

VEREJNÝ OCHRANCA PRÁV: OBRÁTIL SOM SA NA ÚSTAVNÝ SÚD SLOVENSKEJ REPUBLIKY VO VECI ZÁKONA O ROZSAHU A PODMIENKACH ÚHRADY LIEKOV. PRÁVNÁ ÚPRAVA POSTUPU ZDRAVOTNÝCH POISŤOVNÍ PRI SCHVAĽOVANÍ ÚHRADY LIEKU NA VÝNIMKU JE ĽUDSKOPRÁVNE A ÚSTAVNOPRÁVNE NEUDRŽATEĽNÁ

Bratislava 15. mája 2025

Verejný ochranca práv, Róbert Dobrovodský, dňa 14. mája 2025 doručil Ústavnému súdu Slovenskej republiky [návrh na začatie konania o súlade právnych predpisov](#). Podanie sa týka 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 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov“).

Verejný ochranca práv napadol vybrané ustanovenia, ktoré považuje ľudskoprávne a ústavnoprávne za neudržateľné a ktoré sa týkajú postupu zdravotných poisťovní pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku.

Dôvodom podania je presvedčenie verejného ochrancu práv, že napadnuté ustanovenia sú v rozpore s vybranými 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.

„Jednou z mojich priorít výkonu mandátu verejného ochrancu práv je spravodlivý prístup k sociálnym právam a k naplneniu práva na ochranu zdravia. Preto som ešte v januári tohto roka avizoval zámer bližšie analyzovať právnu úpravu súvisiacu s rozhodovaním zdravotných poisťovní pri rozhodovaní o úhrade lieku na výnimku.“ vysvetľuje Róbert Dobrovodský, verejný ochranca práv.

Nerovnosť v prístupe k základnému právu na bezplatnú zdravotnú starostlivosť

V analýze Kancelárie verejného ochrancu práv bol identifikovaný systémový problém, ktorý zásadne narúša rovnosť prístupu poisťencov k základnému právu na bezplatnú zdravotnú starostlivosť v systéme verejného zdravotného poistenia.

Interné predpisy zdravotných poisťovní nesmú nahrádzať zákon

„Prístup k úhrade bezplatnej zdravotnej starostlivosti závisí od internej metodiky zdravotnej poisťovne, čo v praxi vedie k situáciám, kedy poisťenci s rovnakou diagnózou, rovnakými medicínskymi indikáciami a rovnakými klinickými potrebami majú zásadne odlišný prístup k úhrade lieku na výnimku.“ vysvetľuje verejný ochranca práv.

Verejný ochranca práv v podaní na Ústavný súd Slovenskej republiky pripomína, že medze základných práv a slobôd môže upraviť len zákon. Podzákonné normy alebo interné predpisy zdravotných poisťovní nemôžu nahrádzať zákonné pravidlá pre uplatnenie základného práva.

Výdavkový strop ako byrokratický filter nešetriaci podstatu základného práva

Objem finančných prostriedkov vyhradených na úhradu liekov na výnimku je aktuálne obmedzený výdavkovým stropom. Výdavkový strop však právna úprava dovoľuje uplatňovať len rýdzo byrokraticky – bez možnosti individuálneho zohľadnenia medicínskych potrieb poistenca. Po vyčerpaní vyhradeného limitu na daný rozpočtový rok nie je možné poskytnúť úhradu lieku na výnimku ani v medicínsky odôvodnených prípadoch. Takýto prístup, ktorý nie je postavený na odbornej evaluácii, ale na čisto kvantitatívnych rozpočtových limitoch, nereflektuje pluralitu ústavne chránených hodnôt a predstavuje obmedzenie zasahujúce do samotnej podstaty základného práva.

„Poistencom nie je zaručený rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na to, či im je ochorenie diagnostikované na začiatku, alebo na konci rozpočtového

roka. Aj pri rešpekte k ekonomickým obmedzeniam štátu považujem za dôležité, že bude zachovaná podstata a zmysel základných práv.“ dopĺňa verejný ochranca práv.

Apel verejného ochrancu práv na parlament a vládu

Verejný ochranca práv sa v deň podania na Ústavný súd Slovenskej republiky obrátil na poslancov a poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky a oboznámil ich s obsahom podania, s cieľom im poskytnúť námet pre zákonodarnú iniciatívu na prijatie úpravy, ktorá bude zodpovedať ústavným a medzinárodným ľudskoprávnym záväzkom Slovenskej republiky. List bol na vedomie zaslaný aj predsedovi vlády Slovenskej republiky.

O nedostatkoch pri schvaľovaní úhrady lieku verejný ochranca práv informoval parlament v správe o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2023 a za rok 2024. Ministra zdravotníctva informoval listom a zároveň na osobnom stretnutí v januári roku 2025.

Verejný ochranca práv zvoláva okrúhly stôl ešte v máji tohto roka

Stretnutie za okrúhlym stolom, spoluorganizované Univerzitou Komenského v Bratislave, sa uskutoční dňa 22. mája 2025. Zapojenie sa do odbornej diskusie potvrdili zástupcovia všetkých oslovených rezortov – Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, Ministerstva financií Slovenskej republiky aj Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky. Kladne sa k účasti vyjadrilo aj vedenie všetkých troch zdravotných poisťovní, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, Generálnej prokuratúry Slovenskej republiky, Najvyššieho kontrolného úradu Slovenskej republiky a ďalší prizvaní odborníci a odborníčky. Cieľom okrúhleho stola je prispieť k legislatívnej úprave, ktorá by zohľadnila nielen očakávania odbornej verejnosti a fiškálne možnosti systému verejného zdravotného poistenia, ale do centra pozornosti by kládla pacienta, rešpektujúc jeho základné práva.

Možná legislatívna inšpirácia v Nemecku

Verejný ochranca práv v podaní detailne poukázal aj na nemecký právny model, ktorý by mohol slúžiť ako inšpirácia pre slovenského zákonodarcu. Nemecký zákonodarca menil právnu úpravu práve po rozhodnutí Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky¹, v ktorom bol posudzovaný prípad pacienta, ktorý sa domáhal imunobiologickej liečby Duchennovej svalovej dystrofie. Toto rozhodnutie je známe aj pod názvom der Nikolaus-Beschluss z roku 2005.

¹ Rozhodnutie I. senátu Spolkového ústavného súdu Nemeckej spolkovej republiky 1 BvR 347/98 zo dňa 6. decembra 2005

Právo na výhody vedeckého pokroku

V kontexte dynamicky sa meniaceho prostredia vývoja liekov nabera popri práve na zdravie na význame aj „právo na výhody vedeckého pokroku“, garancie ktorého vyplývajú z článku 15 ods. 1 písm. b) Medzinárodného paktu OSN o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach. Právo na výhody vedeckého pokroku je autonómny ľudský právom, ale má aj inštrumentálnu hodnotu, pretože predstavuje základný nástroj na realizáciu iných ekonomických, sociálnych a kultúrnych práv, medzi nimi i práva na zdravie. Do určitej miery „právo na výhody vedeckého pokroku“ uznal práv Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky, ktorý vo svojom rozhodnutí judikoval, že s ohľadom na ochranné funkcie štátu vyplývajúce z článku 2 ods. 2 prvá veta² základného zákona (Grundgesetz) v spojení s ustanovením článku 2 ods. 13 základného zákona (Grundgesetz) v konkrétnom prípade prelomuje ohraničenie plnenia zo základného zdravotného poistenia.⁴ 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 citeľne pozitívny vplyv na priebeh choroby.“*⁵

Uvedené rozhodnutie spôsobilo to, že nemecké súdy posudzujúce nároky na základe právnej úpravy regulujúcej nároky na služby a lieky zo zákonného zdravotného poistenia,

² 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.*

³ Preklad článku 2 ods. 1: Každý má právo na voľný prejav osobnosti za predpokladu, že neporušuje práva iného alebo že nenarúša 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.*

⁴ 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.

⁵ 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.

umožnilo súdom interpretačne prelomiť viaceré podzákonné špecifikácie katalógu dávok a postupov určených pre túto špecifikáciu.

Prijatie novely zákona

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).⁶ Podľa znenia tohto 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.“*

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.

Zákonné kritéria v nemeckom zákone, ktoré dnes na Slovensku chýbajú

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

⁶ „(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 Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen....“

d) existencie lekárskej liečby, ktorej liečebný úspech nie je príliš vzdialený a

e) existenciou citel'ne pozitívneho vplyvu na priebeh choroby.

Naviac 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 týždňov od doručenia žiadosti.⁷ Nemožno opomínať ani to, že k pacientovej žiadosti sa vyjadruje zdravotná služba (*der medizinische Dienst*), subjekt nezávislý od poisťovne a od iných subjektov.

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