

Vážený pán
Kamil Šaško, MSc.
minister zdravotníctva
Kancelária ministra zdravotníctva
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
Bratislava

Váš list číslo/zo dňa
S25988-2025-OL

Naše číslo
5115/2025/KVOP
21735/2025

Bratislava
19.12.2025

Oznámenie o zapojení sa do medzirezortného pripomienkového konania (LP/2025/594)

Vážený pán minister,

touto cestou si Vám dovoľujem oznámiť, že som sa s viacerými pripomienkami zapojil do medzirezortného pripomienkového konania k návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „novela zákona“), číslo legislatívneho procesu: LP/2025/594. Pripomienky predkladám v rozsahu, v ktorom nachádzam prieniky s mojím podaním adresovaným Ústavnému súdu Slovenskej republiky na vyslovenie nesúlady vybraných ustanovení zákona s Ústavou Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“) a niektorými medzinárodnými dohovormi (PL. ÚS 1/2025, ďalej len „návrh na vyslovenie nesúlady“).

Považujem za dôležité poznamenať, že pripojené postrehy **nie sú vyčerpávajúcim**, ale skôr rámcovým stanoviskom k predloženému návrhu novely zákona, keďže sa do legislatívneho procesu zapájam v štádiu medzirezortného pripomienkového konania.

Oceňujem v tejto súvislosti skutočnosť, že rezort zdravotníctva pristúpil k tvorbe novely zákona komplexne, so zaradením súvisiacich vykonávacích predpisov a zachovávajúc lehoty pre riadne medzirezortné pripomienkové konanie. Sledujúc doterajší priebeh medzirezortného pripomienkového konania zostávam pozorný k tým zmenám a úpravám, ktoré si rezort zdravotníctva ako predkladateľ návrhu novely zákona osvojí a **ponechávam si preto aj výhradu neskoršieho preskúmania** návrhu novely zákona v štádiu jeho prerokovania v Národnej rade Slovenskej republiky.

Ako parlamentný ombudsman komunikujem s poslancami a poslankyňami na pravidelnej báze a aj v štádiu legislatívneho procesu na pôde Národnej rady Slovenskej republiky im sprostredkovávam svoje stanovisko osobitne vtedy, ak znenie návrhu zákona sa podstatne odchyľuje od znenia, ktoré bolo výsledkom medzirezortného pripomienkového konania.

Pri zapojení sa do medzirezortného pripomienkového konania mám na pamäti aj tú skutočnosť, že v Národnej rade Slovenskej republiky sa prerokúva materiál: *Návrh poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Marcely ČAVOJOVEJ, Zuzany MATEJIČKOVEJ a Vladimíra BALÁŽA na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov* (parlamentná tlač 975). Keďže tento poslanecký návrh zákona do určitej miery reflektuje aj môj návrh na vyslovenie nesúlady, a o tomto návrhu boli všetci poslanci a poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky oboznámení listom sp. zn. 4172/2025/KVOP zo dňa 14. mája 2025, znenie tohto listu a pripomienok doručujem poslancom a poslankyniam Národnej rady Slovenskej republiky. Je to v záujme transparentnosti postupov verejného ochrancu práv.

Rovnako tento list spolu s pripomienkami dávam na vedomie predsedovi vlády Slovenskej republiky Robertovi Ficovi, s ktorým som dňa 20. mája 2025 hovoril o mojom návrhu na vyslovenie nesúlady.¹

Za východisko štruktúry mojich pripomienok považujem faktor vzájomného funkčného prepojenia mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov a mechanizmu úhrady liekov na výnimku (opísané v bodoch 39 až 43 návrhu na vyslovenie nesúlady) a procesnú úpravu konaní s tým spojených (opísané v bodoch 62 až 72 návrhu na vyslovenie nesúlady).

Ako prílohu tohto listu prikladám celé znenie mojich pripomienok, spolu s ich odôvodnením.

S úctou

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

Príloha
Pripomienky verejného ochrancu práv

¹ <https://vop.gov.sk/s-predsedom-vlady-sr-o-liekoch-na-vynimku/>

Na vedomie:

Vážený pán
Róbert Fico
predseda vlády Slovenskej republiky
Úrad vlády Slovenskej republiky
Námestie slobody 1
813 70 Bratislava

Pripomienky verejného ochrancu práv k návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „novela zákona“)

I. K mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov

Pripomienka k čl. I, § 7

Znenie pripomienky: Navrhujem znenie § 7 prepracovať.

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Kategorizácia liekov predstavuje kľúčový systémový nástroj, prostredníctvom ktorého štát určuje rozsah a podmienky úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia. Z hľadiska systému verejného zdravotného poistenia plní kategorizácia dvojitú funkciu: (i) funkciu zabezpečenia dostupnosti liečby pre poistencov v súlade s medicínskymi poznatkami a potrebami pacientov, a (ii) funkciu regulácie verejných výdavkov, ktorej cieľom je zachovanie finančnej udržateľnosti systému. Tieto dve funkcie sú vnútorne napäté, avšak zákonodarca je povinný vytvárať taký právny rámec, ktorý medzi nimi zachováva primeranú rovnováhu. Touto optikou nahliadam aj na predložený návrh novely zákona.

Predložený návrh novely zákona formálne zachováva doterajší trojstupňový prístup, v ktorom sa viackriteriálne posudzovanie podľa ustanovenia § 7 ods. 1 týka všetkých posudzovaných liekov. V prípadoch posudzovania indikácie navrhovaného indikačného obmedzenia podľa ustanovenia § 7 ods. 2 sa však dominantným a zároveň **vylučujúcim kritériom** zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov stáva parameter **nákladovej efektívnosti**. Keďže žiadne z kritérií uvedených v ustanovení § 7 ods. 1 zákona nie je spôsobilé samostatne ani vo vzájomnej kombinácii kritérií prelomiť podmienku nákladovej efektívnosti materiálne vyjadrenej v ustanovení § 7 ods. 2, mám za to, že predložený návrh v týchto prípadoch **nereflektuje požiadavku skutočne viackriteriálneho posudzovania liekov v procese kategorizácie**.

Splnenie podmienky podľa ustanovenia § 7 ods. 2 viaže predkladateľ na **prahovú hodnotu, ktorej určenie** v zmysle navrhovaného splnomocňovacieho ustanovenia (§ 7 ods. 3 a ods. 4 návrhu novely zákona) **prenecháva na všeobecne záväzný právny predpis vydaný ministerstvom**. V tejto úprave vidím riziko možného porušenia ústavnej výhrady zákona a do pozornosti predkladateľa preto dávam bod 93 a 94 môjho návrhu na vyslovenie nesúladu. Poznamenávam, že navrhovaná úprava vytvára predpoklad stavu, v ktorom by skutočný rozsah práva na úhradu lieku neurčoval zákon, ale ministerstvo svojím predpisom. Takéto riešenie oslabuje predvídateľnosť právnej úpravy, vytvára riziko arbitrárnosti a nestability úhradového systému. V právnom štáte nemožno pripustiť úpravu, ktorá by umožňovala orgánu výkonnej moci (ministerstvu) určovať a meniť prahovú hodnotu

determinujúcu prístup k základnému právu ľubovoľne, bez jasných zákonných limitov a bez parlamentnej kontroly. Nedostatočnosť navrhovanej právnej úpravy preto vzhľadom najmä v tom, že **znenie návrhu sa obmedzuje len na konštatovanie existencie prahovej hodnoty bez bližšieho určenia jej obsahu a limitov** (napr. určením maximálnej alebo minimálnej hodnoty, väzby na HDP, mzdu, rozpočet a pod.). Do pozornosti tiež dávam, že hoci dôvodová správa vo vzťahu k osobitným kategóriám liekov podľa § 7 ods. 3 určeným pre najzraniteľnejšie skupiny pacientov hovorí o „vyššej“ prahovej hodnote, túto skutočnosť nemožno vyvodiť priamo z textu splnomocňovacieho ustanovenia zákonnej normy.

Predkladateľ spolu s návrhom novely zákona predložil do medzirezortného pripomienkového konania aj návrh vykonávacej *vyhlášky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku*. Odhliadnuc od názvu vykonávacieho predpisu, ktorý nereflektuje zmenu znenia splnomocňovacieho ustanovenia v novele zákona uvádzam, že z pripojeného **návrhu vyhlášky, ktorou sa upravujú prahové hodnoty** vyplýva nová filozofia prístupu k jej určeniu; hoci prahovú hodnotou predpis odpája od makroekonomického ukazovateľa a viaže ju na zdravotný prínos, z **výšky ustanovených prahových hodnôt vyplýva nižšia ochota štátu platiť za jednotku zlepšenia zdravotného stavu, než akú možno odvodiť z platnej právnej úpravy**.

Nesplnenie podmienok podľa ustanovenia § 7 ods. 2 vedie k uplatneniu osobitného postupu podľa ustanovenia § 7 ods. 5. Tento postup by mal viesť ku korekcii prísneho kritéria nákladovej efektívnosti pre vybranú kategóriu liekov (lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu, lieky na pediatrickú indikáciu a lieky určené na závažné ochorenie), za predpokladu uzavretia zmluvy o podmienkach úhrady lieku (MEA zmluvy) medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku. Možnosť zaradenia vybranej kategórie liekov je však viazaná na **d ďalšie podmienky, ktoré podľa môjho názoru neprimerane sprísňujú vstup týchto liekov do systému štandardnej úhrady**, a sú spôsobilé viesť k zníženiu už dosiahnutej úrovne ochrany práv pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia, v rozpore so zákazom retrográdneho zásahu do sociálnych práv. Neprimeranosť sprísnenia vidím v **zúžení posudzovania klinického prínosu lieku** podľa ustanovenia § 7 ods. 5 písm. d) **výlučne na kritérium prežívania** (celkového alebo bez progresie). Takto nastavené kritérium v zásade vylučuje z možnosti posúdenia lieky, ktorých terapeutický cieľ nespočíva v predĺžení prežívania ale v zlepšení kvality života alebo v iných klinicky relevantných prínosoch (napr. v zmenšení nádoru, znížení frekvencie záchvatov či zlepšení pľúcnych funkcií, v pediatrii sa môže benefit prejaviť zabránením poškodeniu vývoja a pod.). Pripomínam, že **platná právna úprava s klinickým prínosom zohľadňujúcim vplyv na kvalitu života počíta** v ustanovení § 7 ods. 5 písm. c) bod 2. a **predkladateľ nevysvetľuje odklon od tejto úpravy** v smere zníženia už dosiahnutého štandardu ochrany sociálneho práva. Nevysvetľuje tiež navýšenie požiadavky predĺženia prežívania z terajších troch na šesť mesiacov. V súvislosti s prísnyim nastavením kritéria klinického prínosu je otázne, či by návrh v predkladanej podobe obstál v druhom kroku testu proporcionality (nevyhnutnosť), keď sa ponúkajú riešenia s menšou intenzitou zásahu do jadra základného práva.

V súvislosti s prísnyimi kritériami zaradenia liekov do zoznamu postupom podľa § 7 ods. 5 poukazujem na možné riziko **odňatia účinku európskej regulácie** (effet utile), **ktorá sa vzťahuje na skupinu liekov dotknutých ustanovením § 7 ods. 5** (lieky na ojedinelé ochorenie, lieky na inovatívnu liečbu, lieky na pediatrickú indikáciu). Európske stimuly obsiahnuté v nariadeniach vzťahujúcich sa k tejto skupine liekov² by mohli v dôsledku prísne nastaveného úhradového mechanizmu strácať na účinku, ak by bola v praxi znemožnená alebo nadmerne sťažená ich reálna dostupnosť. Odkázať tu nemožno ani na cestu alternatívneho zabezpečenia dostupnosti týchto liekov postupom podľa § 88a, resp. § 88b (mechanizmom úhrady lieku na výnimku), keďže naplnenie cieľov európskej regulácie by malo byť súčasťou štandardnej liečby, nie byť vykazované do systému individuálneho posúdenia, v ktorom je navyše pacient závislý (podľa navrhovaného znenia) od finančnej kondície konkrétnej zdravotnej poisťovne. Poukazujem tiež na tú súvislosť, že európske právo pristupuje k posudzovaniu klinického prínosu týchto kategórií liekov nepomerne **širšie než len s ohľadom na kritérium prežívania**, vedome akceptujúc vyššiu mieru neistoty dôkazov vo vzťahu k týmto liekom – navrhovaná úprava však na diferencovaný prístup pri udeľovaní statusu týchto liekov neprihliada a aplikuje na ne jednotné a v zásade aj jediné klinické kritérium. Domnievam sa, že v dôsledku zredukovania dôkazu na preukázanie klinického prínosu týchto liekov do kritéria prežívania sa **navrhovaná úprava dostáva do rozporu s filozofiou prístupu EÚ k posudzovaniu klinického prínosu** tejto skupiny liekov.

Možné riziká pre dostupnosť liekov v systéme štandardnej úhrady vidím aj v požiadavke podľa ustanovenia § 7 ods. 5 písm. b) návrhu novely zákona, kedy je **kategorizácia lieku na ďalšiu indikáciu** (hoci aj urgentnú a bez alternatív) **týmto postupom vylúčená**.

Pripomienka k čl. I, bod 32, k § 17 ods. 4 písm. c)

Znenie pripomienky: Navrhujem neprijíť zmeny v bode čl. I bod 32, t. j. ponechať § 17 ods. 4 písm. c) v súčasnom znení „c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,“

Táto pripomienka je **zásadná**.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 **o liekoch na inovatívnu liečbu**, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení; Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 **o liekoch na pediatrické použitie**, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení; Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 **o liekoch na ojedinelé ochorenia** (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v platnom znení a vykonávacie nariadenie.

Odôvodnenie:

V súvislosti s postupom dekategORIZÁCIE podľa § 17 novely zákona poukazujem na **zníženie štandardu ochrany práv pacienta (poistenca verejného zdravotného poistenia)** v dôsledku vypustenia spojenia „ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť“ v ustanovení § 17 ods. 4 písm. c).

Pripomienka k čl. I bod 34, k § 17 ods. 5

Znenie pripomienky: Navrhujem neprijať zmeny v bode čl. I bod 34, t. j. ponechať § 17 ods. 5 úvodná veta v znení: „Ak sa neohrozí život a zdravie pacienta, ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak“.

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Rovnaké riziko ako v prípade zmeny navrhovanej v čl. I bod 32 (zníženie štandardu ochrany práv pacienta - poistenca verejného zdravotného poistenia), vzhľadom vo vypustení slov „ak sa neohrozí život a zdravie pacienta“ z úvodu ustanovenia § 17 ods. 5 novely zákona. Podľa výkladu Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach je každý regresívny zásah do existujúcej úrovne ochrany týchto práv prima facie problematický a vyžaduje osobitné a presvedčivé odôvodnenie zo strany štátu;³ uvedené však návrh novely zákona nenapĺňa a v dôvodovej správe neuvádza žiadne vysvetlenie pre taký citelný zásah do kontinuity dostupnosti liekov v systéme štandardnej zdravotnej starostlivosti.

II. K mechanizmu úhrady lieku na výnimku**Pripomienka k čl. I, § 88a**

Znenie pripomienky: Navrhujem znenie § 88a prepracovať.

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Oceňujem **odčlenenie úpravy mechanizmu úhrady lieku (zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) na výnimku od znenia § 88**, vďaka čomu sa mechanizmus úhrady lieku (zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) na výnimku podľa § 88a a § 88b stáva jasne odlišený od prípadov, v ktorých zdravotná poisťovňa poskytuje svojim poistencom príspevok na úhradu liekov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (§ 88 ods. 1

³ Všeobecný komentár Výboru pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva č. 3 o povahe záväzkov zmluvných štátov, E/1991/23 zo dňa 14. decembra 1990, bod 9.

až 3) a s prípadmi, v ktorých zdravotná poisťovňa poskytuje svojim poistencom úhradu doplatku za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu (§ 88 ods. 6).

Aj keď za pozitívny prínos navrhovanej úpravy považujem fakt, že konštruuje úhradu lieku na výnimku podľa ustanovenia § 88a ods. 2 po splnení zákonom predpokladaných podmienok ako **nárokovateľnú**, neprehliadam, že návrh neodstraňuje inú podnetom na vyslovenie nesúladu namietanú výhradu, spočívajúcu v zavedení výdavkového stropu (kapitola VI. návrhu na vyslovenie nesúladu). Tento fiškálny nástroj zostáva aj v novonavrhovanom znení replikovaný v podobe odkazu na podmienku v ustanovení § 88a ods. 2 písm. e), podľa ktorej musia prostriedky zdravotnej poisťovne určené podľa programovej vyhlášky v čase schválenia úhrady lieku na výnimku podľa § 88a postačovať na úhradu lieku. Keďže **medicínska potreba pacienta** (napr. vyjadrená spôsobom akým postupoval Spolkový ústavný súd Nemeckej spolkovej republiky v rozhodnutí Nikolaus-Beschluss, pozri body 16, 74 a 97 návrhu na vyslovenie nesúladu) **nedokáže túto podmienku prelomiť**, nenapĺňa sa do dôsledkov účel mechanizmu úhrady lieku na výnimku ako nástroja zaplňajúceho medzeru v zdravotnej starostlivosti (bod 41 návrhu na vyslovenie nesúladu).

Za nie menej problematické považujem **podmieňovanie prístupu** k zdravotnej starostlivosti pacientov – poistencov verejného zdravotného poistenia **správaním držiteľov** registrácie lieku podľa ustanovenia § 88a ods. 2 písm. c) či rozhodovacou **činnosťou ministerstva** podľa ustanovenia § 88a ods. 2 písm. d). Rovnako ako v prípade kategorizácie považujem **zužovanie klinického prínosu** lieku výlučne do požiadavky predĺženia prežívania (celkového alebo bez progresie) za neprimerane zužujúce a neodpovedajúce medicínskej realite.

Keďže rovnakým kritériom dostatočného objemu finančných prostriedkov sa spravuje nielen nárokovateľná úhrada podľa **§ 88a ods. 2**, ale aj úhrada liekov na výnimku vo fakultatívnom režime podľa ustanovenia **§ 88a ods. 3**, **uvedené mechanizmy úhrady sa dostávajú do vzájomnej konkurencie pri čerpaní zdrojov**. Z návrhu novely zákona nie je zrejmé, na základe akých faktorov má zdravotná poisťovňa pristupovať k čerpaniu týchto prostriedkov, teda napr. či pri úhrade uprednostní úhradu nárokovateľných liekov podľa ustanovenia § 88a ods. 2 alebo bude prioritizovať úhradu liekov podľa ustanovenia § 88a ods. 3, prípadne zvolí iný mechanizmus prístupu k čerpaniu z týchto zdrojov.

III. K procesnej úprave konania o kategorizácii a úradnom určení ceny lieku a k procesnej úprave výnimočných prípadov úhrad

Pripomienka k čl. I, § 88a

Znenie pripomienky: V celom texte ustanovenia § 88a navrhujem namiesto označenia rozhodnutia zdravotnej poisťovne ako „*neudelenie súhlasu s úhradou*“ nahradiť tento jednoznačným pojmom „rozhodnutie“ a úkonu „*žiadosť o prehodnotenie stanoviska*“ jednoznačným pojmom „odvolanie“.

Rovnakú úpravu navrhujem prijať v novovytvorenom siedmom bode § 18 ods. 1 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších právnych predpisov (ďalej ako „zákon č. 581/2004 Z. z.).

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Platné znenie § 88 ods. 9 novelizovaného zákona výslovne označuje proces schvaľovania úhrady lieku na výnimku za rozhodovanie. Hoci už aj táto koncepcia vykazovala v praxi zásadné aplikačné problémy, novelou navrhovaná úprava sa ešte viac odkláňa od náležitej ochrany pacienta podľa čl. 46 ods. 1 ústavy (právo na súdnu a inú právnu ochranu), predovšetkým od požiadavky na jednoznačnosť, jasnosť a zrozumiteľnosť právnej úpravy (bod 72 návrhu na vyslovenie nesúladu).

Svojou zásadnou pripomienkou preto navrhujem nahradenie pojmov „*neudelenie súhlasu s úhradou*“ a „*žiadosť o prehodnotenie stanoviska*“ pojmami „rozhodnutie“ a „odvolanie“. Zároveň od dôvodovej správy k novele zákona **očakávam jednoznačné zadefinovanie prvostupňového konania ako administratívneho konania**, ktorého výsledkom je individuálny správny akt súladný so základnými zásadami správneho konania a princípmi dobrej verejnej správy.

Pripomínam, že očakávanie interpretácie činnosti zdravotných poisťovní pri posudzovaní žiadosti o úhradu lieku v tzv. osobitných prípadoch ako rozhodovacieho procesu a očakávanie náležitých odôvodnení výsledkov tejto rozhodovacej činnosti dlhodobo komunikujem aj v mojej činnosti zhrnutej v správach o činnosti verejného ochrancu práv (konkr. Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2023, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku, str. 117, prerokovaná a vzatá na vedomie 141 poslancami a poslankyňami uznesením Národnej rady Slovenskej republiky č. 158 zo dňa 5. novembra 2024; Správa o činnosti verejného ochrancu práv za rok 2024, Nedostatky pri schvaľovaní úhrady lieku „na výnimku“ zdravotnými poisťovňami, str. 123, prerokovaná a vzatá na vedomie 132 poslancami a poslankyňami uznesením Národnej rady Slovenskej republiky č. 236 zo dňa 12. júna 2025). Poznamenávam, že na tieto moje výhrady reagoval už poslanecký návrh na zmenu zákona (parlamentná tlač 975, čl. I bod 3 návrhu, k § 88a ods. 6 a ods. 7).

Zdravotná poisťovňa je pri schvaľovaní úhrady lieku na výnimku v postavení vykonávateľa verejného zdravotného poistenia (autoritatívne rozhoduje o hospodárení s prostriedkami verejného zdravotného poistenia), pričom ide o proces, v rámci ktorého disponuje voči poistencovi verejno-mocenskými oprávneniami a vystupuje voči nemu v nadriadennom postavení. Už vo svojom návrhu na vyslovenie nesúladu som vyjadril názor, že nemožno 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.

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 zaplňa „medzeru v starostlivosti“. **Jednoznačné zadefinovanie administratívneho charakteru konania** bude zaväzovať zdravotnú poisťovňu primerane v konaní uplatňovať základné zásady správneho konania a princípy dobrej verejnej správy (body 69 až 72 návrhu na vyslovenie nesúladu).

Pripomienka k čl. I, § 70

Znenie pripomienky: V § 70 navrhujem doplniť ods. 6, ktorý znie: „Základné zásady konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa primerane použijú aj na konania podľa § 88a a § 88b tohto zákona.“

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

S cieľom dôslednej ochrany základného práva pacientov na inú právnu ochranu v konaniach o **úhrade lieku na výnimku** navrhujem aj v týchto konaniach **umožniť primerané použitie základných zásad konania podľa § 70, ktoré právna úprava spája s konaniami vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov**, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Moja požiadavka na zjednotenie procesného štandardu ochrany práv pacienta na oboch stranách úhradového mechanizmu vyplýva z faktu vzájomného funkčného prepojenia mechanizmu úhrady kategorizovaných liekov s mechanizmom úhrady lieku na výnimku (bod 43 návrhu na vyslovenie nesúladu). Považujem za rozumné a spravodlivé očakávanie, že pacienti uchádzajúci sa o úhradu na oboch stranách úhradového mechanizmu budú mať zabezpečený obdobný štandard procesných garancií.

Pripomienka k čl. I, § 71

Znenie pripomienky: V § 71 navrhujem doplniť ods. 12, ktorý znie: „Účastníkom konania vo veciach výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 88a je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a poistenec. Účastníkom odvolacieho konania podľa § 88a ods. 11 je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, poistenec a zdravotná poisťovňa. Účastníkom konania vo veciach výnimočných prípadov úhrad liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 88b je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo hlavný odborník ministerstva pre špecializovaný odbor, v ktorom sa liek má indikovať a terapeuticky používať.“

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Ide o úpravu reflektujúcu na prípad osvojenia si pripomienky, podľa ktorej sa základné zásady konania podľa § 70 vzťahujú aj na konania o výnimočných prípadoch úhrad podľa § 88a a § 88b.

Do pozornosti tu opäť dávam návrh poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Marcely Čavojovej, Zuzany Matejičkovej a Vladimíra Baláža na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ktorý jednoznačne definuje ako účastníka konania aj poisťovňa, o ktorého nároku sa rozhoduje (parlamentná tlač č. 975, čl. I bod 3 návrhu, k § 88a ods. 7).

Pripomienka k čl. I, § 88a ods. 6

Znenie pripomienky: Navrhujem vypustiť zo znenia § 88a ods. 6 písm. f) a písm. e) upraviť nasledovne „odôvodnenie žiadosti a splnenia podmienok podľa odseku 2 písm. b), odseku 3 písm. a) prvého bodu, odseku 3 písmena b) prvého bodu alebo odseku 4 písm. a).

Táto pripomienka je **zásadná**

Odôvodnenie:

Návrh novely zákona spresňuje **náležitosti žiadosti** o úhradu lieku na výnimku, čím obmedzuje možnosť svojvoľného určovania náležitostí žiadosti zo strany zdravotných poisťovní. Uvedené ustanovenie však stále **zaťažuje žiadateľa preukázaním skutočností, ktoré idú nad rámec medicínskeho zdôvodnenia** nevyhnutnosti liečby liekom, ktorý je hrazený cez mechanizmus úhrady lieku na výnimku. Takáto právna konštrukcia robí prístup k základnému právu závislým od prekonania neprimerane náročných prekážok a má odradzujúci účinok (bod 118 návrhu na vyslovenie nesúladu). V zmysle dôvodovej správy má poskytovateľ v žiadosti zdôvodniť výlučne splnenie podmienok, ktoré musí poznať, inak by liečbu nemohol poisťencovi navrhnúť. Očakávanie zdôvodnenia prínosu technológie podľa odseku 2 písm. a) v (percentuálne a na mesiace určenom) prežívaní oproti stavu bez jej použitia, poskytnutia informácie o podaní žiadosti zo strany držiteľa registrácie podľa ods. písm. c) a poskytnutia informácie o prevalencii ochorenia podľa odseku 3 písm. b) druhého bodu, považujem za **administratívne podmienky nevzťahujúce sa na zdravotný stav pacienta**, ktoré neprimerane zaťažujú poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. V neposlednom rade môžu ovplyvniť aj motiváciu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti uchádzať sa o úhradu lieku pre konkrétného dotknutého pacienta.

Pripomienka k čl. I, § 88a ods. 16

Znenie pripomienky: Navrhujem vypustiť text „ak nedal zdravotnej poisťovni písomný alebo inak preukázateľný súhlas s podielaním sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“.

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Podľa dôvodovej správy k § 88a ods. 16 má byť cieľom zavádzanej úpravy (udelenie súhlasu pacienta s úhradou lieku) riešenie praktík niektorých držiteľov registrácie, ktorí pri výbere lieku z lekárne žiadali pacientov o doplatok vo výške zľavy, ktorú poskytli zdravotnej poisťovni, prípadne situácií, kedy držiteľ registrácie nie je ochotný poskytnúť liek za zákonom stanovenú nižšiu úhradu alebo držiteľ registrácie nemá zastúpenie na území Slovenskej republiky a nie je možné s ním nadviazať kontakt. V každom z týchto prípadov ide o **dôvody na strane držiteľa registrácie, bremeno ktorých by mal znášať regulátor** a nie poistenec v situácii vynútenej existenčnej potreby liečby. Navrhovanou úpravou sa zavádza mechanizmus fakticky nútenej spoluúčasti poistenca na úhrade lieku v situáciách, keď systém verejného zdravotného poistenia nedokáže zabezpečiť jeho dostupnosť z dôvodov na strane štátu alebo držiteľa registrácie. Zavedenie výnimky z pravidla, že poistenec sa na úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nepodieľa, navyše vnáša nerovnosť do prístupu pacientov k zdravotnej starostlivosti hradenej na základe § 88a. Neprípustnosť nerovnakého zaobchádzania je v tomto prípade ešte umocnená skutočnosťou, že ide o dôvody na strane držiteľa registrácie neovplyvniteľné a nezávislé od vôle poistenca.

IV. Pripomienky nad rámec podania na vyslovenie nesúladu**Pripomienka k čl. I, § 26 a § 27**

Znenie pripomienky: Navrhujem znenie prepracovať a zosúladiť s čl. 13 ods. 2 ústavy

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

Dovoľujem si upriamiť pozornosť na konštrukciu v ustanovení § 26 a § 27, kde **navrhovaná zmena zakladá možné porušenie výhrady zákona tým, že ustanovenie Zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru odníma z pôsobnosti rezortu zdravotníctva a jeho tvorbu zveruje zdravotným poisťovniam** bez toho, aby vo vzťahu k obsahu a spôsobu kreovania zoznamu určila jednotné parametre vzťahujúce sa na každú zdravotnú poisťovňu. Stanovenie medzí základného práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného posúdenia tak v rozpore s ústavnou požiadavkou podľa čl. 13 ods. 2 ústavy **ponecháva zákonom neregulované**. Vytvára tým prostredie, ktoré zakladá možnú diskrimináciu medzi poistencami rôznych poisťovní v závislosti od toho, ako jednotlivé zdravotné poisťovne k zostaveniu zoznamu zdravotníckych pomôcok na mieru pristúpia.

Pripomienka k čl. I, § 90 ods. 4

Znenie pripomienky: Upozorňujem na pretrvávajúcu absenciu vykonávacieho predpisu.

Táto pripomienka je **zásadná**.

Odôvodnenie:

V súvislosti s vykonávacími predpismi k predkladanému návrhu novely zákona dávam opätovne do pozornosti, že súčasťou predložených predpisov nie je **všeobecne záväzný právny predpis podľa ustanovenia § 90 ods. 4 zákona č. 363/2011 Z. z., k vydaniu ktorého rezort zdravotníctva doposiaľ nepristúpil** napriek tomu, že splnomocňovacie ustanovenie povoľávajúce rezort zdravotníctva k jeho vydaniu je účinné od 1. augusta 2022.