



SPRÁVNÝ SÚD V BRATISLAVE

Račianska 153/A, 831 53 Bratislava

Ústavný súd Slovenskej republiky v Košiciach	
Došlo: 05 -08- 2024	12
Číslo zápisu: 42552	Číslo spisu:
Prílohy: 3	Vybavuje:

V Bratislave 29. júla 2024
sp. zn. 17Sas/7/2023

Ústavný súd Slovenskej republiky
Hlavná 110
042 65 Košice

Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky
Dátum doručenia podania: 05. 08. 2024
P.č. z knihy doľahlej pošly: 6557/2024



42552-2024

Návrh na začatie konania o súlade právnych predpisov podľa čl. 125 ods. 1 písm. a) Ústavy Slovenskej republiky

Navrhovateľ: Správny súd v Bratislave, Račianska 153A, Bratislava,
(v právnej veci vedenej pod sp. zn. 17Sas/7/2023)
zastúpený JUDr. Katarínou Šmahovskou, sudkyňou

Druhý účastník konania
(proti ktorému návrh smeruje): Národná rada Slovenskej republiky

Vedľajší účastník konania: Vláda Slovenskej republiky

Napadnutý predpis: § 88 ods. 9, § 88 ods. 10, § 88 ods.11, § 88 ods. 16 písm. d)
v spojení s § 98h ods. 5, § 88 ods. 17 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 zákona č. 266/2022 Z.z., t. j. v znení
účinnom od 1. augusta 2022

Ustanovenia Ústavy Slovenskej republiky, s ktorými
je napadnutý predpis v rozpore: Čl. 1 ods. 1, Čl. 12 ods. 1,
Čl. 13 ods. 2, Čl. 40,
Čl. 46 ods. 1, Čl. 51 ods. 1

Ustanovenia Dohovoru o ochrane ľudských práv a
dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie
a medicíny, s ktorými je napadnutý predpis v rozpore: Čl. 1, Čl. 2, Čl. 3

Vážený Ústavný súd Slovenskej republiky,

1. podľa čl. 130 ods. 1 písm. d) Ústavy Slovenskej republiky (ďalej aj len „Ústava SR“) v spojení s § 74 písm. d) zákona č. 314/2018 Z. z. o Ústavnom súde Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o Ústavnom súde SR“) a podľa § 100 ods. 1 písm. b) zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok (ďalej len „Správny súdny poriadok“) podávam

návrh na začatie konania o súlade ustanovenia

§ 88 ods. 9, § 88 ods. 10 § 88 ods. 11, § 88 ods. 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5 a § 88 ods. 17 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 zákona č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 1. augusta 2022, s čl. 1 ods. 1, čl. 12 ods. 1, čl. 13 ods. 2, čl. 40, čl. 46 ods. 1 a čl. 51 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a s čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

2. Súčasne navrhujem, aby Ústavný súd Slovenskej republiky (ďalej len „Ústavný súd SR“) podľa § 54 ods. 1 zákona o Ústavnom súde SR rozhodol o tomto návrhu

prednostne, lebo ide o naliehavú vec,

súvisiacu s vážnym ohrozením zdravia maloletého. Predmetom súdneho prieskumu v správnom súdnom konaní je individuálny správny akt o neudelení súhlasu s úhradou nekategorizovaného lieku Voxzogo z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Terapeutické okno na podanie lieku je stanovené do uzatvorenia rastových epifýz, teda najneskôr do dosiahnutia puberty pacientom, pričom pri začatí liečby vo vyššom veku žalobcu klesá aj pravdepodobnosť dosiahnutia najväčšej novej efektivity liečby. Preto v danom prípade bez prednostného vybavenia veci by mohlo dôjsť k stavu, kedy aj za prípadného úspechu žalobcu v správnom súdnom konaní, liek by už nemohol byť podaný, prípadne s menšou efektivitou liečby.

O d ô v o d n e n i e

I.

3. V právnej veci žalobcu: [redacted]
[redacted] zastúpený zákonným zástupcom [redacted]
[redacted] proti žalovanej: [redacted]
[redacted], Správny súd v Bratislave, v konaní vedenom pod sp. zn. 17Sas/7/2023 rozhoduje o správnej žalobe o preskúmanie zákonnosti „Stanoviska k Odvolaniu proti Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť z 21. septembra 2023, číslo DD2023-02093353“. Vec bola po doručení žaloby dňa 23. novembra 2023 Správnemu súdu v Bratislave pridelená na konanie a rozhodnutie zákonnej sudkyňi JUDr. Kataríny Šmahovskej.

4. V uvedenom konaní sa žalobca správnu žalobou domáha zrušenia Stanoviska k Odvolaniu proti Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť žalovanej

z 21. septembra 2023, číslo DD2023-02093353 ako aj Oznámenia o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť žalovanej z 18. augusta 2023, číslo LN2370001206 a vrátenia veci žalovanej na ďalšie konanie.

II.

K právomoci správneho súdu:

5. Správny súd v Bratislave považuje procesný postup zdravotnej poisťovne podľa § 88 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 zákona č. 266/2022 Z.z. (ďalej len „zákon č. 363/2011“) pri schvaľovaní úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok, či dietetických potravín v osobitných prípadoch **za administratívne (správne) konanie, a preto je právomoc správnych súdov daná** (i keď to žalovaná vo svojich vyjadreniach namieta), a to i napriek tomu, že procesná úprava je nejednoznačná, čo sa týka účastníctva v konaní: žiadosť o úhradu lieku podáva zdravotnej poisťovni poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (a nie poistenec) podľa § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z., následné odvolanie tiež môže podať len poskytovateľ s písomným súhlasom poistenca. Výsledok takéhoto konania je však, bez ohľadu na jeho formu, nevyhnutné považovať za individuálny správny akt – rozhodnutie o právach a povinnostiach poistenca spočívajúce v určení, či mu bude z prostriedkov verejného zdravotného poistenia poskytnutá ním požadovaná úhrada.

6. Uvedený právny názor Správny súd v Bratislave opiera aj o rozhodovaciu činnosť Najvyššieho súdu Slovenskej republiky (napr. vo vzťahu k schvaľovaniu úhrady kúpeľnej starostlivosti v rozsudku z 27. júna 2018 sp. zn. 9Sžsk/11/2016), ako aj o zbierkové rozhodnutie Najvyššieho súdu Slovenskej republiky (ďalej len „Najvyšší súd SR“) z 26. januára 2012, sp. zn. 7Sžso 53/2011 (R73/2012), podľa ktorého: *„Vznik poistného vzťahu v zdravotnom, nemocenskom a dôchodkovom poistení patrí do oblasti práva verejného a je súčasťou systému zdravotného, nemocenského a dôchodkového poistenia, lebo na základe zákona patrí do právomoci štátu vstupovať do dvojstranných právnych vzťahov účastníkov verejnoprávných poistných systémov aj proti ich prípadnej vôli. O takýchto vzťahoch súdy v konaní o súkromnoprávných žalobách rozhodovať nemôžu a zákonnosť vzniku poistného pomeru v zdravotnom, nemocenskom a dôchodkovom poistení súd skúma podľa V. časti Občianskeho súdneho poriadku.“* Hoci v danom prípade sa Najvyšší súd SR venoval otázke vzniku poistného vzťahu (aj v oblasti zdravotného poistenia), je nesporné, že keď patrí vznik takéhoto poistného vzťahu do oblasti práva verejného, tak aj obsah tohto právneho vzťahu (jednotlivé práva a povinnosti) musí patriť do tejto oblasti práva (verejného).

III.

Skutkové okolnosti:

7. Žalobca je detským pacientom trpiacim raritným ochorením – achondropláziá. Liek Voxzogo bol dňa 27. augusta 2021 zaregistrovaný Európskou liekovou agentúrou (EMA) a je podľa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti žalobcu Národného ústavu detských chorôb so sídlom Limbová 2643/1, Bratislava, IČO: 00607231 (ďalej len ako „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“) jedinou vhodnou alternatívou liečby pre pacientov na liečbu achondroplázie, ktorým sa dajú liečiť kostné zmeny a porucha rastu u pacientov trpiacich týmto ochorením. Neexistuje žiadna iná alternatíva pre pacientov trpiacich achondropláziou a umožnenie prístupu k tomuto lieku pre pacienta predstavuje jedinú vhodnú liečbu. Liek Voxzogo je síce registrovaným liekom, avšak nie je zaradený v Zozname kategorizovaných liekov a teda nie je

hradený z verejného zdravotného poistenia. Znamená to, že liek Voxzogo môže byť pacientovi podaný, avšak náklady na tento liek znáša v plnom rozsahu pacient (žalobca).

8. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti žiadosťou o schválenie úhrady registrovaného lieku, ktorý nie je uvedený v Zozname kategorizovaných liekov zo dňa 26. júla 2023 (doručenú zdravotnej poisťovni dňa 1. augusta 2023) žiadal podľa § 88 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. o udelenie súhlasu s úhradou nekategorizovaného lieku Voxzogo 0,56 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, Kód C8536D (ďalej len ako „liek“), z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v prospech žalobcu. Žalovaná podanej a odôvodnenej žiadosti o úhradu lieku nevyhovela a žalobcovi doručila Oznámenie o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť z 18. augusta 2023, číslo LN2370001206. Voči predmetnému Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť bolo podané odvolanie v zmysle § 88 ods. 10 zákona č. 363/2011 Z. z. Odvolanie obsahovalo podrobný opis dôvodov, na základe ktorých považuje žalobca (resp. jeho poskytovateľ zdravotnej starostlivosti) Oznámenie o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť z 18. augusta 2023, číslo LN2370001206 za nezákonné. V odvolaní žalobca (resp. jeho poskytovateľ zdravotnej starostlivosti) poukazoval najmä na skutočnosť, že na priznanie úhrady lieku Voxzogo boli splnené podmienky stanovené zákonom, ako aj podmienky, ktoré si určila žalovaná. Súčasne rozhodnutie o nesúhlase s úhradou podľa jeho názoru neobsahuje podstatné náležitosti, ktoré by mali byť súčasťou rozhodnutia. Žalovaná následne odvolaniu nevyhovela Stanoviskom k Odvolaniu proti Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť žalovanej z 21. septembra 2023, číslo DD2023-02093353.

9. Proti Stanovisku k Odvolaniu proti Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť z 21. septembra 2023, číslo DD2023-02093353, ktorým nevyhovela žalovaná odvolaniu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti žalobcu podal žalobca včas správnu žalobu.

10. V správnej žalobe žalobca okrem iného poukázal, že východiskovým právnym predpisom v otázkach rozsahu a podmienok, ktorých splnením dochádza k úhrade liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín (ďalej skrátene len ako „lieky“) je zákon č. 363/2011 Z. z. Tento právny predpis upravuje aj inštitút úhrady tzv. „výnimkových liekov“. Výnimkové lieky sú osobitne hradené na základe žiadosti o príspevok na úhradu liekov za predpokladu naplnenia zákonných podmienok, ako aj kritérií, ktorých kreovanie zákonodarca zveril do rúk zdravotnej poisťovne. Zákonodarca vložil do rúk zdravotnej poisťovne kreačnú právomoc, čím na ňu de facto preniesol zodpovednosť vo vzťahu ku kvalite a istému štandardu ňou koncipovaných kritérií. Zdravotná poisťovňa by mala vzhľadom na uvedené dbať na to, aby zodpovedne naplnila očakávania zákonodarcu a vytvorila spravodlivé kritériá, ktoré sú v konečnom dôsledku jedinou garanciou spravodlivého rozhodovania zdravotnej poisťovne. Žalovaná má v zmysle § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z.z. na svojej webovej stránke zverejnené kritériá zdravotnej poisťovne, na základe ktorých by mala rozhodovať. Žalobca namietal, že žalovaná si tým splnila svoju zákonnú povinnosť, avšak zverejnené kritériá zdravotnej poisťovne nie je možné podľa jeho názoru považovať za spravodlivé najmä s ohľadom na všetky etické princípy a zásady. Bol toho názoru, že kritéria žalovanej, ktoré sú prijaté a zverejnené na jej webovom sídle sú v rozpore s právnymi predpismi vrátane Ústavy SR. Podotkol, že ak má správny súd riadne rozhodnúť vo veci samej, tak je potrebné posúdiť, či kritéria, na základe ktorých zdravotná poisťovňa rozhoduje o udelení súhlasu s úhradou lieku vo výnimkovom režime sú v súlade s právnymi predpismi. Žalobca sa domnieva, že postupom žalovanej dochádza ňou k zneužitiu práva, ktorá podmienky priznávania osobitných úhrad nastavila takým spôsobom, že dochádza k porušeniu princípov lekárskej etiky, podmienky sú diskriminačné, dochádza k narušeniu právnej istoty a vzhľadom na ich rozsah je možné ich považovať za netransparentné. Žalovaná síce zdanlivo postupovala

podľa zákona č. 363/2011 Z.z, avšak podmienky nastavila tak, že nimi nie je možné dosiahnuť účel a zmysel sledovaný týmto zákonom (najmä zákaz diskriminácie, zvýšenie právnej istoty a transparentnosť).

11. Predmetom súdneho prieskumu pod sp. zn. 17Sas/7/2023 pred správny súdom je teda opatrenie žalovanej, ktorým v spojení s prvostupňovým opatrením neudelila súhlas s úhradou lieku Voxzogo žalobcovi **a to z dôvodov nesplnenia bodov I.d), II.e) III.h) a III.n) Kritérií pre schvaľovanie úhrady lieku podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z.z.**, ktoré sú zverejnené na webovej stránke zdravotnej poisťovne.

12. Následne, v priebehu predmetného správneho súdneho konania dospel správny súd k záveru, že ustanovenia § 88 ods. 9, § 88 ods. 10 § 88 ods. 11, § 88 ods. 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5 a § 88 ods. 17 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 1. augusta 2022, nie sú v súlade s čl. 1 ods. 1, čl. 12 ods. 1, čl. 13 ods. 2, čl. 40, čl. 46 ods. 1 a čl. 51 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a s čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka s aplikáciou biológie a medicíny, **pričom súlad predmetných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z. s Ústavou Slovenskej republiky a predmetným Dohovorom je oprávnený posúdiť len Ústavný súd Slovenskej republiky.**

IV.

Relevantná právna úprava:

13. Podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR Slovenská republika je zvrchovaný, demokratický a právny štát. Neviaže sa na nijakú ideológiu ani náboženstvo.

14. Podľa čl. 12 ods. 1 Ústavy SR ľudia sú slobodní a rovní v dôstojnosti i v právach. Základné práva a slobody sú neodňateľné, nescudziteľné, nepremlčateľné a nezrušiteľné.

15. Podľa čl. 13 ods. 2 Ústavy SR medze základných práv a slobôd možno upraviť za podmienok ustanovených touto ústavou len zákonom.

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

17. Podľa čl. 46 ods. 1 Ústavy SR každý sa môže domáhať zákonom ustanoveným postupom svojho práva na nezávislom a nestrannom súde a v prípadoch ustanovených zákonom na inom orgáne Slovenskej republiky.

18. Podľa čl. 51 ods. 1 Ústavy SR domáhať sa práv uvedených v čl. 35, 36, 37 ods. 4, čl. 38 až 42 a čl. 44 až 46 tejto ústavy sa možno len v medziach zákonov, ktoré tieto ustanovenia vykonávajú.

19. Podľa čl. 1 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí č. 40/2000 Z. z. Národná rada SR vyslovila súhlas 2. októbra 1997, prezident SR ho ratifikoval 22. decembra 1997. Dohovor nadobudol platnosť pre Slovenskú republiku 1. decembra 1999) zmluvné strany budú chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a **zaručia každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity a iných**

práv a základných slobôd v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny. Každá zmluvná strana prijme v rámci svojho vnútroštátneho zákonodarstva nevyhnutné opatrenia potrebné na realizáciu článkov tohto dohovoru.

20. Podľa čl. 2 (Priorita ľudskej bytosti) Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne (ďalej aj „Dohovor“) **záujmy a blaho človeka budú mať prednosť pred výhradným záujmom vedy a spoločnosti.**

21. Podľa čl. 3 (Spravodlivý prístup k starostlivosti o zdravie) Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne zmluvné strany prijímajú v rámci svojej jurisdikcie zodpovedajúce opatrenia **na zabezpečenie spravodlivého prístupu k starostlivosti o zdravie**, pričom sa bude brať do úvahy tak potreba zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupné zdroje.

22. Podľa § 88 ods. 7 písm. a) zákona č. 363/2011 Z. z. zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 16 liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

23. Podľa § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. 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.**

24. Podľa § 88 ods. 10 zákona č. 363/2011 Z. z. ak zdravotná poisťovňa úhradu podľa odseku 9 rozhodnutím neodsúhlasí, **poskytovateľ môže do 15 dní od doručenia nesúhlasu podať zdravotnej poisťovni odvolanie** proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby. Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa predchádzajúcej vety výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je jeho súhlas k odvolaniu priložený. O odvolaní proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku rozhodne priamy nadriadený zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý nesúhlas vydal, a to najneskôr do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhoví, poistenc je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu podľa osobitného predpisu.^{18b)} (odkaz na § 43a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 252/2021 Z. z.)

25. Podľa § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. **zdravotná poisťovňa zverejňuje kritériá rozhodovania podľa odseku 9 na svojom webovom sídle.**

26. Podľa § 88 ods. 16 písm. d) zákona č. 363/2011 Z. z. zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške 70% z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

27. Podľa § 98h ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. (Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. augusta 2022) **§ 88 ods. 16 v znení účinnom od 1. augusta 2022 sa do 31. decembra 2023 neuplatňuje a zdravotná poisťovňa môže do 31. decembra 2023 uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu podľa § 88 ods. 7 a 8 vo výške podľa § 88 ods. 8 a 12 tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2022.**

28. Podľa § 88 ods. 12 zákona č. 363/2011 Z. z. (v znení účinnom do 31. júla 2022) zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 najviac vo výške

a) 90% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov,

b) 80% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 12, ale menej ako 24 kalendárnych mesiacov,

c) 75% z ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 11, ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov.

29. Podľa § 88 ods. 17 zákona č. 363/2011 Z. z. zdravotná poisťovňa môže **v prípadoch hodných osobitného zreteľa** uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odsekov 7 a 8 nad rámec limitov ustanovených v odseku 16.

V.

Právne východiská a všeobecne k základnému právu na bezplatnú zdravotnú starostlivosť podľa čl. 40 druhá veta Ústavy SR a s ním spojená výhrada zákona:

30. Vykonávacím zákonom k čl. 40 Ústavy SR je aj zákon č. 363/2011 Z.z. Tento predpis upravuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Okrem toho upravuje tiež konania, v ktorých Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Na to, aby bol na základe verejného zdravotného poistenia plne alebo čiastočne uhradený liek, je potrebné, aby bol zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

31. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku **podáva** ministerstvu **držiteľ registrácie** (§ 10 zákona č. 363/2011 Z.z.). Ak teda držiteľ registrácie nepožiadá o kategorizáciu lieku (z rozličných dôvodov), prípadne nie je v následnom kategorizačnom konaní dostatočne súčinný s ministerstvom, takýto liek (ďalej aj „výnimkový liek“) môže byť uhradený z verejného zdravotného poistenia len vo výnimkovom režime (aj to nie v plnej sume) podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z.z., v ktorom koná a rozhoduje zdravotná poisťovňa. A teda vo výnimkovom režime sa ocitajú tak pacienti, ktorých liek po vykonaní kategorizačného konania, nebol vo svojom výsledku ministerstvom kategorizovaný, ale aj pacienti, ktorí sa domáhajú úhrady lieku, o ktorom vôbec **nebolo individuálne rozhodované o jeho zaradení do systému verejného zdravotného poistenia**

s následným možným súdnym prieskumom v správnom súdnictve, napr. len preto, že držiteľ registrácie vôbec nemá záujem požiadať o kategorizáciu na území Slovenskej republiky (prípadne v rámci konania o kategorizácii nie je tento držiteľ registrácie dostatočne súčinný).

32. Zákon č. 363/2011 Z. z. v § 88 upravuje inštitút úhrady tzv. výnimkových liekov. Výnimkové lieky sú osobitne hradené na základe žiadosti o príspevok na úhradu liekov za predpokladu naplnenia zákonných podmienok, ako **aj kritérií, ktorých kreovanie zákonodarca zveril do rúk zdravotným poisťovňiam.**

33. Podľa pôvodnej judikatúry Ústavného súdu SR, prameňom právneho poriadku Slovenskej republiky, ktorým bolo možné určovať obsah a rozsah základného práva priznaného článkom 40 Ústavy, **bol výlučne zákon** a štátnym orgánom s právomocou vykonať zásah do sféry základného práva priznaného článkom 40 Ústavy, **bola jedine Národná rada SR** (Nález z 19. októbra 1994 sp. zn. PL.ÚS 5/94) a nariadením vlády SR (Nález zo 6. októbra 1994 sp. zn. PL. ÚS 7/94) ani vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR (Nález sp. zn. PL. ÚS 8/94) nebolo možné upraviť podmienky uplatnenia článku 40 Ústavy. Obdobne rozhodoval aj Ústavný súd Českej republiky (Nález z 10. júla 1996 sp. zn. PL.ÚS 35/95), ktorý tiež vyjadril, že nesmie sa pripustiť, aby vymedzením rozsahu výšky poskytovanej zdravotnej starostlivosti za plnú alebo čiastočnú úhradu bolo ponechané **na úprave iným než zákonným právnym predpisom. Tým by sa sféra ochrany základných práv a slobôd dostala pod právomoc moci výkonnej, ktoré k takýmto právomociam nie je oprávnená.**

34. Na požiadavku zákona ustanovenú článkom 40 Ústavný súd SR kládol opakovaný dôraz aj v náleze z 2. júla 2008 sp. zn. PL. ÚS 16/05 a zo 4. decembra 2007 sp. zn. PL. ÚS 12/01.

35. Postoj Ústavného súdu SR k podzákonným úpravám sa síce začal postupne meniť a v náleze z 2. júla 2008 sp. zn. PL.ÚS 16/05 Ústavný súd akceptoval podzákonnú úpravu splnomocňujúcu vládu SR, resp. Ministerstvo zdravotníctva SR, avšak v danom prípade Ústavný súd SR konštatoval, že 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.** Inak povedané, zákonodarca síce vládu splnomocnil na vydanie Zoznamu chorôb pojmovým vymedzením týchto chorôb v § 3 ods. 8 zákona č. 577/2004 Z.z. a odkazom na zákon č. 576/2004 Z. z. v tom istom ustanovení však zároveň vláde neumožnil **iný normotvorný výkon ako taký, ktorým prístup poisťencov k zdravotnej starostlivosti iba rozšíri.** „Od 6. 10. 1994 pri výklade článku 40 Ústavy SR teda platilo, že orgány výkonnej moci, či už vláda SR alebo Ministerstvo zdravotníctva SR nemôžu podzákonným všeobecne záväzným predpisom vstúpiť do úpravy článku 40, lebo Ústava nerozlišuje medzi „menej podrobnejšími“ a „podrobnejšími podmienkami“. Toto nerozlíšenie zostalo formálne v platnosti, Ústavný súd ho výslovne nepoprel ani neodmietol, no zaviedol k nemu „veľkorysejšie podmienky“, ktorými vláda SR aj Ministerstvo zdravotníctva údajne ústavne konformným spôsobom do úpravy článku 40 vstúpiť môže“ (Drgonec, J. Ústavnosť v poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Bratislava : C. H. Beck, 2019, s. 21).

36. Na uvedený nový prístup Ústavný súd SR odkázal aj vo svojom rozhodnutí z 10. decembra 2014, sp. zn. PL.ÚS 10/2013, pričom v predmetnom náleze tiež uviedol,

že „zákonné splnomocnenie na vydanie vykonávacieho právneho predpisu ministerstvom zdravotníctva je podľa názoru ústavného súdu **dostatočne jasné, zrozumiteľné, nie vágne a pri použití štandardných interpretačných techník výkladu textu právnej normy je možné spoľahlivo z jeho znenia vyvodit' právnu oblasť a okruh právnych vzťahov určených primárne zákonom o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia, ktoré je ministerstvom zdravotníctva oprávnené bližšie regulovať prostredníctvom vydania podzákonného právneho predpisu.**“

37. Z uvedeného je zrejmé, že v rozhodovacej činnosti Ústavného súdu SR sa len veľmi opatrne pristupuje k tomu, aby zákon mohol splnomocniť vládu SR alebo Ministerstvo zdravotníctva SR na úpravu podrobnejších podmienok, pričom podľa judikatúry Ústavného súdu SR uplatňovanie tohto práva môže podzákonný normotvorca v zákonom ustanovenom rozsahu a za zákonom ustanovených podmienok podrobiť **veľkorysejším podmienkam, resp. zákoné splnomocnenie na vydanie vykonávacieho právneho predpisu musí byť dostatočne jasné, zrozumiteľné a určité.**

38. Ďalej si správny súd dovoľuje poukázať aj na **nález Ústavného súdu Českej republiky (ďalej len „ÚS ČR“) z 30. mája 2017 sp. zn. PL.ÚS 3/2015**, ktorý sa v ňom zaoberal právnou úpravou, na základe ktorej je určovaná výška úhrady z verejného zdravotného poistenia (ako je to aj v danom prípade). ÚS ČR v rámci všeobecných východísk prieskumu poukázal, že „*ide predovšetkým o to, či napadnuté ustanovenia dostatočne určite a predvídateľne vymedzujú obsah základného práva občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotné pomôcky na základe verejného poistenia podľa čl. 31 vety druhej Listiny (čl. 40 druhá veta Ústavy SR - pozn. správneho súdu), či stanovuje jeho medze v súlade s výhradou zákona podľa čl. 4 ods. 2 Listiny (čl. 13 ods. 2 Ústavy SR - pozn. správneho súdu) a či ich prostredníctvom nie je uvedené základné právo obmedzené neprípustným spôsobom*“ (bod 94 nálezu ÚS ČR z 30. mája 2017 sp. zn. PL.ÚS 3/2015).

39. Podstata a zmysel práva občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia podľa čl. 40 druhej vety Ústavy SR spočívajú v povinnosti štátu vytvoriť systém verejného zdravotného poistenia a jeho prostredníctvom **zaistiť občanom spravodlivý, teda i vznik možných nerovností vylučujúci spôsob prístupu k zdravotnej starostlivosti a zdravotným pomôckam primeranej kvality.** Základné právo občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia podľa čl. 40 druhej vety Ústavy SR je právom sociálnym. Zmyslom jeho ústavného zakotvenia nie je vymedzenie priestoru slobody jednotlivca, do ktorého verejná moc nie je oprávnená zasahovať, ale naopak garancia, že štát bude v určitých prípadoch aktívne konať, aby zaistil podmienky pre jeho dôstojný život a rovnosť šancí. Tomu zodpovedá i čl. 51 ods. 1 Ústavy SR, podľa ktorého sa práv tam uvedených (teda aj sociálneho práva podľa čl. 40 Ústavy SR), možno domáhať iba v medziach zákonov, ktoré tieto ustanovenia vykonávajú.

40. Aj z ďalšieho nálezu ÚS ČR z 25. marca 2014 sp. zn. PL. ÚS. 43/13 (body 25 až 28) vyplýva, že ústavne zaručené sociálne práva obsiahnuté v ustanoveniach vymenovaných v čl. 41 ods. 1 Listiny (čl. 51 ods. 1 Ústavy SR – pozn. správneho súdu) nepôsobia bezprostredne vo vzťahu k jednotlivcom. Ich obsahom je povinnosť štátu, **aby na úrovni zákona** upravil efektívne prostriedky k dosiahnutiu určitého účelu, ktorý tvorí podstatu

a zmysel (alebo esenciálny obsah) sociálneho práva, a následne ho prostredníctvom svojich orgánov taktiež realizoval. Je to až tzv. podústavná právna úprava, ktorá v skutočnosti dáva odpoveď na otázku, čoho a za akých podmienok sa môže jednotlivec na základe tohto základného práva domáhať, teda aké sú medze tohto základného práva. Iné riešenie by s ohľadom na ich všeobecnú povahu ani nebolo možné.

41. Zákonodarca je síce povolaný stanoviť, čoho sa jednotlivec môže domôcť na základe svojho sociálneho práva, jeho uváženie v tomto smere ale nie je bezbrehé. Jeho medze vyplývajú z podstaty a zmyslu sociálneho práva, ktoré v súlade s čl. 13 ods. 4 musí zákon šetriť. **Zákon nesmie toto právo poprieť alebo vyprázdniť.** Akýkoľvek zásah do samotnej podstaty sociálneho práva musí obstáť z hľadiska princípu proporcionality. V prípade základného práva občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť podľa čl. 40 druhej vety Ústavy SR je zákonodarca povinný stanoviť podmienky jeho realizácie, vrátane vymedzenia, ktorá zdravotná starostlivosť a zdravotnícke pomôcky musia byť občanom poskytované bezplatne, teda bez toho, aby za ich poskytnutie vznikla občanom povinnosť k ich priamej úhrade. Podstata a zmysel tohto základného práva bude zachovaná vtedy, ak bude občanom zaručené bezplatné poskytnutie zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pomôcok potrebných na zlepšenie alebo zachovanie ich zdravotného stavu alebo zmiernenie ich utrpenia, a to formou takého ošetrenia a liečby, ktoré zodpovedajú objektívne zisteným potrebám a požiadavkám náležitej úrovne a lekárskej etiky. Ak bude táto požiadavka naplnená, potom je vecou zákonodarcu, aby – nad tento nevyhnutý rámec – stanovil, či a aká ďalšia zdravotná starostlivosť či zdravotnícke pomôcky majú byť poskytované bezplatne, prípadne za čiastočnú úhradu a ktoré nie (pozri aj bod 100, bod 101 nálezu ÚS ČR z 30. mája 2017 sp. zn. PL.ÚS 3/2015).

42. Podľa právnej vedy (Wagnerová, E. in Wagnerová, E., Šimíček, V., Langášek T., Pospíšil I. a kol. Listina základných práv a slobod. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2012, s. 128) „*podľa čl. 4 ods. 2 Listiny (čl. 13 ods. 2 Ústavy SR – pozn. správneho súdu) môžu byť medze základných práv a slobôd za podmienok stanovených Listinou upravené iba zákonom. Účelom takto formulovaného výlučného splnomocnenia zákonodarcu (alebo výhrady zákona) je znemožniť výkonnej moci realizáciu vlastných predstáv o tom, ako a ako veľa možno obmedziť základné práva. Tým, že toto oprávnenie bolo udelené demokraticky legitimovanému parlamentu, má byť zaistené, že k obmedzeniu základných práv dôjde až po demokratickom parlamentnom diskurze, a navyiac získava obmedzenie základného práva i následnú demokratickú spätnú väzbu.*“

43. Správny súd sa stotožňuje s názorom, že „**zákon, ktorý stanoví medze základných práv a slobôd natoľko všeobecne a vágne, že určenie ich obsahu fakticky prenecháva praxi štátnych orgánov, či iných subjektov, je v rozpore s výhradou zákona podľa čl. 4 ods. 2 Listiny (čl. 13 ods. 2 Ústavy SR – pozn. správneho súdu) z rovnakých dôvodov, pre ktoré nemožno stanovenie medzí základných práv prenechať podzákonnému právnomu predpisu. Zákon stanovujúci medze základných práv a slobôd musí, rovnako ako akýkoľvek iný predpis spĺňať základné požiadavky plynúce z princípu demokratického právneho štátu podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy. V ňom je normatívne vyjadrený princíp právnej istoty, ktorého neoddeliteľnou súčasťou je požiadavka na jasnosť a určitosť zákona, na jeho predvídateľnosť, zrozumiteľnosť a vnútornú bezrozpornosť. Neurčitosť zákona zakladá jeho nesúlady s ústavným poriadkom, pokiaľ jej intenzita vylučuje možnosť stanovenia normatívneho obsahu zákona pomocou**

obvyklých interpretačných postupov“ (body 105 a 107 nálezu ÚS ČR z 30. mája 2017 sp. zn. PL.ÚS 3/2015.

VI.

K § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011:

44. Z § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. vyplýva, že sama zdravotná poisťovňa určuje kritériá rozhodovania o výnimkovom lieku podľa § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z., pričom podľa názoru správneho súdu zdravotná poisťovňa nemá právotvornú právomoc, teda nemôže byť „podzákonný normotvorca“, a vykonávať čl. 40 Ústavy SR. Z uvedeného dôvodu splnomocnenie zdravotnej poisťovni podľa § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. nie je možné považovať za súladné s čl. 40 ako aj čl. 13 ods. 2 a čl. 51 ods. 1 Ústavy SR, pretože také podmienky má stanoviť priamo zákon. Ďalej samotné Kritériá pre schvaľovanie úhrady lieku nemajú žiadne limity, zdravotná poisťovňa si ich môže nastaviť tak, aby predovšetkým vyhovovali jej požiadavkám, môže v nich stanoviť aj také podmienky, ktoré nevyplývajú zo zákona a ktoré nevie žiadateľ splniť, môžu byť neprimerané, taktiež takto nastavený systém umožňuje nerovnaký prístup pacientov poistených v rôznych zdravotných poisťovniach k samotnej zdravotnej starostlivosti, keďže tieto kritériá si stanovuje každá zdravotná poisťovňa inak, a preto takáto úprava odporuje aj čl. 1 ods. 1 (princíp spravodlivého rozdeľovania verejných zdrojov) a čl. 12 ods. 1 Ústavy SR, ktoré zaručuje právo každého na rovnaký prístup za rovnakých podmienok. Z tých istých dôvodov správny súd považuje napadnuté ustanovenie za rozporné s právom na spravodlivý a rovný prístup k starostlivosti o zdravie a zásadou priority ľudskej bytosti podľa čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru.

45. Ako je aj správne súdu známe z jeho činnosti, obdobné správne žaloby boli podané aj proti inej zdravotnej poisťovni, pričom je zrejmé, že každá zdravotná poisťovňa postupovala podľa iných kritérií (tých svojich), čo je absolútne neprípustné aby sa takto rozdielne postupovalo pri rozhodovaní o úhrade výnimkového lieku z verejných zdrojov. Správny súd sa stotožňuje s názorom právnej vedy, že „v právnom štáte je neprípustné, aby podmienky dostupnosti základných práv (pozn. správneho súdu: teda aj práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť) upravovali interné normatívne pokyny ministerstva zdravotníctva alebo ktorýchkoľvek ďalších orgánov výkonnej moci“ (Drgonec, J. Ústavnosť v poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Bratislava : C. H. Beck, 2019, s. 5). **A teda už vôbec ich podľa názoru správneho súdu nemôžu upravovať Kritériá súkromných zdravotných poisťovní publikovaných na ich webovom sídle** (keďže aj napr. nie všetky fyzické osoby majú prístup k internetu).

VII.

K § 88 ods. 9 a § 88 ods. 17 zákona č. 363/2011 Z.z.:

46. Z § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z.z. vyplýva, že je na posúdení konkrétnej zdravotnej poisťovne, a to na základe zhodnotenia splnenia ňou určených kritérií rozhodovania, svojich možností a dostupných finančných zdrojov, či súhlas s úhradou nekategorizovaného lieku udelí, pričom ide o fakultatívne oprávnenie. Vzhľadom na skutočnosť, že na Slovensku vykonávajú verejné zdravotné poistenie tri zdravotné poisťovne, nie je možné vylúčiť, že v inej zdravotnej poisťovni pri rovnakej diagnóze mohla byť úhrada lieku Voxzogo už v minulosti odsúhlasená, prípadne že bude odsúhlasená. Uvedené ustanovenie teda umožňuje nerovný

prístup k zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia, čo považuje správny súd v rozpore s čl. 12 ods. 1 Ústavy SR ako aj čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru. Taktiež, keďže aj za splnenia všetkých kritérií stanových zdravotnou poisťovňou, **nie je na uvedený súhlas s úhradou liekov právny nárok** (zdravotná poisťovňa podľa napadnutého ustanovenia „môže“ odsúhlasiť úhradu), uvedené ustanovenie správny súd považuje za rozporné aj s princípom právnej istoty (požiadavka predvídateľnosti konania zdravotnej poisťovne) a legitímnych očakávaní ako princípov právneho štátu podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR, nakoľko nie je možné sa spoliehať, že keď niekomu s rovnakou diagnózou bola uvedená liečba schválená, že v rovnakých prípadoch bude schvaľovaná tiež. Takto nastavený mechanizmus nenárokovateľných práv na bezplatnú zdravotnú starostlivosť z prostriedkov verejného zdravotného poistenia sa nedá nijakým spôsobom (ani súdne) vymáhať.

47. Podľa čl. 40 Ústavy SR podmienky na bezplatnú zdravotnú starostlivosť majú byť stanovené zákonom, pričom však následne **vykonávací zákon č. 363/2011 Z.z. k uvedenému článku nemôže podmienky upraviť tak, že uvedené právo fakticky vylúči, tým, že neprizná naň za splnenia podmienok právny nárok**. Aj podľa právnej vedy „*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 umožnia 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 vymožitelné*“ (Drgonec, J. Ústavnosť v poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Bratislava : C. H. Beck, 2019, s. 73). V danom prípade, tým, že na súhlas na úhradu nekategorizovaného lieku nie je právny nárok (a to ani za splnenia všetkých podmienok), zákonodarca z práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť pri nekategorizovaných liekoch **spravil právo nevymožitelné**. Preto uvedené ustanovenie považuje správny súd za rozporné aj s čl. 40, čl. 13 ods. 2 a čl. 51 ods. 1 Ústavy SR.

48. Taktiež podľa názoru správneho súdu je vylúčené, aby boli v predmetnom vykonávacom zákonom predpise použité vágne a neurčité výrazy umožňujúce rôzny výklad, ako je to v danom prípade, keď zdravotná poisťovňa podľa § 88 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z. môže odsúhlasiť rozhodnutím v odôvodnených prípadoch úhradu nekategorizovaných liekov **„najmä vtedy“**, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou, pretože použitie výrazu „najmä vtedy“ robí právnu normu nedostatočne určitou a predvídateľnou pri vymedzení obsahu základného práva občanov na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe verejného poistenia. Uvedené považuje správny súd v rozpore s čl. 1 ods. 1 a čl. 13 ods. 2 Ústavy SR (pozri bod 43 tohto návrhu).

49. Z rovnakého dôvodu považuje správny súd za nesúladne s čl. 1 ods. 1 a čl. 13 ods. 2 Ústavy SR aj ustanovenie § 88 ods. 17 zákona č. 363/2011 Z.z., podľa ktorého zdravotná poisťovňa **môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa** uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odsekov 7 a 8 nad rámec limitov ustanovených v odseku 16, lebo výraz „prípadoch hodných osobitného zreteľa“ je neurčitý právny pojem, a preto nemôže byť ani toto ustanovenie považované za určité a predvídateľné pri vymedzení obsahu

základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia. Správny súd v danom prípade pri súdnom prieskume nemôže vstupovať do správnej úvahy žalovanej, preskúmava iba, či také rozhodnutie resp. opatrenie nevybočilo z medzí a hľadísk ustanovených zákonom, taktiež neposudzuje účelnosť, hospodárnosť a vhodnosť rozhodnutia (opatrenia) orgánu verejnej správy, a preto aj v prípade zrušenia opatrenia žalovanej, je v ďalšom konaní na samotnej žalovanej určiť, či žalobca spadá pod prípad hodný osobitného zreteľa. Správny súd je toho názoru, že je vylúčené, aby obsah pojmu bezplatná zdravotná starostlivosť na základe verejného zdravotného poistenia **bola určovaná samotnými zdravotnými poisťovňami vlastnou správnu úvahou pri výklade neurčitého pojmu „prípad hodný osobitného zreteľa“.**

VIII.

K § 88 ods. 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5:

50. V kontexte celého zákona č. 363/2011 Z. z. vyplýva, že úhrada liekov z prostriedkov verejného zdravotného poistenia je nastavená tak, že je predovšetkým na držiteľovi registrácie lieku, či má záujem o kategorizáciu lieku na území Slovenskej republiky a teda či iniciuje konanie o kategorizácii, následne, ak také konanie neiniciuje, je potrebný súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou nekategorizovaného lieku, ktoré je **len fakultatívnej povahy, a to podľa vyššie spomínaných kritérií stanovených zdravotnou poisťovňou, ktoré si zdravotná poisťovňa s vysokou pravdepodobnosťou nastaví tak, aby jej vyhovovali.** Následne, aj keď je taký súhlas daný, tak úhrada je obmedzená len do určitej výšky ustanovenej v § 88 ods. 16 zákona č. 363/2011 Z. z., pričom v žalobcovom prípade, podľa prechodných ustanovení upravených v § 98h ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z., je úhrada do 31. decembra 2023 obmedzená podľa § 88 ods. 12 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení účinnom do 31. júla 2022. Takéto zákonné nastavenie prístupu k ústavnému právu na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na náklady zdravotného poistenia spočívajúce na „náhode“ záležiacej od motivácie držiteľa registrácie lieku, či podá žiadosť o kategorizáciu lieku, a z toho následne vyplývajúce právo na úhradu lieku v plnom rozsahu (ak je liek po podaní žiadosti držiteľom registrácie kategorizovaný), alebo právo na úhradu lieku len v obmedzenej výške (ak je držiteľ registrácie lieku nečinný a bol následne daný súhlas s úhradou lieku zdravotnou poisťovňou), avšak **bez toho, aby bolo predtým individuálne rozhodované o zaradení lieku do systému verejného zdravotného poistenia s následným možným súdnym prieskumom v správnom súdnictve,** považuje správny súd za rozporné s čl. 1 ods. 1 Ústavy SR, konkrétne s princípom spravodlivosti (spravodlivého prerozdelenia verejných zdrojov) a z tých istých dôvodov aj v rozpore so spravodlivým prístupom k starostlivosti o zdravie podľa čl. 3 Dohovoru, pretože to, či bude liek hradený v plnej výške nezáleží na výsledku riadneho a individuálneho rozhodovania o zaradení konkrétneho lieku do systému verejného zdravotného poistenia (v rámci kategorizácie), ale od toho, či držiteľ registrácie vôbec takú žiadosť podá, alebo či Ministerstvo zdravotníctva vo verejnom záujme aj z vlastného podnetu rozhodne vo veci kategorizácie podľa § 95 zákona č. 363/2011 Z.z. (avšak bez vykonania riadneho kategorizačného konania). Správny súd teda nevie poskytnúť adekvátnu ochranu žalobcovi, keďže aj po prípadnom zrušení opatrenia zdravotnej poisťovni, zdravotná poisťovňa a aj súd je limitovaný výškou úhrady napadnutým ustanovením § 88 ods. 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5, a to aj keď o predmetnom lieku Voxzogo vôbec nepreběhlo žiadne individuálne rozhodovanie o jeho (ne)zaradení do systému verejného zdravotného poistenia (v rámci kategorizačného procesu).

51. Správny súd si je vedomý, že môže napadnúť ústavnosť len tých právnych predpisov, ktoré súvisia s prejednávanou vecou (tzv. prejudicialita – aplikovateľnosť napadnutej právnej

úpravy), avšak pre úplnosť si dovoľuje poukázať aj na skutočnosť, že v zmysle § 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z. v spojení s prechodným ustanovením § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. (účinným od 1. augusta 2023) je od 1. januára 2024 podľa názoru súdu nerovný prístup k zdravotnej starostlivosti ešte viac prehĺbený, nakoľko je súhlas na úhradu výnimkového lieku obmedzený ešte aj konkrétnym percentom z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok príslušnej zdravotnej poisťovni (t.j. v roku 2024 zdravotná poisťovňa úhradu výnimkového lieku neodsúhlasí, ak by celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa § 88 ods. 7 a ods. 8 v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 3,9 % z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok, v roku 2025 je predmetná sadzba 2,9 % a v roku 2026 je táto percentuálna sadzba len 1,9 %). Teda od 1. januára 2024 závisí súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou výnimkového lieku aj od „šťastia“, či príslušná zdravotná poisťovňa ešte v príslušnom kalendárnom roku neprevýšila sumu úhrad podľa § 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z.z. v spojení s § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. (pričom je dôležité podotknúť, že vo vyjadrení zdravotná poisťovňa ako žalovaná uviedla, že **často ešte počas prvého kvartálu príslušného kalendárneho roka nevie, aký objem finančných prostriedkov na úhradu nákladov na lieky a teda aj nákladov na úhradu liekov v prípadoch osobitných úhrad, má pre daný kalendárny rok k dispozícii**). Uvedené považuje správny súd za rozporné s čl. 1 ods. 1 Ústavy SR, konkrétne s princípom spravodlivosti (spravodlivého prerozdelenia verejných zdrojov), s princípom rovnakého zaobchádzania podľa čl. 12 ods. 1 Ústavy SR, keďže súhlas s úhradou závisí aj od toho, či žalobca resp. jeho poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiadal o súhlas vo „vhodný čas“, keď limit ešte nie je prečerpaný (realizuje sa teda neprípustné heslo „kto skôr príde, ten skôr berie“) a z tých istých dôvodov aj s právom na spravodlivý a rovný prístup k starostlivosti o zdravie podľa čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru. Navyše, do limitu sumy, ktorá môže byť na úhradu liekov v osobitných prípadoch vynaložená, sa berie ohľad aj na počet už schválených osobitných úhrad liekov v minulosti, ktorých úhrada je dlhodobá a pokračuje aj v nasledujúcich kalendárnych rokoch po schválení úhrady lieku, pričom výška limitu (percentuálnej sadzby z verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok) **bude v každom nasledujúcom kalendárnom roku klesať podľa § 98j ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z.**, čo spôsobuje, že už vlastne na začiatku kalendárneho roka môže byť veľmi pravdepodobne uvedený limit prečerpaný schválenými výnimkovými liekmi z minulosti, čo taktiež môže vylúčiť občanov z príležitosti uchádzať sa o schválenie úhrady výnimkového lieku aj **na niekoľko rokov dopredu a u každej zdravotnej poisťovne (aj pri rovnakej diagnóze) rozdielne**. Správny súd preto necháva na uvážení Ústavného súdu SR podľa § 89 zákona o Ústavnom súde SR, či vysloví prípadný nesúlad aj týchto súvisiacich resp. nadväzujúcich ustanovení uvedených v tomto bode návrhu nad rámec petitu.

IX.

K § 88 ods. 10 zákona č. 363/2011 Z. z.:

52. Správny súd považuje účasť v konaní o rozhodovaní o úhrade výnimkového lieku upravené v § 88 ods. 10 zákona č. 363/2011 Z. z., za rozporné s čl. 46 ods. 1 Ústavy SR v spojení s čl. 51 ods. 1 Ústavy SR, pretože nepriznáva samotnému žalobcovi právo podať odvolanie proti nesúhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou liečby, a teda žalobca bol v predmetnom administratívnom konaní úplne vylúčený z uplatňovania svojich práv, a teda aj práva vyjadriť sa, práva nazrieť do spisu a pod. Uvedené právo vyčerpať riadny opravný prostriedok (odvolanie) má len poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a pritom od jeho vyčerpania následne správny súd posudzuje splnenie procesných podmienok na podanie správnej žaloby [§7 písm. a/ Správneho súdneho poriadku].

X.

53. Pre úplnosť si dovoľuje správny súd poukázať aj na právnu úpravu v Českej republike, podľa ktorej (§ 16 zákona č. 48/1997 Sb. o verejnom zdravotnom pojištění) ak sú splnené zákonom stanovené podmienky: (i) musí ísť o zdravotné služby zdravotnou poisťovňou inak nehradené, (ii) poskytnutie takýchto zdravotných služieb musí byť jedinou možnosťou z hľadiska zdravotného stavu poistenca a (iii) musí byť daná výnimočnosť prípadu poistenca, **tak zdravotná poisťovňa musí liečbu uhradiť**. To prezentuje správny súd ako príklad „podmienok ustanovených zákonom“ (výhrady zákona), ktoré vykonávajú ústavné právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť. Následne sú negatívne rozhodnutia českej zdravotnej poisťovne preskúmané správnymi súdmi (napr. rozsudok Najvyššieho správneho súdu Českej republiky sp. zn. 4 Ads 394/2019 zo 17. decembra 2019, rozsudok Najvyššieho správneho súdu Českej republiky 9 Ads 214/2018 z 12. decembra 2019).

54. Taktiež sa žiada uviesť, že **na nevhodnosť a potrebu spresnenia a nevyhnutnosti legislatívnej úpravy pravidiel poskytovania liekov na výnimku poukazovali aj samotní odborníci z oblasti dohľadu nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti napr. aj v tlačovej správe Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou z 11. júla 2023** (<https://www.udzs-sk.sk/blog/2023/07/11/pravidla-poskytovania-liekov-na-vynimku-vyzaduju-spresnenia-a-je-nevyhnutna-ich-legislativna-uprava/>).

XI.

Návrh na rozhodnutie Ústavného súdu SR (petit)

55. Na základe vyššie uvedených dôvodov navrhujem, aby Ústavný súd SR

- a) návrh podľa § 56 ods. 1 zákona č. 314/2018 Z. z. predbežne prerokoval a podľa § 56 ods. 5 zákona č. 314/2018 vydal nasledovné

u z n e s e n i e :

„Návrh prijíma na ďalšie konanie v celom rozsahu.“

- b) vyhovel návrhu vo veci samej a vydal nasledovný

nález:

„Ustanovenie § 88 ods. 9, § 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 zákona č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 01. 08. 2022, nie je v súlade s čl. 1 ods. 1, čl. 12 ods. 1, čl. 13 ods. 2, čl. 40 a čl. 51 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a čl. 1, čl. 2 a čl. 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.

Ustanovenie § 88 ods. 10 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 zákona

č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 01. 08. 2022, **nie je v súlade s čl. 46 ods. 1 v spojení s čl. 51 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky.**

Ustanovenie § 88 ods. 17 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 zákona č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 01. 08. 2022, nie je v súlade s čl. 1 ods. 1 a čl. 13 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky.


Ustanovenie § 88 ods. 16 písm. d) v spojení s § 98h ods. 5 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 zákona č. 266/2022 Z. z., t. j. v znení účinnom od 01. 08. 2022, nie je v súlade s čl. 1 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky a čl. 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.“

XII.

Správny súd v Bratislave súčasne súhlasí s upustením od ústneho pojednávania.

Správny súd v Bratislave

Račianska 153/A
831 53 Bratislava
-27-


JUDr. Katarína Šmahovská
sudkyňa Správneho súdu v Bratislave

Prílohy:

- Uznesenie Správneho súdu v Bratislave č. k. 17Sas/7/2023-106 z 1. júla 2024 (právoplatné 18. júla 2024) o prerušení konania vedeného pod sp. zn. 17Sas/7/2023;
- Oznámenie zdravotnej poisťovne o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť číslo LN2370001206 z 18. augusta 2023;
- Stanovisko zdravotnej poisťovne k Odvolaniu proti Oznámeniu o zamietnutí návrhu na zdravotnú starostlivosť číslo LN2370001206 z 21. septembra 2023