkami ide o **konštitutívne rozhodnutie**, keďže práve od výsledku rozhodovacieho procesu sa odvíja záver o vzniku nároku na úhradu v konkrétnom prípade, ktorým zdravotná poisťovňa zapíňa „medzeru v starostlivosti“.

Nie je pri tom podstatné, že sám zákonodarcu výsledok schvaľovania úhrady lieku na výnimku neoznačuje za „rozhodnutie“. ⁸² Pripomeniem, že ústavný súd sa v minulosti vyjadril, že „nie je podstatné to, ako je príslušný (individuálny) právny akt formálne označený (rozhodnutie, opatrenie, oznámenie, vyjadrenie a pod.), ale to, či svojimi účinkami smeruje ku konkrétnym adresátom práva a zakladá im priamo alebo aj sprostredkovane práva alebo povinnosti.“ ⁸³

⁷⁷ Ustanovenie § 84 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.

⁷⁸ Najvyšší súd Slovenskej republiky v rozhodnutí sp. zn. 1Sžr/68/2011 zo dňa 27. marca 2012 uviedol, že „Napriek právnej skutočnosti, že samotný zák. č. 326/2005 Z. z. priamo vylúčil aplikáciu Správneho poriadku na rozhodovací proces týkajúci sa vydania súhlasu, Najvyšší súd nielen v zmysle čl. 1 ods. 1 veta prvá ústavy Slovenskej republiky, ale aj v zmysle Rezolúcie č. (77)31 Výboru ministrov Rady Európy o správnom konaní zastáva názor, že zásady správneho konania sa musia vzťahovať aj na osobitné správne konania, ktoré subsidiárne pôsobenie Správneho poriadku výslovne vylúčili.“

⁷⁹ Odporúčanie Výboru ministrov Rady Európy (2007) 7 z 20. júna 2007 o dobrej verejnej správe.

⁸⁰ Odporúčanie Výboru ministrov Rady Európy č. 80 (2) z 11. marca 1980 o výkone diskrečnej právomoci správnymi orgánmi.

⁸¹ Verejnému ochrancovi práv z vlastnej činnosti známe stanovisko poisťovne Dôvera, a. s. zo dňa 27. marca 2025 „[...] si dovoľme uviesť, že oznámenie nie je individuálnym správnym aktom. [...] Vo vzťahu k udeleniu alebo neudeleniu súhlasu v osobitných prípadoch úhrad liekov podľa § 88 ods. 7 až 18 zákona č. 363/2011 Z. z. však zdravotná poisťovňa zastáva názor, že nejde o administratívne konanie, nakoľko na úhradu liekov podľa § 88 (9) zákona č. 363/2011 Z. z. nie je podľa platnej právnej úpravy právny nárok (rozsudok Krajského súdu v Bratislave, SP. zn. 8Co/47/2022 zo dňa 28.11.2023, rozsudok Správneho súdu v Banskej Bystrici SP. zn. 25Sas/2/2023 zo dňa 07.06.2024, dôvodová správa k zákonu č. 336/2017 Z. z.). Oznámenie ani zákon č. 363/2011 Z. z., nepovažuje jednoznačne za rozhodnutie.“

⁸² Podľa ustanovenia § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska.

⁸³ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky sp. zn. PL. ÚS 21/08 z 23. septembra 2009.

72. Keďže uvedené súvislosti ma doviedli k záveru, že **posudzovaný procesný postup má charakter administratívneho konania**, mám za to, že na pacienta - poistenca zdravotnej poisťovne dopadá v takom prípade aj ochrana podľa čl. 46 ods. 1 ústavy (právo na súdnu a inú právnu ochranu) a teda **aj vo vzťahu k procesnej stránke ochrany základného práva** je nutné od právnej úpravy **vyžadovať jednoznačnosť, jasnosť a zrozumiteľnosť**.
73. Úprava ustanovenia § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z., ktorá predchádzala prijatiu týmto návrhom namietanej zmeny zákona, znela nasledovne:

„(9) 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.“

V porovnaní s právnou úpravou zákona č. 577/2004 Z. z. (ustanovenie § 42 ods. 5 zákona č. 577/2004 Z. z. v znení účinnom k 30. novembru 2011), na ktorú zákon č. 363/2011 Z. z. v ustanovení § 88 nadviazal, znamenalo znenie právnej úpravy v ustanovení § 88 ods. 9 kvalitatívny posun, pretože úpravu, ktorá s predchádzajúcim súhlasom revízneho farmaceuta zdravotnej poisťovne dovoľovala zdravotnej poisťovni plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi „registrovaný liek, ktorý nie je uvedený v zozname liekov (§ 4 ods. 3), liek, povolený ministerstvom, ..., liek uvedený v zozname liekov (§ 4 ods. 3), ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie“, dopĺňalo o požiadavku „dôvodnosti“.

74. Dôvodom na znepokojenie z pohľadu garancie rovného prístupu k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť však zostávalo, že právna úprava po prijatí zákona č. 363/2011 Z. z. (resp. neskoršími novelami zákona), primerane nezreflektovala na zmenené (posilnené) postavenie zdravotných poisťovní v úhradovom systéme verejného zdravotného poistenia, ani na mieru autonómie zdravotných poisťovní pri rozhodovaní v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku. Právna úprava nezaviedla ani minimálne spoločné pravidlá *zjednocujúce* postup zdravotných poisťovní pri úhrade liekov na výnimku.

Poistencov zdravotných poisťovní, napriek rovnakému základu ich väzby na systém verejného zdravotného poistenia, tým právna úprava vystavila situácii, v ktorej ku nim mohli (a stále môžu) zdravotné poisťovne pristupovať diferencovane - **postavenie poistencov verejného zdravotného poistenia na strane mechanizmu úhrady lieku na výnimku sa z tohto pohľadu blíži viac systému individuálneho zdravotného poistenia**; paradoxne však títo poistenci nedisponujú na strane mechanizmu úhrady liekov na výnimku výhodou zmluvnej voľnosti, čím sa v porovnaní so zdravotnými poisťovňami navyše dostávajú do neodôvodnene znevýhodneného postavenia. Ak by sa aj poistenec snažil zdravotnú poisťovňu raz v roku zmeniť, vôľová zložka jeho rozhodovania je oslabená neprehľadnosťou a nepredvídateľnosťou možnej „šance“ na úhradu lieku na výnimku. Motívom pre zmenu zdravotnej poisťovne nemá byť nič, čo má väzbu na verejné zdravotné poistenie. Hoci do systému verejného zdravotného poistenia vstupujú občania povinne a s dôverou v rovný prístup k zdravotnej starostlivosti na základe verejného zdravotného poistenia, ich legitímne očakávania a dôvera v právny poriadok sú v dôsledku konštrukcie právnej úpravy mechanizmu úhrady lieku na výnimku narušané. Cieľom tohto návrhu je, aby ústavný súd ako negatívny zákonodarca zjednal nápravu; aby po prípadnej derogácii právnej úpravy bol zákonodarca „prinútený“ nastaviť ústavne súladné pravidlá obdobne, ako v prípade der Nikolaus-Beschluss (bod 16).

75. Známkou toho, že potrebu upraviť podmienky schvaľovania úhrad liekov na výnimku si uvedomovala aj vláda, je znenie plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na mesiace jún až december 2021,⁸⁴ v zmysle ktorého bola iniciatíva k zmene zákona č. 363/2011 Z. z. vyvolaná potrebou „zadefinovať jasné, jednotné, časovo limitované a transparentné kritériá na schválenie liečby na výnimku“.

Novela zákona č. 363/2011 Z. z. účinná od 1. augusta 2022 (ďalej tiež "úhradová novela") v sebe podľa dôvodovej správy niesla nasledujúce očakávania:

*„Návrhom novely zákona vláda realizuje svoju úlohu zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh, ku ktorej sa zaviazala v Programovom vyhlásení vlády. **Návrh novely má za cieľ:** odstrániť rozdielny prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi s preukázaným klinickým účinkom; umožniť a podporiť vstup nových liekov na trh; zabezpečiť účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia a finančnú stabilitu tohto systému; a podporiť efekt úspory zdrojov verejného zdravotného poistenia spojený so vstupom generických a biologicky podobných liekov na trh. Súčasná právna úprava má za následok, že väčšina nových inovatívnych liekov je hradená v tzv. výnimkovom režime, v rámci ktorého je rozhodnutie, či daný liek bude alebo nebude uhradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, na uvážení zdravotnej poisťovne. Rozhodnutia zdravotných poisťovní o úhrade lieku vo výnimkovom režime sa od prípadu k prípadu medzi jednotlivými zdravotnými poisťovňami líšia. Z uvedeného dôvodu dochádza k markantným rozdielom v prístupe poistencov k liečbe jednotlivými liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Liek je z prostriedkov verejného zdravotného poistenia bez akýchkoľvek rozdielov štandardne uhrádzaný všetkými zdravotnými poisťovňami, ak je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Cieľom tejto novely preto je podporiť vstup inovatívnych liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, teda podporiť ich presun z výnimkového režimu do režimu kategorizácie.“*

76. Poznanie regulátora, že realitou pacientov-poistencov verejného zdravotného poistenia je rozdielny prístup k úhrade liečby v závislosti od zdravotnej poisťovne, ktorej sú poistencami, priznávala aj súvisiaca vyhláška,⁸⁵ keď v dôvodovej správe uvádza: „Návrhom vyhlášky sa realizuje úloha zlepšiť podmienky na vstup preukázateľne účinných inovatívnych liekov na náš trh za účelného a efektívneho vynakladania finančných prostriedkov verejného zdravotného poistenia na lieky, ku ktorej sa vláda Slovenskej republiky zaviazala v Programovom vyhlásení vlády Slovenskej republiky na obdobie rokov 2021 - 2024. V súčasnosti nie je na Slovensku štandardne hradená väčšina nových inovatívnych liekov. Ich úhrada je aktuálne zabezpečovaná prostredníctvom individuálnych schválení jednotlivých zdravotných poisťovní, v dôsledku čoho prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa líši v závislosti od zdravotnej poisťovne pacienta.“

77. Úhradová novela uložila zdravotným poisťovňam povinnosť zverejniť na svojom webovom sídle náležitosti žiadosti [o úhradu lieku na výnimku] a príloh a tiež kritériá rozhodovania o žiadosti, zároveň do rozhodovacieho procesu zaviedla nové obmedzenie (výdavkový strop). Zaviedla tiež lehoty na rozhodnutie, dvojinštančnosť v rozhodovaní o úhrade lieku a rozšírila dohľadové oprávnenie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

⁸⁴ Dostupné na <https://www.vlada.gov.sk/site/assets/files/1771/2021_po_vlade.pdf>.

⁸⁵ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku (účinná od 1. septembra 2022).

78. Ako však signalizujú podnety, ktoré sú mi adresované, právoplatné rozhodnutia správnych súdov, protesty a správne žaloby prokurátorov a napokon aj návrh Správneho súdu v Bratislave, ktorý ústavný súd prijal svojím uznesením zo dňa 15. januára 2025 na ďalšie konanie (PL. ÚS 1/2025), **vyššie popísaný zámer zákonodarcu sa nenaplnil**. Legislatívna zmena nielen že nezjednotila postup zdravotných poisťovní, nevnesla do rozhodovania zdravotných poisťovní o úhradách liekov na výnimku vyššiu mieru transparentnosti a predvídateľnosti, ale ako to v ďalšej časti návrhu (bod 105) budem demonštrovať, viedla k **inflácii podmienok obmedzujúcich prístup k základnému právu** na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia a prehĺbila nerovnosť medzi pacientami - poistencami verejného zdravotného poistenia.

79. Uvedené dôvody ma viedli k rozhodnutiu využiť moje oprávnenie obrátiť sa s návrhom na vyslovenie nesúladu právnej úpravy s ústavou a príslušnými medzinárodnými zmluvami.

IV. K nesúladu ustanovenia § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s ustanovením § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. s čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40 ústavy, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40, článkom 2 ods. 2 v spojení s článkom 12 ods. 1 paktu, s článkom 2 ods. 1 v spojení s článkom 12 ods. 2 písm. d) paktu a s článkom 1 a s článkom 3 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne

„§ 88 ods. 9: Úhradu podľa odsekov 7 a 8 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; [...]“

„§ 88 ods. 11: Zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.“

80. Ustanovenie § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. uvádza mechanizmus úhrady lieku na výnimku do života tým, že v hypotéze právnej normy vymedzuje situácie, v ktorých sa ako pravidlo uplatní oprávnenie zdravotnej poisťovne rozhodnúť o úhrade lieku na výnimku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Uvedeným ustanovením sa **vykonáva právo na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia**, keďže pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku sú zdravotné poisťovne (v postavení správneho orgánu) zapojené do rozhodovania o vzniku a o rozsahu nároku na úhradu liečby z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

81. Vo vzťahu k účelu právnej normy som v predchádzajúcich častiach tohto návrhu (bod 41) ustálil, že mechanizmus úhrady lieku na výnimku plní funkciu nástroja (zákonnej poisťky), prostredníctvom ktorého štát zabezpečuje prístup k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť v osobitných situáciách „medzery v starostlivosti“. Rovnako ako mechanizmus úhrady kategorizovaného lieku je mechanizmus úhrady lieku na výnimku **nástrojom prerozdeľovania verejných prostriedkov** v systéme verejného zdravotného poistenia, ktorý sa implicitne spravuje princípom univerzality a solidarity.

82. Zákonodarca cez slovné vyjadrenie „môže“, povoláva zdravotnú poisťovňu k uplatneniu správneho uváženia, použitie ktorého umožňuje individualizáciu zákonného rámca vo vzťahu k jedinečnej situácii jedinečných účastníkov konania. Správny orgán povolaný k použitiu správneho uváženia (zdravotná poisťovňa) nemá voľbu medzi jeho použitím a nečinnosťou, je povinný správne uváženie v rozhodovaní použiť.⁸⁶

⁸⁶ K tomu pozri napr. rozsudek Nejvyššího správního soudu České republiky zo dňa 13. marca 2008, sp. zn. 5 As 51/2007: „*rubem diskrečního oprávnění správního orgánu je povinnost volně úvahy užít, teda zabývat*

83. **V právnom štáte má správne uváženie vždy určité medze**, ktoré sú vyjadrené priamo **v zákonných ustanoveniach**. Je v zásade vecou zákonodarcu, ako abstraktne či konkrétne priestor pre správne uváženie vymedzí. Ťažkosti nastávajú v prípade, ak zákonodarca síce vybavuje správny orgán právomocou použiť správne uváženie, ale hypotéza zákonného ustanovenia je kombináciou správneho uváženia a neurčitého právneho pojmu.⁸⁷ Práve tak je konštruované aj ustanovenie § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. v časti pred prvou bodkočiarkou.
84. Pre uplatnenie pravidla určeného dispozíciou právnej normy („zdravotná poisťovňa môže“) sa v prípade ustanovenia § 88 ods. 9 predpokladá kumulatívne splnenie dvoch podmienok – tou prvou je skutočnosť, že ide o úhradu niektorého z kategórie liekov, ktoré vymenúva zákon č. 363/2011 Z. z. v ustanovení § 88 ods. 7 alebo ods. 8 (**kritérium úhrady**) a súčasne ide o „odôvodnený prípad“ (**kritérium odôvodnenosti**).
85. V prípadoch, keď je žiadúca pružnejšia reakcia na individuálnu situáciu a podmienky, sú hranice určujúce postup orgánov verejnej moci rozostrované a rozpúšťané (rozvoľňované) zaradením neurčitých pojmov. Aj v tomto prípade zákonodarca používa v hypotéze právnej normy neurčitý právny pojem („odôvodnený prípad“), jeho neurčitosť však následne pomáha znižovať a obsahovo precizovať formuláciou „*najmä ak je poskytnutie lieku s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou*“, z čoho možno vyvodiť, že za **kvalifikovaný dôvod úhrady** lieku na výnimku označil zákonodarca **medicínsky relevantné skutkové okolnosti**.
86. **Dôrazom na individuálny zdravotný stav poistenca** zákonodarca zároveň potvrdil všeobecný (nadradený) účel sledovaný danou právnou úpravou, ktorý zdravotnej poisťovni určuje nielen smer, ale vymedzuje aj rámce pre naplnenie neurčitého právneho pojmu obsahom (medicínsky relevantné skutkové okolnosti).
87. Precízne inštrukcie k postupu orgánov výkonnej moci pri naplňaní neurčitých právnych pojmov obsahom, vyjadril český Nejvyšší správní soud vo svojom rozsudku z 31. júla 2008 (č. j. 4 As 45/2007 – 139), v ktorom sa vyjadroval k neurčitému právnemu pojmu „zvláštní okolnost“. Uviedol: „*Na samotné oprávnění správního orgánu vykládat tyto pojmy je třeba nahlížet jako na souladné se základními ústavními mezemi výkonu státní moci obsaženými v článku 2 odst. 3 Ústavy, případně čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, a to z důvodu, že zákonodárce správní orgán k takovému postupu sám zmocnil a poskytl mu tak pravomoc dotvořit právní normu podle podmínek konkrétního případu a konkrétního jednání účastníka řízení. Při výkonu této pravomoci však správní úřad nesmí překročit meze tohoto zmocnění. Při výkladu neurčitých pojmů je rozhodujícím kritériem posouzení správnosti této úvahy skutečnost, zda správní orgán definoval jednotlivé pojmové znaky neurčitých pojmů a konkretizoval, ve kterých skutkových okolnostech případu spatřuje jejich naplnění v konkrétním případě. (...)*“
88. Správanie podľa dispozície právnej normy, teda oprávnenie zdravotnej poisťovne rozhodnúť o úhrade lieku (kladne či zamietavo) môže nastúpiť až po tom, ako zdravotná poisťovňa v prvom kroku ustáli splnenie kritéria úhrady a splnenie kritéria odôvodnenosti.

se všemi hledisky, které zákon jako premisy takové úvahy stanoví, opatřit si za tím účelem potřebnou důkazní prostředky, provést jimi důkazy, vyvodit z těchto důkazů skutková a právní zjištění, a poté volným správním uvážením, nicméně při respektování smyslu a účelu zákona a mezí, které zákon stanoví, dospět při dodržení pravidel logického vyvozování k adekvátnímu rozhodnutí.“ K tomuto záveru možno dospieť aj teleologickým výkladom opierajúcim sa o účel zákona vyjadrený v dôvodovej správe k úhradovej novele (bližšie v bode 75 tohto návrhu).

⁸⁷ Pozri napr. Nález Ústavného súdu Českej republiky z 22. júla 2010 vo veci III. ÚS 2556/07.

Pre zdravotnú poisťovňu z toho vyplýva v prvom rade povinnosť určiť obsah neurčitého pojmu „odôvodnený prípad“, následne zistiť [medicínsky relevantné] skutkové okolnosti konkrétneho prípadu a vyhodnotiť, či napĺňajú obsah neurčitého pojmu „odôvodnený prípad“ (kritérium odôvodnenosti) ako ho zdravotná poisťovňa vymedzila.

89. K uvedenému smeroval podľa môjho názoru aj zákonodarca, keď v ustanovení § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. prikázal zdravotnej poisťovni zverejniť kritériá rozhodovania na svojom webovom sídle.⁸⁸ Ustanovením povinnosti zverejniť kritériá rozhodovania povolával zákonodarca zdravotné poisťovne k tomu, čo teória práva označuje za „**sebaobmedzenie správneho orgánu pri správnom uvážení**“ prostredníctvom interných usmernení či vnútorných predpisov.⁸⁹

90. Kritériá rozhodovania (teda vymedzenie obsahu kritéria úhrady a definovanie pojmových znakov kritéria odôvodnenosti) by ich zverejnením na webovom sídle zdravotnej poisťovne nadobudli podobu „soft law“, podľa ktorého by sa sama zdravotná poisťovňa zaväzovala postupovať. Teoreticky sa tým vytvárali predpoklady pre zjednotenie správnej praxe, posilnenie právnej istoty a tým aj naplnenie legitímneho očakávania na strane poisťencov zdravotnej poisťovne, že zdravotné poisťovne budú o ich žiadostiach rozhodovať v súlade s princípom rovnosti a spravodlivosti. Z legislatívneho konania k príprave úhradovej novely, ktorá túto povinnosť zdravotných poisťovní do právneho poriadku priniesla, okrem iného vyplýva, že v záujme zvýšenia miery transparentnosti a predvídateľnosti pri aplikovaní správneho uváženia v rozhodovaní o úhrade lieku na výnimku, ministerstvo zdravotníctva komplementárne navrhovalo aj zverejňovanie rozhodnutí zdravotných poisťovní (podobne ako je tomu napr. v prípade zverejňovania súdnych rozhodnutí či záverov inšpekčných a dohľadových orgánov); v reakcii na [zásadnú] pripomienku jednej zo zdravotných poisťovní však ministerstvo túto povinnosť z návrhu zákona vypustilo.⁹⁰ Finálna úprava tak neodzrkadľuje v úplnosti pôvodný zámer navrhovateľa a je len jeho funkčne oslabeným útržkom.

91. Hoci z formálneho hľadiska je na obe ustanovenia (§ 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou a ustanovenie § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z.) potrebné nahliadať ako na dve právne normy, obsahovo nemožno odhliadať od toho, že **(spolu)vytvárajú jedno pravidlo správania a pri posudzovaní ich súladu s ústavou ich nemožno od seba odpojiť.**

92. Povinnosť zverejniť kritériá rozhodovania sa teda nespájala so zámerom splnomocniť zdravotné poisťovne k podzákonnej normotvornej činnosti, a také účinky by ani nemohla samostatne stojaca povinnosť vyvolať, keďže zdravotná poisťovňa nemá právotvornú

⁸⁸ Dôvodová správa k návrhu úhradovej novely k tomu uvádza (K bodu 114): „Navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť na svojom webovom sídle zverejniť kritériá, na základe ktorých zdravotná poisťovňa rozhoduje o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime. V súčasnosti nastávajú prípady, kedy zdravotná poisťovňa jednému pacientovi súhlas s úhradou lieku udelí a druhému pacientovi s rovnakým respektíve porovnateľným zdravotným stavom súhlas s úhradou lieku neudelí. S cieľom odstrániť neopodstatnené diskrepancie v rozhodovaní zdravotných poisťovní o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime, navrhovaná úprava ukladá zdravotným poisťovniam povinnosť zverejniť kritériá schvaľovania úhrad liekov vo výnimkovom režime“.

⁸⁹ Košinárová B.: Správni uvážení a jeho preskum. Praha: Leges, 2021, str. 75.

⁹⁰ Podľa ustanovenia § 88 ods. 12 pôvodného návrhu: „Zdravotná poisťovňa zverejňuje všetky rozhodnutia podľa tohto ustanovenia na svojom webovom sídle. Zdravotná poisťovňa nezverejňuje a nesprístupňuje identifikačné údaje o poisťencovi, poskytovateľovi a osobe, ktorá rozhodnutie vydala.“

kompetenciu.⁹¹ Avšak cez **pravidlo vytvorené spojením** ustanovenia § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou a ustanovenia § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z., už zákonodarca **obdobu splnomocňovacej normy** vytvára, keďže ňou nielen vyzýva zdravotné poisťovne k publikácii kritérií rozhodovania, ale tým, že *podľa nich*, a teda *na ich základe* zdravotná poisťovňa má rozhodnúť („kritériá rozhodovania podľa odseku 9“), priamo tieto kritériá rozhodovania „vťahuje“ do právneho poriadku, čím tieto interné postupy (podobne ako napr. štandardné postupy v prípade postupu *lege artis*)⁹² robí v konaní o úhrade lieku na výnimku záväznými.

93. Zachovávajúc zásadu výhrady zákona podľa čl. 13 ods. 2 ústavy („medze základných práv a slobôd možno upraviť za podmienok ustanovených touto ústavou len zákonom“) však **nemožno pripustiť, aby vymedzenie dostupnosti základného práva bolo prenechané na úpravu iným predpisom než zákonom.**

94. Súhlasím v tomto bode s argumentáciou Správneho súdu v Bratislave (PL. ÚS SR 1/2025), ktorý si v bode 45 svojho návrhu osvojuje názor právnej vedy, že „v právnom štáte je neprípustné, aby podmienky dostupnosti základných práv upravovali interné normatívne pokyny ministerstva zdravotníctva alebo akýchkoľvek ďalších orgánov výkonnej moci“.⁹³ Pre kontext veci pripomeniem, že právna veda tu nadväzuje na judikatúru ústavného súdu vo veci PL. ÚS 16/05 z 2. júla 2008, v ktorej ústavný súd akceptoval možnosť podzákonnej úpravy na základe splnomocnenia zákona, pripustil ju však iba v takých prípadoch, keď nositeľom základného práva prístup k základnému právu rozšíri. Ústavný súd neskôr tento názor potvrdil, pričom akcentoval požiadavku na to, aby zákonné splnomocnenie bolo dostatočne jasné, zrozumiteľné, nie vágne a aby pri použití štandardných interpretačných techník výkladu textu právnej normy bolo možné z textu právnej normy spoľahlivo vyvodiť právnu oblasť a okruh právnych vzťahov, ktoré je orgán verejnej moci oprávnený bližšie regulovať prostredníctvom vydania podzákonného právneho predpisu.⁹⁴

95. Skutočnosť, že **dovolenou** (za podmienky rozšírenia prístupu k základnému právu) je len **úprava na úrovni podzákonného predpisu**, má v kontexte namietanej právnej úpravy mimoriadny význam, pretože len tá v sebe nesie garanciu zachovania formálnych (zákonom predpísaná forma, všeobecná záväznosť, publikácia) a materiálnych vlastností právnej normy (všeobecnosť, rovnosť pred zákonom a predvídateľnosť, možnosť ukladať povinnosti, vynútiteľnosť štátnou mocou), teda vlastností, ktorým úprava na úrovni interného predpisu nevie dostať.

⁹¹ Zdravotné poisťovne nemožno považovať za subjekt, ktorý by bolo dovolené splnomocniť na základe zákonov a v ich medziach vydávať všeobecne záväzné právne predpisy v zmysle ustanovenia čl. 123 ústavy.

⁹² Podľa ustanovenia § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. „Poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.“ (postup *lege artis*).

⁹³ Drgonec, J.: Ústavnosť v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, Bratislava: C.H.Beck, 2019, str. 5.

⁹⁴ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky z 10. decembra 2014 vo veci PL. ÚS 10/2013.

96. Spojením ustanovenia § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou a ustanovenia § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. do **pravidla rozhodovania o úhrade lieku na výnimku na základe neregulovaného okruhu kritérií, ktoré určuje zdravotná poisťovňa, vytvoril zákonodarca právny stav, kedy medze základného práva fakticky upravuje interný predpis zdravotnej poisťovne.**
97. Ustanovenie čl. 13 ods. 2 ústavy „slúži predovšetkým na to, aby iné orgány ako parlament nemohli výkon základných práv a slobôd podrobiť akýmkoľvek obmedzeniam idúcim nad rámec zákona.“⁹⁵ V tomto prípade však prichádzam k záveru, že ani využitím štandardných interpretačných techník nemožno z napádanej právnej úpravy abstrahovať jednoznačné rámce limitujúce postupy zdravotných poisťovní pri určení kritérií, na základe ktorých umožnia realizáciu ústavného práva na prístup k (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti. Rezignácia štátu na definovanie zákonných medzí základných práv a delegácia tejto činnosti na neštátne subjekty, je v právnom a demokratickom štáte v príkrom rozpore s výhradou zákona. Tam, kde panuje vláda práva, nemôže existovať neobmedzená diskrečná právomoc. Uvedené pravidlo preto považujem za rozporné s čl. 1 ods. 1 v spojení s ustanovením čl. 13 ods. 2 ústavy. Ani nemecký zákonodarca nerezignoval. Preto poukazujem aj na tomto mieste na vysokú mieru podobnosti východiskovej právnej situácie, ktorá je dnes na Slovensku s tou, ktorá bola do prijatia už viac krát citovaného rozhodnutia Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky der Nikolaus-Beschluss (bod 16).
98. Podstatným znakom špeciálnej delegácie navyše je, že **zákon „musí predstavovať dostatočne určito upravený základný rámec priznaným oprávneniam a povinnostiam, ktoré následne (prípadne) prenecháva na konkretizáciu orgánom výkonnej moci.“**⁹⁶ Diskrečnú právomoc je teda možné na správne orgány delegovať za predpokladu, že splnomocňujúca norma poskytuje dostatočne jasný štandard na jej výkon, ktorý správne orgány vedie a zároveň kontroluje pri zisťovaní konkrétnych situácií, na ktoré bol zákon aplikovaný.⁹⁷ Pri stanovovaní akýchkoľvek pravidiel štruktúrujúcich priestor správneho uváženia musia tieto pravidlá zodpovedať tomu, prečo bol správny orgán priestor pre správne uváženie vôbec poskytnutý. Platí priama úmera, že čím hlbšie zákonodarca obmedzuje práva jednotlivca, o to precíznejší musí byť pri formulovaní svojich zámerov, a naopak.
99. Postupoval takto aj nemecký zákonodarca, keď v ustanovení nového odseku 1a § 2 spolkového zákona s názvom Sociálny zákonník – piata kniha (Sozialgesetzbuch – SGB. Fünftes Buch) zákonné zdravotné poistenie (Gesetzliche Krankenversicherung) **presne vymedzuje nárok poistenca** na preplatenie, použijúc slovenskú terminológiu, tzv. nekategorizovanej liečby. Zákon vymedzuje presnejšie viacero podmienok napr. a) že poistený trpí chorobou ohrozujúcou jeho život b) chorobou s ktorou sa spravidla spája smrť, c) chorobou, na ktorú neexistuje všeobecne medicínsky uznaná metóda liečby. Zároveň nemecký zákonodarca precizuje nárok poistenca podmienkou d) existencie lekárskej liečby, ktorej liečebný úspech nie je príliš vzdialený a e) existenciou citeľne pozitívneho vplyvu na priebeh choroby. Navyše pre pacienta v nemeckom právnom poriadku existujú procesné záruky, že o žiadosti pacienta rozhodne zdravotná poisťovňa bezodkladne najneskôr do troch týždňov od doručenia žiadosti, prípadne, ak sa má získať odborný posudok, najmä lekárskej služby, do piatich

⁹⁵ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky vo veci z 8. decembra 2021 PL. ÚS 4/2021, bod 71.

⁹⁶ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky z 8. decembra 2021 vo veci PL. ÚS 4/2021, bod 68.

⁹⁷ Pozri napr. rozsudok Európskeho súdu pre ľudské práva v spojenej veci č. 5947/72; 6205/73; 7052/75; 7061/75; 7107/75; 7113/75; 7136/75 *Silver a ďalší proti Spojenému kráľovstvu* zo dňa 25. marca 1983, bod 88.

týždňov od doručenia žiadosti.⁹⁸ Nemožno opomínať ani to, že k pacientovej žiadosti sa vyjadruje zdravotná služba (*der medizinische Dienst*), subjekt nezávislý od poisťovne a od iných subjektov.⁹⁹

100. Ak je riziko spojené s obmedzením základného práva vysoké, požiadavka na určitosť právnej úpravy je o to vyššia.¹⁰⁰ Zákonodarca sa tu však vybral opačným smerom. Aj keby sme pripustili, že určitú medzu správne uvažovaniu zdravotnej poisťovne pri rozhodovaní o úhrade lieku na výnimku do cesty stavia kritérium úhrady a kritérium odôvodnenosti (bod 84), ide len o veľmi nejasne natičenú hranicu, ktorú môžu zdravotné poisťovne s ľahkosťou prekračovať a bremeno tvrdenia o prípadnom excesívnom konaní preniesť na poistenca. Sprostredkované skúsenosti z činnosti Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, z právoplatných súdnych rozhodnutí správnych súdov a z činnosti prokuratúry svedčia doposiaľ o tom, že ani tieto orgány ochrany práva nie sú vo vzťahu ku kreatívne poňatej „voľnosti“ zdravotných poisťovní spôsobilé efektívne zjednať nápravu.

101. Keďže nie je z pohľadu predkladaného návrhu na vyslovenie nesúladu právnej úpravy s ústavou efektívne (a ani nevyhnutné) zaoberať sa kritériami zdravotných poisťovní v jednotlivostiach, poukážem len **ilustratívne** na niektoré ich spoločné charakteristiky, ktoré podľa môjho názoru dostatočne preukážu a podporia dôvody svedčiace o ústavnej neudržateľnosti pravidla rozhodovania o úhrade lieku na výnimku postupom podľa ustanovenia § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s ustanovením § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z.

102. Ilustratívny prístup volím s vedomím tej okolnosti, že zákon zdravotnú poisťovňu v žiadnom ohľade nelimituje vo vzťahu k možnosti kritériá rozhodovania kedykoľvek zmeniť, a to len tým, že ich zmenené znenie zdravotná poisťovňa zverejní na svojom webovom sídle. Domnievam sa, že už táto okolnosť absencie (aspoň relatívnej) stálosti indikuje narušenie princípu právnej istoty, keďže **poisťovňa môže kritériá rozhodovania meniť ad hoc**, bez predchádzajúceho avizovania zmien a bez ponechania čo i len symbolickej lehoty na včasné oboznámenie sa so zmenami (obdobu *legisvakancie*).

103. Dôkaz toho, že nejde o akademickú úvahu, ale o skutočné ohrozenie prístupu k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia za podmienok, ktoré ustanoví zákon, poskytuje už zbežné nahliadnutie do kritérií zverejnených zdravotnými poisťovňami na ich webových sídlach (do pozornosti ústavného súdu tu v kontexte posúdenia miery naplnenia princípu transparentnosti verejnej správy dávam aj naznačenú cestu k miestu uloženia kritérií).¹⁰¹

⁹⁸ § 13 odsek 3a prvá veta spolkového zákona s názvom Sociálny zákonník – piata kniha (Sozialgesetzbuch – SGB. Fünftes Buch)

⁹⁹ Zdravotná služba zabezpečuje, aby poskytovanie dávok zdravotného poistenia a poistenia dlhodobej starostlivosti poistencom bolo garantované za rovnakých podmienok podľa objektívnych medicínskych kritérií. Slúži ako poradenská a hodnotiacia služba. Celkovo je v Nemecku 15 zdravotníckych služieb, zvyčajne jedna na každý spolkový štát, ako aj federálna služba. Konajú odborne samostatne a riadia sa len lekáorskými a ošetrovateľskými poznatkami. Právny dohľad nad službou vykonávajú ministerstvá sociálnych vecí spolkových krajín. Je to korporácia podľa verejného práva.

¹⁰⁰ Porovnaj Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky z 29. Apríla 2015 vo veci PL. ÚS 10/2014, bod 134.

¹⁰¹ Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.: <https://www.vszp.sk/files/poskytovatelia/zdravotna-starostlivosť/zoznam-liekov/zoznam-liekov-ktore-hradí-vszp-nad-ramec-kategorizácie/241231_vszp-kritéria_posudzovania-uhradylieku-zdravotickejpomocky-dietetickejpotraviny.pdf>, účinné od 1. januára 2025, navštívené dňa 14. mája 2025;

104. Uvedme len ako príklad, že zákon č. 363/2011 Z. z. v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku dovoľuje zdravotnej poisťovni uhradiť po predchádzajúcom súhlase a najviac vo výške ustanovenej zákonom v ods. 16 tieto kategórie liekov:

- a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
- b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- c) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,
- d) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,
- e) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu.

Kritériá jednej zo zdravotných poisťovní však už určujú „kritériá vzťahujúce sa k predmetu úhrady“ nasledovne:

„C. Kritériá vzťahujúce sa na charakter predmetu úhrady:

- h) Predmet úhrady nie je v terapeutickej indikácii, ktorá už bola posudzovaná v procese kategorizácie na MZ SR, ale na základe Rozhodnutia MZ SR nedošlo k zaradeniu do zoznamu kategorizovaných liekov, ZdP, DP; to neplatí, ak má poisťovňa uzatvorenú s držiteľom registrácie lieku Zmluvu o podmienkach úhrady lieku v zmysle § 7a Zákona, alebo;
- i) Udelením súhlasu nedôjde k prekročeniu maximálneho množstva balení lieku, ktoré držiteľ registrácie poskytuje ako zľavu vo forme lieku **na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku** uzatvorenej podľa § 7a Zákona, alebo
- j) Liek je preukázateľne hradený zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ alebo;
- k) Nejde o liek, ktorý nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) Zákona; a tiež nejde o predmet úhrady uvedený v § 86 Zákona, alebo;
- l) Nejde o liek s obsahom liečiva uvedeného v zozname liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu, uvedeného v prílohe k vyhláske MZ SR č. 434/2011 Z. z.“

Do pozornosti tu dávam, že napr. nami zvýraznený bod C písm. i) kritérií **zužuje** predmet zákonom garantovanej úhrady **do rozsahu podmienok zmluvy**, ktorú má zdravotná poisťovňa uzavretú s držiteľom registrácie lieku.

105. Kritériá inej zdravotnej poisťovne obsahujú aj negatívne vymedzenie situácií, v ktorých zdravotná poisťovňa úhradu lieku na výnimku neschválí, napr.:

„Článok III b) Poistenec preukázateľne nedodržiaval stanovený liečebný režim a/alebo indikovanú liečbu a/alebo **nevedie zdravý spôsob života, čo viedlo k zhoršeniu zdravotného stavu.**

Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.: <<https://www.dovera.sk/poistenec/potrebujem-poradit/o-dovere/uradna-tabula/kriteria-pre-schvalovanie-uh rady-lieku-zdravotnickej-pomocky-alebo-dietetickej-potraviny-v-sulade-s-88-ods-7-a-8-zakona-c-363-20>>, účinné od 1. januára 2025, navštívené dňa 14. mája 2025;

Union zdravotná poisťovňa, a. s. <<https://www.union.sk/poskytovatelia-oznamy/>>, účinné od 15. februára 2025, navštívené dňa 14. mája 2025.

Článok III n) Dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku presiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality. **Prahová hodnota posudzovaného lieku nesmie prekročiť:**

1. za rozdiel väčší ako 0 a menší ako 0,33 získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu dvojnásobku hodnoty hrubého domáceho produktu HDP na obyvateľa,
2. za rozdiel 0,33 a viac získaného roka života štandardizovanej kvality v porovnaní s inou medicínskou intervenciou hodnotu trojnásobku hodnoty HDP na obyvateľa.“

Keďže **zákonodarcu nestanovil žiadne spoločné parametre pre stanovenie kritérií rozhodovania zdravotnej poisťovne, ani neurčil jednoznačné medze**, v rámci ktorých by mala zdravotná poisťovňa dovoľené sa pohybovať, pacient – poistenec verejného zdravotného poistenia, dnes čelí doslova **Inflácii kritérií**, početnosť i zložitosť ktorých s postupujúcim časom narastá (v tom navyše vidím ďalšie riziko ľubovôle, ktorú môže založiť aj rozhodovanie na základe neobmedzeného okruhu kritérií).¹⁰² Túto záťaž kladenú na pacienta (navyše pacienta v tak osobitej situácii, v ktorej je úhrada jeho liečby podmienená individuálnym posúdením nároku), nedokáže kompenzovať ani fakt povinného zákonného zastúpenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý žiadosť o úhradu lieku na výnimku v mene poistenca predkladá. Osobitne sa rizikám spojeným s podávaním žiadosti o úhradu lieku na výnimku venujem v nadväzujúcej kapitole V.

106. Aj keď neprehliadam istú mieru konvergenzie v znení kritérií rozhodovania jednotlivých zdravotných poisťovní, poukazujem na to, že táto nie je odrazom (zjednocujúcej) požiadavky zákona. Kladiem si v tejto súvislosti otázku, či aj v prípade, ak by na Slovensku pôsobili nie 3, ale 30 zdravotných poisťovní, či aj v takom prípade by súčasné pravidlo dovoľujúce zdravotnej poisťovni určovať si *vlastné* kritériá úhrady lieku na výnimku, bolo možné považovať za dostatočne jednoznačné na to, aby zabezpečilo jednotný postup zdravotných poisťovní, v súlade s požiadavkou na zabezpečenie rovnosti prístupu k (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti v prípadoch, keď je úhrada lieku dostupná len v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku. Odpoveďou je mi nateraz skúsenosť, že na samoreguláciu zdravotných poisťovní sa v tomto ohľade nemožno „spoliehať“.

107. Z uvedeného možno preto vyvodiť záver, že pravidlo vytvorené v ustanovení § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s ustanovením § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. vytvára právne prostredie, v ktorom rozhodnutie o porovnateľnom¹⁰³ medicínskom prípade závisí výlučne od zdravotnej poisťovne, jej interne stanovených pravidiel, a ako dokladajú použité príklady, niekedy aj od podmienok individuálne dojednaných zmlúv s držiteľom registrácie lieku. Udržiavanie tohto právneho prostredia indukuje nielen možnosť svojvoľného rozhodovania zdravotných poisťovní, ale vytvára sa tým priestor aj pre porušenie všeobecnej zásady rovnosti v zmysle čl. 12 ods. 1 ústavy. Nemožno pripustiť, aby rozhodnutie o úhrade lieku na výnimku a tým aj právo na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť v systéme verejného zdravotného poistenia bolo v prípade poistencov, ktorí majú rovnakú diagnózu, rovnaké klinické potreby a rovnaké medicínske indikácie, determinované rozdielnymi internými predpismi či individuálnymi zmluvami troch rôznych zdravotných poisťovní. Tento stav preto považujem za protiústavný z pohľadu článku 12 ods. 1 ústavy.

¹⁰² Rozsudok Najvyššieho správneho súdu z 13. septembra 2019, sp. zn. 9 As 117/2018.

¹⁰³ Porovnateľným tu mám na mysli prípad vo význame medicínskom, vo význame právnom by šlo o prípad rovnaký.

108. Podľa ustanovenia článku 2 ods. 2 v spojení s článkom 12 ods. 1 paktu **postačuje, ak prijatá právna úprava je diskriminujúca svojim účinkom**. Mám za to, že táto podmienka je v prípade pravidla rozhodovania zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku založeného ustanovením § 88 ods. 9 v časti pred bodkočiarkou v spojení s ustanovením § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. splnená tým, že v systéme verejného zdravotného poistenia, v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku, naruša výkon práva na zdravie na rovnakom základe medzi poistencami verejného zdravotného poistenia z dôvodu ich zdravotného stavu.

109. Vo vzťahu k záväzkom plynúcim z paktu však nachádzam aj ďalšie možné porušenia. Uznávam, že zákonodarca je pri úprave medzi druhogeneračných základných práv slobodnejší, ako je to v prípade práv prvej generácie. Ako však správne upozorňuje aj právna doktrína, *„[o]bsah základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na náklady zdravotného poistenia predurčuje popri Ústave medzinárodné právo.“*¹⁰⁴ Štáty sa v pakte zaväzujú k tomu, aby metódou progresívnej realizácie dosahovali vytvorenie podmienok, ktoré by každému zabezpečili lekársku pomoc a starostlivosť v prípade choroby (článok 12 ods. 2 písm. d) paktu) a tým naplňali právo každého na dosiahnutie najvyššej dosažiteľnej úrovne fyzického a psychického zdravia (článok 12 ods. 1 paktu). Vedomie nedostatočnej (a tvrdím tiež, že ústavne nesúladnej a nevhodnej) právnej regulácie podmienok rozhodovania zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku ma preto vedie k záveru, že štát v súvislosti s právnou konštrukciou mechanizmu úhrady lieku na výnimku nedostál svojmu medzinárodnému záväzku a **nevytvoril také právne prostredie (neprijal zákonodarné opatrenie), ktoré napomáha progresívnej realizácii práva na zdravie v súlade s článkom 2 ods. 1 paktu** („Každý štát, ktorý je zmluvnou stranou paktu, sa zaväzuje podniknúť pri maximálnom využití svojich zdrojov samostatne aj prostredníctvom medzinárodnej súčinnosti a spolupráce hospodárske a technické kroky na postupné dosiahnutie plného uskutočnenia práv uznaných v tomto pakte, a to všetkými vhodnými prostriedkami, včítane prijatia zákonodárnych opatrení.“).

110. Uvedená argumentácia je relevantná aj z hľadiska posúdenia možného porušenia Dohovoru o ľudských právach a biomedicine (ďalej tiež „Dohovor“), a to tak vo svetle konkrétneho normatívneho obsahu ďalej odkazovaných článkov, ako aj vo svetle hodnotového rámca vyjadreného v preambule Dohovoru.

Podľa článku 1 Dohovoru je Slovenská republika zaviazaná chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručiť každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity a iných práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Porušenie výhrady zákona má v kontexte tohto záväzku za dôsledok **nedostatočnú normatívnu záruku ochrany ľudskej dôstojnosti a integrity pacienta** v situáciách, keď je rozhodovanie zdravotnej poisťovne o úhrade lieku na výnimku jediným dostupným prostriedkom, ako zabezpečiť účinnú liečbu konkrétneho poistenca. Neregulovaný priestor navyše umožňuje **nerovnaké zaobchádzanie s poistencami v porovnateľných zdravotných situáciách medzi zdravotnými poisťovami navzájom**. Tento stav nemožno v právnom štáte akceptovať ako stav súladu so záväzkom rešpektovať dôstojnosť a nediskrimináciu v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny v zmysle Dohovoru.

Článok 3 Dohovoru ukladá štátu povinnosť prijať zodpovedajúce opatrenia na zabezpečenie spravodlivého prístupu k starostlivosti o zdravie, pričom sa má prihliadať na potreby zdravotnej starostlivosti a dostupné zdroje. Tu prezentované výhrady však svedčia o tom, že zákonodarca zlyhal pri formulovaní materiálnych a procesných záruk,

¹⁰⁴ Drgonec, J. Ústava Slovenskej republiky. Teória a prax. 2. prepracované a doplnené vydanie. Bratislava: C. H. Beck, 2019, str. 850.

ktoré by zaručovali, že potreba zdravotnej starostlivosti konkrétneho jednotlivca bude posudzovaná spravodlivo, nediskriminačne a s ohľadom na dostupné zdroje. Výsledkom je **system, ktorý v praxi umožňuje zásadné rozdiely v prístupe k úhrade nevyhnutnej liečby medzi osobami v rovnakom právnom postavení**, bez dostatočného a zákonne predvídateľného odôvodnenia, čo je s cieľom a obsahom článku 3 Dohovoru nezlučiteľné. Keďže napadnutá právna úprava neobsahuje zodpovedajúce opatrenia potrebné na zabezpečenie spravodlivého prístupu poistencov verejného zdravotného poistenia k zdravotnej starostlivosti, zastávam názor, že napadnutá právna úprava odporuje článku 3 Dohovoru o ľudských právach a biomedicine.

111. Ústavný súd sa vo svojom náleze PL. ÚS 49/2015 z 15. novembra 2017 vyjadril, že metodologicky nemožno neústavnosť právnej normy založiť na argumentácii o protiprávnom správaní niektorého z adresátov kritizovanej právnej regulácie poškodzujúcim iného adresáta. Pri tomto názore ústavného súdu sa zámerne pristavím, a to z dôvodu, aby som zdôraznil, že neústavnosť označených ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z. **neodvodzujem od činnosti zdravotných poisťovní**.

112. Na ich činnosť v tejto časti návrhu síce odkazujem, robím tak však len ilustratívne, pre plastickejšie zhodnotenie dopadov na prístup a na uplatňovanie základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť; v súvislosti s vyššie použitými príkladmi kritérií rozhodovania dodávam, že vnímam aj ich opodstatnenosť, napr. v kontexte potreby posudzovania individuálneho zdravotného stavu žiadateľa o úhradu lieku na výnimku, alebo v kontexte potreby zakomponovania parametrov nákladovej efektívnosti pre účely zhodnotenia dopadov na finančnú stabilitu systému verejného zdravotného poistenia – tieto podmienky by však podľa môjho názoru nemali byť výsledkom tvorivej činnosti zdravotných poisťovní, s priamym dosahom na prístup k základnému právu, bez výslovného zákonného splnomocnenia spíňajúceho formálne aj materiálne náležitosti a bez minimálnych parametrov garancie nároku tak, aby nebolo možné pacienta v „odôvodnenom prípade“ z nároku na úhradu lieku vylúčiť.

113. Aj v tomto bode preto súhlasím s argumentáciou Správneho súdu v Bratislave predloženou do konania ústavného súdu (PL. ÚS 1/2025, bod 47), podľa ktorej vykonávací zákon k druhej vete čl. 40 ústavy nemôže podmienky na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť [v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku] upraviť tak, že **základné právo fakticky vylúči** tým, že naň neprizná za splnenia podmienok právny nárok.

Pre úplnosť na tomto mieste uvediem aj stanovisko právnej vedy, o ktoré sa toto tvrdenie opiera: „*Vykonávací zákon musí byť v súlade s Ústavou. Vykonávací zákon nie je ústavne konformný, ak zredukuje prvky základného práva určené Ústavou. Ústavodarca obmedzil zákonodarcu požiadavkou zdravého rozumu, ktorá je implikovaná v každej ústavnej norme a v každej ústavnej súvislosti. Zákonodarca je v úprave podmienok poskytovania zdravotnej starostlivosti obmedzený aj účelom čl. 40. Zákonodarca ho nesmie zúžiť a poprieť. Jeho ústavnou povinnosťou je **ustanoviť v zákone také podmienky poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré umožni uplatnenie základného práva priznaného Ústavou v celom rozsahu ústavnej ochrany**. Vykonávací zákon prijatý podľa čl. 51 ods. 1 Ústavy nemôže obmedziť účel základného práva ani nemôže zúžiť obsah základného práva vypustením práv a povinností, ktoré ustanovuje Ústava. Vykonávací zákon podľa čl. 51 ods. 1 v skutočnosti určuje iba rozsah, v akom je základné právo vymožiteľné*“.¹⁰⁵

¹⁰⁵ Drgonec, J: Ústavnosť v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, Bratislava: C. H. Beck, 2019, str. 73.

114. Zákonodarca porušil výhradu zákona (čl. 13 ods. 2 ústavy) tým, že určil, kedy zdravotná poisťovňa úhradu lieku na výnimku schváliť "môže", ale neurčil dostatočne určito zákonné minimum, kedy úhradu zdravotná poisťovňa schváliť musí. Úprava úhrady (bezplatnosti) základného práva na zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia napriek výslovnej požiadavke ústavodarcu ("za podmienok, ktoré ustanoví zákon") uniká spod rámca zákonnej úpravy. Ani splnenie podmienok, ktoré si navyše určuje každá zdravotná poisťovňa sama, totiž negarantuje poistencovi vznik nároku na úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Zákonodarca tým postavil poistencov verejného zdravotného poistenia do role rukojemníkov zdravotnej poisťovne, ktorej zároveň neurčil také kritériá rozhodovania o úhrade lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, ktoré by vylúčili možnosť svojvôle zdravotnej poisťovne.

V. K nesúladu ustanovenia § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. v časti za prvou bodkočiarkou s čl. 1 ods. 1 a s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40 ústavy

„§ 88 ods. 9: [...]; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa vydaním stanoviska na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Zdravotná poisťovňa rozhodne o žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni alebo do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti zdravotnej poisťovni, ak ide o opakovanú žiadosť; žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle.“

115. V predchádzajúcej kapitole tohto návrhu som ústavnému súdu predložil argumentáciu, ktorá sa týkala pravidla rozhodovania zdravotnej poisťovne založeného spojením ustanovenia § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou a ustanovenia § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z.

116. S účinnosťou od 1. augusta 2022 toto procesné pravidlo rozhodovania zdravotnej poisťovne o úhrade lieku na výnimku, doplnila úhradová novela v ustanovení § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. v časti za prvou bodkočiarkou o ďalšie procesné náležitosti, v zmysle ktorých:

- a) podnetom pre začatie konania o úhrade lieku na výnimku je žiadosť;
- b) žiadosť má povinne písomnú formu;
- c) žiadosť o úhradu lieku na výnimku predkladá zdravotnej poisťovni poskytovateľ zdravotnej starostlivosti;
- d) zdravotná poisťovňa rozhoduje o úhrade lieku na výnimku vydaním stanoviska;
- e) rozhodnutie (stanovisko) o žiadosti vydá zdravotná poisťovňa do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti;
- f) rozhodnutie (stanovisko) o opakovanej žiadosti vydá zdravotná poisťovňa do 10 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti.

117. Dávam do pozornosti ústavného súdu, že lehota pre rozhodnutie zdravotnej poisťovne začína plynúť až od momentu doručenia „úplnej“ žiadosti, pričom **náležitosti toho, kedy je žiadosť „úplná“, si aj v tomto prípade interne určuje každá zdravotná poisťovňa**. Vyplýva to z dikcie ustanovenia § 88 ods. 9 za druhou bodkočiarkou, podľa ktorého *„žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy, ktoré zdravotná poisťovňa zverejňuje na svojom webovom sídle“*. S výnimkou písomnej formy neurčuje zákonodarca žiadne, ani len rámcové podmienky náležitosti žiadosti. Určenie obsahu a príloh žiadosti tak aj v tomto prípade prenecháva „voľnosti a kreativite“ zdravotnej poisťovne.

118. **Nižím neohraničené medze pre určenie náležitostí žiadosti o úhradu lieku na výnimku** tak (bez ohľadu na neskoršie uplatnenie kritérií v procese rozhodovania), môžu už v tejto iniciačnej fáze konania viesť k uloženiu excesívnych či zjavne neprimeraných (inak povedané svojvoľných) podmienok. Žiadateľa o úhradu lieku na výnimku môžu zaťažovať spracovaním príliš administratívne náročnej žiadosti, alebo môžu vyžadovať predloženie takých povinných príloh, ktoré idú nad rámec medicínskeho zdôvodnenia nevyhnutnosti liečby liekom, ktorý je hradený cez mechanizmus úhrady lieku na výnimku. Takáto právna konštrukcia môže vyvolať bezpochyby aj odradzujúci účinok, ak prístup k základnému právu dovoľuje robiť závislý od prekonania neprimerane náročných prekážok.

119. Žiadateľ o úhradu lieku nemá žiadnu obranu proti neprijateľným alebo excesívnym podmienkam, ktoré si nastaví zdravotná poisťovňa. Neexistuje žiadna súdna obrana, ktorá by preskúmala obsah týchto podmienok. Poistenec je tak zákonodarcom plne „odovzdaný“ do rúk zdravotnej poisťovne. Musí sa spoliehať na vôľu zdravotnej poisťovne. Pre porovnanie – spotrebiteľ, ktorý si kupuje tovar alebo službu, má možnosť, na rozdiel od zákonne poisteného pacienta, vybrať si na trhu dodávateľa. Má prístup k civilnému súdu, ktorý preskúma ustanovenia spotrebiteľskej zmluvy. Ak tá obsahuje ustanovenia, ktoré spôsobujú značnú nerovnováhu v právach a povinnostiach zmluvných strán v neprospech spotrebiteľa, sú neplatné. Poistenec verejného zdravotného poistenia však nemôže individuálne ovplyvniť obsah podmienok, za ktorých mu má byť poskytnutá úhrada lieku na výnimku. Zdravotná poisťovňa môže jednostranne meniť obsah podmienok (kritérií rozhodovania). A podľa mojich vedomostí sa to aj deje (bod XX).¹⁰⁶

120. Aj v tomto prípade uvediem pre ilustráciu príklad povinných príloh k žiadosti o úhradu lieku na výnimku, ktorými jedna zdravotná poisťovňa podmieňuje záver o „úplnosti“ žiadosti [o úhradu neregistrovaného lieku]:

„c3) Ďalšími povinnými prílohami Žiadosti, okrem povinných náležitostí uvedených v bode c1) a povinných príloh uvedených v bode c2) sú aj:

V prípade Žiadosti o úhradu neregistrovaného lieku:

- i. povolenie Ministerstva zdravotníctva SR na použitie neregistrovaného lieku,*
- ii. doklad o ukončení III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii so zohľadnením prípadov zriedkavých ochorení (doručená v tlačenej forme alebo formou elektronického dokumentu, nie link)*
- iii. **potvrdenie o úhrade lieku zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ.***“

121. Domnievam sa, že ani skutočnosť, že žiadateľ (poistenec verejného zdravotného poistenia) predkladá žiadosť o úhradu lieku na výnimku prostredníctvom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nedokáže kompenzovať náročnosť unesenia dôkazného bremena spojeného s preukázaním napr. takej náležitosti, akou je dôkaz úhrady lieku zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ.

122. Bez jasných minimálnych pravidiel, ohraničujúcich kreatívne rámce zdravotných poisťovní, tak aj v tom prípade hrozí sťaženie prístupu k základnému právu v miere, ktorá efektívne vylúči poistenca z možnosti uchádzať sa o úhradu lieku na výnimku (a tým aj z prístupu k základnému právu). Nemožno prehliadať **podmienenie prístupu**

¹⁰⁶ Poznámka 102. Napr. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. uvedené uvádza slovami „VšZP má právo tieto kritéria kedykoľvek zmeniť, pričom ich zmena je účinná odo dňa zverejnenia takejto zmeny na webovej stránke VšZP.“

k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť podmienkami, ktoré si určuje interne zdravotná poisťovňa. Preto aj v tomto prípade vidím v konštrukcii právnej úpravy ustanovenia § 88 ods. 9 za prvou bodkočiarkou zákona č. 363/2011 Z. z. porušenie výhrady zákona v zmysle čl. 1 ods. 1 a čl. 13 ods. 2 ústavy.

VI. K nesúladu ustanovenia § 88 ods. 18 v spojení s ustanovením § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. s ustanovením čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 13 ods. 4 v spojení druhou vetou čl. 40 ústavy, s článkom 12 ods. 1 paktu a s článkom 2 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne:

„(§ 88 ods. 18): Zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa odsekov 7 a 8 v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 1,9% z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu.“

„(§ 98j ods. 1): Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2026; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2024 je 3,9%,

b) 2025 je 2,9%.“

123. Úhradová novela (zákon č. 266/2022 Z. z. s účinnosťou od 1. augusta 2022) vniesla do mechanizmu úhrady lieku na výnimku nové **regulačné obmedzenie** vzťahujúce sa na rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku.

Úhradová novela uložila v ustanovení § 88 ods. 18 v spojení s ustanovením § 98h ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. zdravotnej poisťovni novú povinnosť („zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak..“), spočívajúcu v nutnosti rešpektovať pri rozhodovaní mechanizmom úhrady lieku na výnimku maximálnu výšku výdavkov na úhradu liekov na výnimku (ďalej len "výdavkový strop").

124. Dôvodová správa k úhradovej novele sa k cieľu, ktorý sa úpravou sledoval, nevyjadruje. Podľa dostupných údajov z legislatívneho procesu však bolo zavedenie výdavkového stropu na úhradu liekov vyvolané požiadavkou Ministerstva financií Slovenskej republiky v rámci medzirezortného pripomienkového konania, pričom jeho zavedenie bolo motivované rozpočtovým cieľom úspor.¹⁰⁷

¹⁰⁷ Zavedenie výdavkového stropu bolo odpoveďou rezortu zdravotníctva na požiadavky Ministerstva financií Slovenskej republiky uplatnené v medzirezortnom pripomienkovom konaní k návrhu úhradovej novely („Žiadame definovať, ktoré úsporné opatrenia z pohľadu hodnoty za peniaze z rozpočtu verejnej správy na roky 2022 - 2024 predložený návrh zákona plní a aké sú očakávané finančné úspory pre rozpočet verejnej správy (verejných zdravotných poistení) jednotlivých opatrení [...] Žiadame, aby Ministerstvo zdravotníctva SR v predložennom materiáli upresnilo úsporné opatrenia s kvantifikáciou vplyvov a časovým harmonogramom vyplývajúce z navrhovanej právnej úpravy; Žiadame tiež uviesť regulačné a úsporné opatrenia, ktoré prispievajú k hodnote za peniaze a zvýšenej transparentnosti v oblasti liekov na výnimku v prípade zachovania tohto inštitútu. Podpora vstupu inovatívnej liečby do systému kategorizácie a úhrad z verejného zdravotného poistenia by mala markantne znížiť nároky na úhradu výdavkov spojených s liekmi na výnimku. Vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia nie je v predložennom materiáli kvantifikovaný, pričom na základe uvedeného by s ním predkladaný materiál mal počítať.“), dostupné na <<https://rokovania.gov.sk/RVL/Material/27148/1>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

125. **Výška výdavkového stropu sa určila ako percento¹⁰⁸** podielu úhrad zdravotnej poisťovne podľa § 88 ods. 7 a ods. 8 na celkovej výške verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok, **pričom určenie percentuálnej hodnoty vychádzalo z očakávaného efektu úspor vyvolaných prechodom liekov** uhrádzaných mechanizmom úhrady lieku na výnimku cez proces kategorizácie do mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov.¹⁰⁹

126. Podľa znenia schválenej úhradovej novely sa mala percentuálna sadzba podľa ustanovenia § 88 ods. 18 prvýkrát použiť v roku 2025; percentuálna sadzba bola v súlade s ustanovením § 98h ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. v roku 2023 určená vo výške 3,9 % a v roku 2024 vo výške 2,9 %. Účinnosť zmien bola podľa ministerstva zdravotníctva ako navrhovateľa úhradovej novely odložená „z dôvodu zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre „preradenie“ liekov hradených vo výnimkovom režime do štandardného režimu úhrad kategorizovaných liekov.“¹¹⁰ V skutočnosti však nemožno hovoriť o odložení účinnosti zmien až do roku 2025, keďže povinnosť rešpektovať výdavkový strop vo výške 3,9 % nastúpila pre zdravotné poisťovne už od 1. januára 2023, pričom do cieľovej hodnoty 1,9 % v roku 2025 mala dospieť postupným znižovaním o jeden percentuálny bod každý nasledujúci kalendárny rok.

O zavedení výdavkového stropu preto možno jednoznačne hovoriť už od 1. januára 2023.

127. Zákonodarcu stanovil **nástup výdavkového stropu v roku 2023 bez toho, aby prihlídal na dĺžku kategorizačného konania** (nástup výdavkového stropu určil už po uplynutí piatich mesiacov od nadobudnutia účinnosti úhradovej novely dňa 1. augusta 2022). Vzhľadom na to, že uvedené časové rámce nedovoľovali ukončiť prechod liekov medzi oboma úhradovými mechanizmami (prípadne ani len takýto proces iniciovať), už v prvých mesiacoch kalendárneho roka 2023 zdravotné poisťovne signalizovali vyčerpanie celého objemu prostriedkov určených na úhradu liekov na výnimku.¹¹¹

V praxi sa teda ukázalo, že **zavedenie výdavkového stropu malo rýchly a významne obmedzujúci účinok na dostupnosť zdravotnej starostlivosti.**

128. Ministerstvo zdravotníctva na situáciu reagovalo novelizáciou zákona č. 362/2011 Z. z., ktorá zavedenie výdavkového stropu na obdobie mesiacov august až december 2023 úplne pozastavila a jeho nástup posunula o jeden kalendárny rok do začiatku roka 2024.

Podľa bodu 27 dôvodovej správy k zákonu č. 293/2023 Z. z. ktorým sa s účinnosťou od 1. augusta 2023 mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach „...*Kedže proces zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré sú aktuálne zdravotnými poisťovňami uhrádzané na základe § 88 zákona o podmienkach úhrady liekov, je časovo náročný, navrhuje sa, aby limit na výdavky na lieky uhrádzané vo výnimkovom režime sa začal uplatňovať až od roku 2024 a nie už od roku 2023 ako to súčasná právna úprava stanovuje.*“

¹⁰⁸ Príloha č. 14 návrhu úhradovej novely.

¹⁰⁹ Tamže.

¹¹⁰ Vyhodnotenie pripomienky AIFP v medzirezortnom pripomienkovom konaní k návrhu úhradovej novely, str. 32.

¹¹¹ Napr. správa TASR z 3. mája 2023: Zdravotné poisťovne už takmer vyčerpali výdavky na lieky na výnimku, dostupné na <www.teraz.sk/import/zdravotne-poisťovne-uz-takmer-vycerp/711845-clanok.html>, navštívené dňa 14. mája 2025.

www.teraz.sk/import/zdravotne-poisťovne-uz-takmer-vycerp/711845-clanok.html

V znení ustanovenia § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. sa výdavkový strop uplatňuje doposiaľ, čo je aj dôvod, pre ktorý ho aktuálne spájam s ustanovením § 88 ods. 18 zákona č. 363/201 Z. z. v tomto návrhu.

129. Na implementáciu výdavkového stropu má vplyv aj ďalšia okolnosť. Štruktúru a prerozdelenie prostriedkov v systéme verejného zdravotného poistenia určuje na základe splnomocnenia zákonodarcu ministerstvo zdravotníctva prostredníctvom rezortného všeobecne záväzného právneho predpisu (ďalej len "**programová vyhláška**").¹¹²

Na ňu odkazuje zákonodarca v ustanovení § 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z. ako na „*osobitný predpis určujúci výšku verejných prostriedkov na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok*“. Význam vyhlášky spočíva nielen v celkovom rozdelení prostriedkov kumulovaných v systéme verejného zdravotného poistenia podľa typov zdravotnej starostlivosti, ale aj v rozdelení týchto prostriedkov medzi jednotlivé zdravotné poisťovne.

130. [V rozpore s požiadavkou zákonodarcu, ktorý lehotu pre vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu ustanovil do 1. februára kalendárneho roka], vydalo ministerstvo zdravotníctva vyhlášku č. 64/2025 Z. z. o rozdelení výdavkov verejného zdravotného poistenia podľa jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti na rok 2025 dňa 31. marca 2025 (účinnosť nadobudla vyhláška 1. apríla 2025).

Zdravotné poisťovne tak boli počas prvých troch mesiacov kalendárneho roka 2025 „slepé“ pokiaľ ide o štruktúru a limity (či už určené percentom alebo v eurách) finančných prostriedkov určených na úhradu liekov celkovo a tiež z toho percentuálne odvodený objem prostriedkov určených na úhradu liekov na výnimku.

131. Už len pre úplnosť dodávam, že zostáva v zásade bez významu, že ani v roku 2023, a ani v roku 2024, kedy sa už uplatňovala percentuálna sadzba zavádzajúca do mechanizmu úhrady lieku na výnimku výdavkový strop vo výške 3,9 %, nebola programová vyhláška vydaná ministerstvom zdravotníctva načas.¹¹³ Samotný zákonodarca totiž dovoľoval aj v týchto rokoch rezortu zdravotníctva vydať rezortný predpis do 15. januára kalendárneho roka, čím v zásade (hoci v menšej intenzite) vystavoval zdravotné poisťovne obdobnej neistote pri hospodárení s prostriedkami verejného zdravotného poistenia ako je tomu v aktuálnom kalendárnom roku.

132. Aj v období pred vydaním programovej vyhlášky (či už v termíne ustanovenom zákonom alebo neskôr pred jej vydaním) sa však pacienti - poistenci verejného zdravotného poistenia na zdravotné poisťovne obracali so svojimi žiadosťami o schválenie úhrady lieku na výnimku. Hoci podrobnejšie sa narušeniu princípu rovnosti v súvislosti so zavedením výdavkového stropu budem venovať až v ďalšej časti tejto kapitoly (bod XX), považujem za dôležité zviditeľniť **dopady časových súvislostí zavádzania výdavkového stropu do**

¹¹² Ustanovenie § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z.

¹¹³ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 100/2023, ktorou sa ustanovuje percento určené pre jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti a minimálna celková suma z celkovej sumy výdavkov určenej na zdravotnú starostlivosť v rozpočte pre jednotlivé zdravotné poisťovne na rok 2023 bola schválená 28. marca 2023 a účinnosť nadobudla 30. marca 2023; Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 55/2024 Z. z. ktorou sa ustanovuje minimálna celková suma z celkovej sumy výdavkov určenej na zdravotnú starostlivosť v rozpočte pre jednotlivé zdravotné poisťovne na rok 2024 bola schválená 19. marca 2024 a účinnosť nadobudla 20. marca 2024.

praxe, od ktorých nemôžem ako verejný ochranca práv v kontexte ochrany základných práv a slobôd odhliadať.

133. Vychádzajúc z týchto rámcov vidím ohrozenie základných práv a slobôd poistencov verejného zdravotného poistenia zavedením výdavkového stropu do mechanizmu úhrady lieku na výnimku vo viacerých ohľadoch.

134. Mechanizmus úhrady lieku na výnimku je nástrojom systému verejného zdravotného poistenia, prostredníctvom ktorého sa z prostriedkov verejného zdravotného poistenia zabezpečuje prístup poistencov verejného zdravotného poistenia k základnému právu na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť vo výnimočných, medicínsky odôvodnených situáciách, ktoré nekryje úhrada v rámci mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov. Podmienky, ktoré sú upravené tak, že po vyčerpaní výdavkového limitu nie je možné poskytnúť úhradu lieku ani v medicínsky odôvodnených prípadoch, predstavujú zúženie prístupu k ústavou garantovanej zdravotnej starostlivosti a k jej úhrade (v rozsahu ustanovenom zákonom) v zmysle druhej vety čl. 40 ústavy. Výdavkový strop tak vo svojej podstate predstavuje **obmedzenie základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť**.

135. V úvode tohto návrhu (bod 22) som ako východisko uznal, že rozsah plnenia pozitívneho záväzku štátu spojeného s napĺňaním základného práva na zdravotnú starostlivosť podľa druhej vety čl. 40 ústavy ako práva druhej generácie, v podstatnej miere závisí od finančných, ekonomických, sociálnych a technických možností štátu, stupňa rozvoja spoločnosti ako aj od politických priorít, v súvislosti s čím má zákonodarca veľkú mieru voľnej úvahy vo vzťahu k úprave medzi základného práva a jeho zmien. Obmedzenie samé osebe teda neindikuje automaticky jeho neústavnosť.

136. V súvislosti s obmedzovaním základných práv a slobôd som však pripomenul aj povinnosť zákonodarcu rešpektovať limitačnú klauzulu vyjadrenú v ustanovení čl. 13 ods. 4 ústavy, v zmysle ktorej „*pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.*“ Z charakteru práv druhej generácie teda vyplýva, že zákonodarca nesmie poprieť ich existenciu a realizáciu, hoci inak má široký priestor na vlastné uváženie.

137. **Pravidlom overovania ústavne súladného obmedzenia** základných práv a slobôd druhej generácie je **test racionality**. Testom ústavnosti v tomto význame prejde taká zákonná úprava, pri ktorej možno zistiť sledovanie nejakého legitímneho cieľa (teda že nejde o svojvoľné zásadné zníženie celkového štandardu základných práv) a ktorá tak robí spôsobom, ktorý si možno predstaviť ako rozumný prostriedok na jeho dosiahnutie, aj keď nemusí ísť o najlepší, najvhodnejší, najúčinnnejší či najmúdrejší prostriedok. Uvedené neplatí v prípadoch, kedy sa obmedzenie dotýka esenciálneho jadra (podstaty) základného práva, resp. možnosti jeho realizácie, v ktorom prípade sa z druhého kroku testu racionality prechádza do [prisnejšieho] testu proporcionality.¹¹⁴

Aj Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky nastavil pri hľadaní rozumného prostriedku hranicu. Táto hranica vedie stredom esenciálneho jadra (podstaty) základného práva, tak ako je upravené v článku 2 ods. 2 prvá veta základného zákona (Grundgesetz) v spojení s ustanovením článku 2 ods. 1 základného zákona (Grundgesetz).

¹¹⁴ Nález Ústavného súdu SR z 3. decembra 2014, sp. zn. PL. ÚS 38/2015, bod 19.6.

138. **Prvý a druhý krok testu racionality** možno zhrnúť do požiadavky na vymedzenie esenciálneho jadra (podstaty) základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť a posúdenia, či výdavkový strop predstavuje také obmedzenie, ktoré je spôsobilé do podstaty základného práva zasiahnuť.
139. Domnievam sa, že odpoveď na tieto otázky dáva tá okolnosť, že rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku je rozhodovaním o základnom práve poistenca na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia, pričom zdravotné poisťovne sú povinné prihliadať na výdavkový strop pri každom posúdení individuálnej žiadosti o úhradu lieku na výnimku. Porušenie povinnosti rešpektovať výdavkový strop a prekročenie stanoveného limitu predstavuje pre zdravotnú poisťovňu riziko uloženia sankcie¹¹⁵ zo strany Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Zákonodarcu neponúkol nástroj moderácie sankcie voči zdravotnej poisťovni v prípade prekročenia výdavkového stropu z dôvodu schválenia úhrady lieku na výnimku v medicínsky odôvodnenom prípade. Namietané ustanovenie zákona má tak z pohľadu úhrady lieku na výnimku „**veto**“ účinok.
140. Podmienky, ktoré sú upravené tak, že po vyčerpaní výdavkového limitu nie je možné poistencovi verejného zdravotného poistenia poskytnúť úhradu lieku ani v medicínsky odôvodnených prípadoch, robí základné právo na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť pre poistencov verejného zdravotného poistenia dotknutých účinkom nastúpenia výdavkového stropu fakticky nedostupné. Mám za to, že také obmedzenie základného práva, nástup účinkov ktorého je spôsobilý realizáciu základného práva úplne vylúčiť, možno bez ďalšieho považovať za obmedzenie **zasahujúce do esenciálneho jadra (podstaty) základného práva**.
141. Pokračovať je preto nutné **testom proporcionality**. Cieľom testu proporcionality je zhodnotiť primeranosť medzi sledovaným cieľom a použitým prostriedkom v kontexte dotknutého základného práva. Test proporcionality sa skladá z troch subtestov: (i) testu vhodnosti, (ii) testu nevyhnutnosti a (iii) testu primeranosti v užšom zmysle (proporcionálnosti *stricto sensu*).
142. V rámci testu vhodnosti sa skúma, či zvolený prostriedok (v danom prípade výdavkový strop) je spôsobilý dosiahnuť sledovaný cieľ.
143. Z legislatívneho procesu k úhradovej novele možno vyvodiť, že zavedením výdavkového stropu sledoval zákonodarcu predovšetkým úsporu prostriedkov alokovaných na úhradu liekov na výnimku. V širšom význame možno v postupe zákonodarcu vidieť záujem na zabezpečení finančnej udržateľnosti systému verejného zdravotného poistenia v reakcii na prudký nárast výdavkov na úhradu liekov na výnimku v predchádzajúcich rokoch. Cieľ úspory rozpočtových prostriedkov v prepojení na zabezpečenie stability systému sa nejaví nelegitímny, keďže sleduje verejný záujem na funkčnom systéme zdravotného poistenia, spôsobilom zabezpečiť poistencom verejného zdravotného poistenia zdravotnú starostlivosť.
144. Výdavkový strop limituje objem prostriedkov alokovaných do systému úhrady lieku na výnimku „matematicky“, čím **v zásade garantuje dosiahnutie stanoveného cieľa už na začiatku**. Výdavkový strop obmedzuje celkový objem finančných prostriedkov

¹¹⁵ [Ustanovenie § 18 ods. 1 písm. a) bod 1. zákona č. 581/2004 Z. z. v spojení s ustanovením § 25 ods. 2 písm. a) zákona č. 580/2004 Z. z.] Sankciou za porušenie niektorej z povinností ustanovených osobitným predpisom (zákon č. 576/2004 Z. z. ; zákona č. 577/2004 Z. z.; zákona č. 363/2011 Z. z) je pokuta až do výšky 80 000 eur.

použiteľných na úhradu liekov na výnimku a tým prispieva k stabilizácii výdavkov v rámci verejného zdravotného poistenia. Tento mechanizmus je teda **z formálneho hľadiska** spôsobilý dosiahnuť sledovaný cieľ a vykazuje logickú spojitosť medzi použitým prostriedkom a deklarovaným verejným záujmom.

145. Subtest nevyhnutnosti sleduje, či zo všetkých dostupných prostriedkov si zvolil zákonodarca ten, ktorý najmenej zasahuje do základných práv a slobôd, pričom stále umožňuje dosiahnuť sledovaný cieľ.

146. Zákonodarca v tomto prípade zvolil výdavkový strop, ktorý aplikuje horizontálne na všetky lieky hradené na výnimku, a to bez ohľadu na ich kategóriu (poznámka 58). Pri jeho aplikácii nepripúšťa žiadnu individualizáciu, a to ani vo vzťahu k jednotlivému pacientovi a vo vzťahu k odôvodnenosti potreby jeho liečby po tom, ako zdravotná poisťovňa limit určený výdavkovým stropom dosiahne; vo svojej podstate tak ide o výlučne kvantitatívny a byrokratický filter, ktorý **nešetrí podstatu dotknutého základného práva**. Jeho podstatou nie je medicínska alebo farmako-ekonomická evaluácia, ale byrokraticky determinované ukončenie procesu bez ohľadu na okolnosti konkrétneho prípadu. Takýto normatívny prístup nereflektuje pluralitu legitímnych hodnôt, ktoré sa v systéme zdravotnej starostlivosti stretávajú – ako sú ľudská dôstojnosť, rovnosť, ochrana života, ktoré konkurujú požiadavke na udržateľnosť systému. Cieľ úspor je tak dosahovaný spôsobom, ktorý vytvára celý rad negatívnych externalít. Efekt úspory sa v dôsledku nedostatočne dynamického kategorizačného procesu¹¹⁶ (tiež poznámka 48) nedostavuje v dôsledku očakávaného prechodu liekov uhrádzaných mechanizmom úhrady lieku na výnimku do mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov, ale udržiavaním určeného objemu prostriedkov v stanovenom rozsahu.

147. Zákonodarca si zavedením výdavkového stropu zvolil absolútny a tvrdý mechanizmus obmedzenia výdavkov, pričom neponúka reálnu a rýchlu alternatívu vo forme kategorizácie dotknutých liekov. Do pozornosti ústavného súdu dávam tú okolnosť, že v dôsledku úpravy vzťahov pri kategorizácii liekov je zaradenie lieku do kategorizačného zoznamu **kauzálne závislé od správania držiteľov registrácie liekov**. Bez aktivity na strane držiteľa registrácie lieku nemožno prestup liekov z mechanizmu úhrady lieku na výnimku do mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov dosiahnuť.

148. **Obmedzenie prostriedkov** vyhradených na úhradu liekov na výnimku zavedením výdavkového stropu **nie je spôsobilé zabezpečiť prechod** liekov z mechanizmu úhrady liekov na výnimku do mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov (poznámam, že aj samotné ministerstvo zdravotníctva označilo v rámci legislatívneho procesu neochotu držiteľov kategorizovať výnimkové lieky za riziko). To, že objem prostriedkov vyčlenených na úhradu liekov na výnimku úhradovou novelou a programovou vyhláškou sa v dôsledku zavedenia výdavkového stropu obmedzil, je nepochybne spôsobilé

¹¹⁶ Z verejne publikovaných rozhodnutí rezortu zdravotníctva o zaradení liekov do systému úhrad z verejného zdravotného poistenia (www.kategorizacia.mzsr.sk/Registration/) vyplýva, že v období od októbra 2024 do konca roka 2024 nebolo vydané ani jedno rozhodnutie o zaradení nového inovatívneho lieku do systému úhrady verejného zdravotného poistenia. Za prvé tri mesiace roka 2025 bolo vydané rozhodnutie o kategorizácii na 2 lieky a to na základe zmlúv dohodnutých pred týmto obdobím. Podľa rebríčka dostupnosti modernej inovatívnej liečby patrí Slovensko medzi posledné krajiny v Európe. Dostupných je len 47 zo 173 registrovaných liekov z rokov 2020 – 2023, čo predstavuje len 27 %. Priemerná miera dostupnosti v EÚ je pritom 46 %. K tomu pozri bližšie v tlačovej správe Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) z 5. mája 2025 <<https://aifp.sk/sk/media-a-verejnost/100/novy-minister-zdravotnictva-zastavil-vstup-inovativnych-liekov/>>, navštívené dňa 14. mája 2025.

vyvolať efekt „súperenia o zdroje“ medzi držiteľmi registrácie liekov hrađených mechanizmom úhrady lieku na výnimku a snahu zabezpečiť si odbyť lieku jeho zaradením do zoznamu kategorizovaných liekov; rovnako tak je ale spôsobilé vyvolať na strane držiteľov registrácie liekov opačný efekt v smere prehodnotenia ich investičných plánov a viesť k ich úplnému odchodu či stiahnutiu lieku z tuzemského trhu. Nemožno rozumne argumentovať v prospech nástroja zvoleného za účelom dosiahnutia rozpočtového cieľa úspor, ak by úspora bola dosiahnutá nie v spojení so zlepšením prístupu k zdravotnej starostlivosti ale za cenu jej zhoršenia. Pokiaľ teda zákonodarca pracoval len s očakávaním vyvolania pozitívnej motivácie na strane držiteľov registrácie liekov uchádzať sa o preradenie lieku hrađeného na výnimku do úhradového mechanizmu kategorizovaných liekov, **nevyhodnocoval sekundárne efekty zavedenia výdavkového stropu ako reálne, ale skôr ako želateľné.**

(Pre úplnosť poznamenávam, že mojej pozornosti neuniká postup podľa ustanovenia 95 ods. 1 písm. d) zákona č. 363/2011 Z. z., na základe ktorého môže ministerstvo vo verejnom záujme aj z vlastného podnetu „bezodkladne rozhodnúť vo veci kategorizácie alebo úradného určenia cien pri potrebe zabezpečenia kvality a dostupnosti hrađených liekov .. , fungovania systému zdravotníctva a jeho stability v rámci finančných možností systému verejného zdravotného poistenia.“ Podľa dôvodovej správy, ktorou sa rozšírila definícia „verejného záujmu“ pre potreby konaní vo veciach kategorizácie (zákon č. 336/2017 Z. z.) sa má tento postup uplatniť len v špecifických situáciách „kedy je potrebné zabezpečiť vhodnú terapeutickú alternatívu pri zachovaní nákladovej efektívnosti“. Neprichádza teda do úvahy ako nástroj na systematický presun liekov medzi úhradovými mechanizmami a nemožno ním súčinnosť držiteľov registrácie liekov ani paušálne nahrádzať.)

149. Pre významnú časť pacientov zostáva úhrada lieku na výnimku jediným prostriedkom k zabezpečeniu naplnenia ich práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia. Zákonodarca podľa môjho názoru nepreukázal, že by vo vzťahu k týmto poistencom **zvažoval také alternatívy k zavádzanému tvrdému opatreniu, ktoré by šetrili podstatu ich základného práva.** Pozícia verejného ochrancu práv ma nepredurčuje do role nahrádzajúcej zákonodarcu; už z vyššie naznačenej kritiky zvoleného riešenia je však nepochybne možné vyvodit' jeho **miernejšie alternatívy**, ktoré by napr. pripúšťali mäkký rozpočtový rámec, ktorý nie je striktne záväzný, ale slúži ako orientačný limit, po dosiahnutí ktorého sa aktivujú doplnujúce kontrolné mechanizmy. Z predchádzajúcich úvah tiež možno odvodiť možnosť diferencovaného rozpočtu pre rôzne kategórie liekov uhrádzané v rámci mechanizmu úhrady lieku na výnimku, zohľadňovanie vývoja počtu žiadostí vo vzťahu ku konkrétnemu lieku a podobne.

150. Uvedené argumenty ma vedú k presvedčeniu, že právna úprava ustanovenia § 88 ods. 18 v spojení s ustanovením § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. **neobstoí v teste nevyhnutnosti.** Zákonodarca si zo všetkých dostupných prostriedkov na dosiahnutie sledovaného cieľa zvolil také opatrenie, ktoré spôsobuje zásadné a neindividualizované zásahy do základného práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosť bez toho, aby zväžil existenciu alternatívnych riešení, ktoré by dosiahli cieľ s menším zásahom do práv poistencov. Zavedený mechanizmus má absolútny účinok bez ohľadu na klinickú nevyhnutnosť konkrétnej liečby a nereflektuje potrebu chrániť podstatu práva jednotlivých poistencov.

151. Tretím krokom v teste proporcionality je test primeranosti v užšom zmysle, v rámci ktorého je nutné zväžiť, či intenzita zásahu do základného práva nie je neprimeraná vo vzťahu k významu sledovaného cieľa. I keď mám za to, že nesplnenie podmienok testu proporcionality som dostatočne vyargumentoval už v predchádzajúcom kroku,

považujem za dôležité preukázať, že právna úprava pôsobí excesívne a pre poistencov, na ktorých účinky zavedeného výdavkového stropu dopadajú (nie nevyhnutne až po jeho dosiahnutí, ale aj priebežne), predstavuje neprimeranú záťaž.

152. Tvrdím, že **zásah má nielen veľkú intenzitu, ale je zároveň selektívne asymetrický** - dopadá len na vybranú skupinu poistencov, ktorí sú v dôsledku svojho ochorenia odkázaní na liečbu liekom, úhrada ktorého je dostupná len prostredníctvom úhradového mechanizmu na výnimku.

153. Dôvody pre takéto kategorické tvrdenia nachádzam v **absolútnom účinku opatrenia** (ktorému som pripísal povahu „veta“, keďže pacient-poistenec verejného zdravotného poistenia stráca po jeho nastúpení možnosť získať úhradu liečby z verejného zdravotného poistenia bez ohľadu na klinickú potrebu, medicínsku nevyhnutnosť či individuálne pomery). Moment nastúpenia tohto účinku nie je [v priebehu kalendárneho roka] pre každého poistenca verejného zdravotného poistenia rovnaký a z pohľadu poistenca verejného zdravotného poistenia nie je ani predvídateľný – riziko jeho nastúpenia s plynutím času vzrastá (nie nevyhnutne lineárne), pričom rýchlosť a fakt jeho nástupu závisí aj od „hospodárneho, efektívneho a účelného vynakladania zdrojov verejného zdravotného poistenia“ tou ktorou zdravotnou poisťovňou.¹¹⁷ Tento efekt zároveň nie je dočasný, ale trvá do konca rozpočtového obdobia. Vytvára tým **nerovnosť medzi poistencami tej istej zdravotnej poisťovne**, pričom diskriminačný účinok nastupuje čisto ako dôsledok časovej postupnosti rozhodnutí zdravotnej poisťovne v danom rozpočtovom období. Do systému úhrady lieku na výnimku tak vnáša zásadnú mieru **neistoty, selektívnosti a nerovnosti**.

154. Takýto stav je v rozpore s požiadavkami kladenými na systém zdravotného poistenia tak, ako ho definovala sudkyňa Gajdošíková vo svojom odlišnom stanovisku, s ktorým sa stotožňujem „*Celý systém poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe verejného zdravotného poistenia musí vzbudzovať dôveru v jeho reálnosť a stabilitu, t. j. prezentovať aj záruky právnej istoty, funkčnosť a fungovanie tohto systému rovnako pre všetkých svojich poistencov.*“

155. Samotný fakt vynaloženia zdrojov verejného zdravotného poistenia (vyčerpanie prostriedkov vyhradených na úhradu lieku na výnimku) zároveň nemôže postačovať pre záver, že tieto prostriedky boli vynaložené „hospodárne, efektívne a účelne“. Na rozhodovanie zdravotných poisťovní o úhrade lieku na výnimku (a tým aj na hospodárenie zdravotných poisťovní) majú totiž vplyv aj podmienky individuálnych dohôd uzatváraných medzi zdravotnými poisťovňami a držiteľmi registrácie o tom, ktoré lieky, v ktorých vybraných indikáciách a pre aký počet pacientov v roku budú zdravotnou poisťovňou preplatené. Pacient konkrétnej zdravotnej poisťovne je závislý na tom, ako a či vôbec, sa tieto dve zmluvné strany dohodnú, pričom ani dohoda o podmienkach úhrady lieku medzi zdravotnou poisťovňou a držiteľom registrácie nepredstavuje pre konkrétneho pacienta záruku prístupu k zdravotnej starostlivosti (ak napríklad dôjde v priebehu roka k naplneniu počtu pacientov, ktorým má byť úhrada podľa zmluvy poskytnutá). Zároveň, keďže systém umožňuje aby vznikali rôzne dohody v rámci rôznych zdravotných poisťovní, **pacienti majú napriek ich povinnej účasti v systéme verejného zdravotného poistenia** (spravovaného princípom univerzality a solidarity) **diametrálne odlišné liečebné možnosti** a to nielen v závislosti od toho, ktorej zdravotnej poisťovne sú poistencami, ale dokonca aj v rámci tej istej zdravotnej poisťovne.

¹¹⁷ Ustanovenie § 11 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z. z.

156. V uvedenom vidím ďalší príklad situácie, kedy princípy, ktorými je spravované individuálne zdravotné poistenie (v ktorom rozsah a podmienky zabezpečenia a úhrady zdravotnej starostlivosti určuje zmluva), prenikajú do prostredia systému verejného zdravotného poistenia a deformujú ho v rozpore s jeho účelom zabezpečiť rovný prístup k (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti každému poistencovi verejného zdravotného poistenia.

157. Domnievam sa zároveň, že uvedené **deformácie nedokáže systémovo zhojiť ani prípadný zásah správneho či kasačného súdu**, ktorý by (podobne ako to už napr. učinil Správny súd v Banskej Bystrici)¹¹⁸ uviedol, že „skutočnosť, že boli prečerpané prostriedky na úhradu výnimkových liekov v priebehu kalendárneho roka nemôže byť sama osebe dôvodom nesúhlasu s úhradou, nakoľko by neodôvodnene zvýhodňovala žiadateľov, ktorí si žiadosť podali v úvode kalendárneho roka oproti tým, ktorí si ich podali v priebehu alebo na konci kalendárneho roka“. Účinky takéhoto rozhodnutia totiž nastupujú výlučne *inter partes*, pričom je otázne, do akej miery je v týchto prípadoch výška sankcie (2000 eur, aj opakovane) za nerešpektovanie právneho názoru správneho súdu vysloveného v zrušujúcom rozsudku orgánom verejnej správy efektívna.¹¹⁹

158. Za nie zanedbateľný považujem v danom prípade aj ten faktor, že v prípade nastúpenia „veto účinku“ výdavkového stropu a uplatnenia uvedeného argumentu ako jediného dôvodu zamietnutia úhrady lieku na výnimku („vyčerpanie prostriedkov určených na úhradu výnimkových liekov“), sa poistenec ocitá aj v pozícii jasnej **informačnej asymetrie**. Zatiaľ čo v prípade medicínsky významných argumentov má poistenec v súčinnosti s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti možnosť v rámci odvolacieho konania argumentovať v prospech schválenia úhrady lieku na výnimku, v prípade argumentácie založenej výlučne na finančných dôvodoch, vo vzťahu ku ktorým poistenec nedisponuje žiadnymi informáciami,¹²⁰ sa jeho právo na súdnu a inú právnu ochranu podľa čl. 46 ods. 1 ústavy stáva skôr iluzórne. Z vlastnej činnosti je mi zároveň známe, že zisťovaním naplnenia finančných limitov ako dôvodu pre zamietnutie žiadosti poistenca sa nezaobrá ani Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou v rámci dohľadu vykonávaného postupom podľa zákona č. 581/2004 Z. z.

159. Z opatrnosti na tomto mieste poukazujem aj na ďalší aspekt, v dôsledku ktorého môže dochádzať pri uplatnení výdavkového stropu k prehĺbeniu nerovnosti medzi poistencami tej istej zdravotnej poisťovne navzájom, ktorý súvisí s uplatňovaním **prediktívneho modelu úhrad**.¹²¹ Prediktívny model slúži zdravotnej poisťovni na odhad budúcich nákladov spojených s úhradou liečby konkrétneho poistenca zdravotnej poisťovne, ktorému bola schválená úhrada lieku na výnimku. Do prediktívneho modelu sú započítané budúce úhrady bez ohľadu na ich reálne čerpanie.

160. Na strane pacientov, ktorým bola úhrada lieku na výnimku v určitom období roka schválená, tak teoreticky „rastie nádej“ na opätovné schválenie liečby pre zostávajúce obdobie kalendárneho roka, hoci každá ďalšia žiadosť (potreba čoho vzniká spravidla v troj-mesačnom intervale) je nanovo posudzovaná. **Blokovanie prostriedkov** zo strany zdravotnej poisťovne ale automaticky „znižuje nádej“ nových pacientov na schválenie

¹¹⁸ Rozsudok Správneho súdu v Banskej Bystrici sp. zn. 17 Sas/10/2023 zo 14. augusta 2024.

¹¹⁹ Ustanovenie § 5 ods. 10 v spojení s ustanovením § 80 ods. 1 písm. c) Správneho súdneho poriadku.

¹²⁰ Ani postup podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov nie je vzhľadom na plynutie odvolacích lehôt túto asymetriu kompenzovať.

¹²¹ Na jeho použitie odkazuje VŠZP, a. s. priamo vo zverejnených kritériách pre účely schválenia úhrady lieku na výnimku.

úhrady lieku na výnimku, v dôsledku javiaceho sa prečerpania disponibilných zdrojov, ktoré nevyhnutne nemusi kopírovať reálne finančné možnosti zdravotnej poisťovne.

161. Blokovanie týchto prostriedkov pri prestupe do ďalšieho kalendárneho roka navyše v kombinácii s postupne sa znižujúcim výdavkovým stropom (a v jeho dôsledku klesajúcim objemom prostriedkov vyčlenených na úhradu lieku na výnimku) bude „nádej“ doposiaľ neliečených poistencov zdravotnej poisťovne ďalej znižovať.

V dôsledku uplatnenia výdavkového stropu tak nevyhnutne nielen v priebehu kalendárneho roka, ale aj s výhľadom do ďalších kalendárnych rokov v čase klesá šanca poistenca na úhradu lieku na výnimku.

162. Hoci verejný záujem na efektívnom hospodárení so zdrojmi verejného zdravotného poistenia predstavuje nepochybne legitímny cieľ, ktorý vyplýva z potreby zabezpečiť dlhodobú udržateľnosť systému solidarity a rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti pre všetkých poistencov, jeho pomerovanie s individuálnym záujmom poistenca verejného zdravotného poistenia, vo vzťahu ku ktorému pôsobí diskriminujúco a neponúka žiaden korekčný či kompenzačný mechanizmus, vytvára nerovnováhu, ktorá presahuje hranicu ústavnej únosnosti. Ide o klasickú podobu situácie, ktorú ústavná teória označuje ako preťaženie jednotlivca bremenom verejného záujmu bez spravodlivej rovnováhy (*Unzumutbare Belastung*, príp. *übermäßige Belastung des Einzelnen*),¹²² čím sa naplňuje kritérium neprimeranosti zásahu vo vzťahu k jeho cieľu.

163. Po dôkladnej analýze inštitútu výdavkového stropu som dospel k záveru, že vo svojich dôsledkoch spôsobuje po vyčerpaní finančných prostriedkov úplné zamedzenie prístupu k (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti. Tým, že zákonodarca nezmiernil tvrdosť zákona „únikovou“ klauzulou, **prijal takú právnu úpravu, ktorá bez splnenia kritérií testu proporcionality zasahuje priamo do podstaty práva na (bezplatnú) zdravotnú starostlivosti.** Intenzita zásahu, spojená s absolútnym účinkom vyčerpania výdavkového stropu, má pre jednotlivých poistencov existenčný charakter — po prekročení limitu sú úplne vylúčení z možnosti získať úhradu liečby, bez ohľadu na ich zdravotný stav, medicínsku potrebu či individuálnu situáciu. Tento následok je v zjavnom nepomere k rozpočtovému cieľu, keďže štát mohol dosiahnuť šetrenie menej drastickými a vyváženšími prostriedkami. Uvedené ma vedie k záveru, že namietané ustanovenie porušuje čl. 13 ods. 4 ústavy.

Navyše, táto právna úprava vytvára prostredie, kedy môžu mať rôzni pacienti v priebehu času prístup k rôznemu rozsahu (bezplatnej) zdravotnej starostlivosti len preto, že zdravotná poisťovňa narazí na limit stanovený výdavkovým stropom. Súčasne preto opísané obmedzenie základného práva považujem vo vzťahu k základnému právu podľa druhej vety čl. 40 ústavy aj za porušujúce princíp rovnosti podľa čl. 12 ods. 1 ústavy. Výdavkový strop vedie k selektívnej diskriminácii poistencov, ktorých potreba liečby bola naplnená neskôr v priebehu kalendárneho roka. Keďže prístup k úhrade liekov závisí od času podania žiadosti a disponibilného rozpočtu zdravotnej poisťovne, stráca sa garancia toho, že poistenci v zásadne rovnakom zdravotnom stave budú posudzovaní rovnako. Okrem toho, že rozdiely vznikajú medzi poistencami tej istej poisťovne, identifikovateľné

¹²² Tento koncept je dynamickým rozšírením tretieho kroku testu proporcionality (primeranosti v užšom zmysle). Podľa neho nesmie dôjsť k takej distribúcii verejných záťaží, pri ktorej by jednotlivec v neprimeranej miere znášal bremeno, ktoré by malo byť podľa zásady rovnosti a spravodlivosti rozložené solidárne v spoločnosti. Vyjadruje myšlienku, že právny štát nesmie spravovať verejné záležitosti spôsobom, ktorý by určitým jednotlivcom či skupinám ukladal výnimočne ťažké, až likvidačné dôsledky, zatiaľ čo iní sú takmer nedotknutí – bez toho, aby to bolo objektívne a rozumne zdôvodnené.

sú aj medzi jednotlivými poisťovňami navzájom v závislosti od individuálnych dojednaní so subjektmi farmaceutického trhu. Takéto usporiadanie naruša základnú zásadu rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti v systéme verejného zdravotného poistenia.

164. V uvedených súvislostiach nachádzam aj dôvody pre záver o porušení povinnosti zabezpečiť právo na zdravie v zmysle článku 12 ods. 1 paktu, ktoré podľa výkladového stanoviska Výboru pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva zahŕňa aj „*nedostatočné vynakladanie verejných zdrojov alebo ich nesprávne pridelovanie*, čo vedie k tomu, že jednotlivci alebo skupiny – najmä zraniteľní alebo marginalizovaní – nemajú prístup k právu na zdravie“. Výdavkový limit naruša spravodlivú distribúciu zdrojov verejného zdravotného poistenia medzi poistencov verejného zdravotného poistenia a v tomto zmysle napíňa parametre porušenia práva na zdravie podľa článku 12 ods. 1 paktu.¹²³

165. Článok 2 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne vyjadruje kľúčovú zásadu, podľa ktorej **záujmy a blaho človeka majú prednosť pred výhradným záujmom spoločnosti alebo vedy**. Napadnutá právna úprava však vytvára konštrukt, v ktorom sú zdravotné poisťovne nútené úhradu medicínsky odôvodnenej liečby výlučne z dôvodu dosiahnutia stanoveného výdavkového limitu zamietnuť. Takto nastavený mechanizmus v praxi uprednostňuje fiskálne a systémové hľadiská nad individuálnymi potrebami pacienta, čím podľa môjho záveru dochádza k porušeniu princípu prednosti blaha jednotlivca pred záujmom systému a tým aj k porušeniu článku 2 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne.

VII.

Záver

Vážený ústavný súd, na základe všetkých vyššie uvedených skutočností som dospel k presvedčeniu, že napadnuté ustanovenia zákona č. 363/2011 Z. z. nie sú v demokratickom a právnom štáte, ktorý sa hlási k ochrane a garancii základných práv a slobôd ústavne udržateľné, a nepripustným spôsobom zasahujú do základných práv.

Navrhujem, aby ústavný súd tento návrh podľa ustanovenia § 56 ods. 1 zákona o ústavnom súde predbežne prerokoval a podľa ustanovenia § 56 ods. 5 a § 78 predmetného zákona vydal nasledujúce

u z n e s e n i e :

Návrh **prijíma** na ďalšie konanie v celom rozsahu.

a následne tomuto návrhu vyhovel a vydal nasledujúci

n á l e z :

Ustanovenie § 88 ods. 9 v časti pred prvou bodkočiarkou v spojení s § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. **nie je v súlade** s čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky; s čl. 2 ods. 2 v spojení s článkom 12 ods. 1, s čl. 2 ods. 1 v spojení s článkom 12 ods. 2 písm. d) Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach; a s článkom 1 a článkom 3 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

¹²³ Všeobecný komentár č. 14, bod 52.

Ustanovenie § 88 ods. 9 v časti za prvou bodkočiarkou zákona č. 363/2011 Z. z. **nie je v súlade** s čl. 1 ods. 1 a s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky.

Ustanovenie § 88 ods. 18 v spojení s § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. **nie je v súlade** s čl. 1 ods. 1, s čl. 13 ods. 2 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 12 ods. 1 v spojení s druhou vetou čl. 40, s čl. 13 ods. 4 v spojení s druhou vetou čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky; s článkom 12 ods. 1 Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach; a s článkom 2 Dohovoru Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

S úctou

JUDr. Róbert Dobrovodský, PhD., LL.M. (Tübingen)
verejný ochranca práv