
ÚVOD

Venovať sa na Slovensku medicínskemu právu znamená ustavične čeliť rozporu medzi víziou nastolenou právnymi predpismi a realitou praxe. Zakotviť povinnosti a riešiť ich finančné krytie, upraviť práva bez upozornenia na zodpovednosť, je zaručenou cestou k všeobecnej frustrácii. Napriek tomu by sme na poznávanie a rozvíjanie medicínskeho práva nemali rezignovať.

Táto publikácia si nekladie za cieľ dôkladne odpisovať ustanovenia právnych predpisov a výstražne varovať pred ich porušením. Upozorňuje na najdôležitejšie aspekty právnej úpravy a snaží sa ich ukotviť v rámci tvorených solidaritou, spravodlivosťou, osobnou aj spoločenskou zodpovednosťou, uvedomujúc si pritom prirodzené limity týchto vznešených konceptov.

Jej cieľom je priblížiť čitateľovi výzvy, ktoré musíme zvládnuť a ilúzie, ktorých sa musíme zbaviť, ak má byť zdravotná starostlivosť na Slovensku udržateľná, predvídateľná a dostupná. Zároveň má ambíciu nastoliť aspoň niektoré z množstva vzrušujúcich a zaujímavých otázok, na riešenie ktorých sa medicínske právo a etika sústreďia.

Autorka

1.3 Európske zdravotnícke právo

Popri medzinárodných zmluvách o základných ľudských právach a slobodách sú doložkou prednosti⁵⁸ pred zákonmi Slovenskej republiky „vybavené“ aj právne záväzné akty Európskej únie.⁵⁹ Tie však nemôžu priamo regulovať zdravotníctvo v Slovenskej republike. Legislatívne kompetencie EÚ sú zakotvené v Zmluve o fungovaní Európskej únie,⁶⁰ podľa ktorej sú za organizáciu a zabezpečenie zdravotnej starostlivosti na svojom území zodpovedné jednotlivé členské štáty.⁶¹

Európska únia tak v súčasnosti zahŕňa 27 rôznych zdravotníckych systémov, ktoré môžeme s veľkým zjednodušením rozdeliť na zdravotníctva budované na daňovom princípe a na zdravotníctva založené na princípe poisťnom. Poisťné systémy sú financované prevažne z poisťného odvádzaného zamestnancami a zamestnávateľmi, z ktorého sú uhrádzané zdravotníckym zariadeniam platby za starostlivosť poskytnutú poisťcom. Poisťný systém môže umožňovať pôsobenie viacerých poisťovní (napr. Slovenská republika, Belgicko, Nemecko, Holandsko, Česká republika) alebo iba jednej poisťovne (napr. Estónsko). V daňovom modeli je organizácia a financovanie zdravotnej starostlivosti platené z daní a sústredené v rukách jedného verejnoprávneho subjektu, ktorý môže zriaďovať zdravotnícke zariadenia alebo byť s nimi v zmluvnom vzťahu. Zdravotná starostlivosť je občanom poskytovaná bezplatne. Systém s takýmito črtami má napr. Malta, Fínsko, Dánsko, Írsko, Španielsko, Portugalsko, najtypickejším predstaviteľom v EÚ bola Veľká Británia so svojou Národnou zdravotnou službou.⁶² Rozdiely medzi rôznymi modelmi však netreba preceňovať. Zdravotníctva všetkých členských štátov sú založené na princípe solidarity a hospodária s obmedzenými rozpočtami. Musia preto využívať rôzne racionalizačné nástroje (obmedzenie počtu lôžok, čakacie listiny, vymedzenie nehradených intervencií) na udržanie dostupnej zdravotnej starostlivosti pre všetkých. Prerozdelenie zdrojov

⁵⁸ Doložky prednosti upravujú vzťah práva vytvoreného orgánmi SR k právnym predpisom prijatým orgánmi medzinárodných a nadnárodných organizácií. Bližšie pozri Drgonec (n 18) 32.

⁵⁹ Čl. 7 ods. 2 Ústavy SR.

⁶⁰ Konsolidované znenie Zmluvy o Európskej únii a Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ C 202, 7.6.2016).

⁶¹ Podľa čl. 168, ods. 7 ZFEÚ „Pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Zodpovednosť členských štátov zahŕňa správu zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.“

⁶² Napokon, model samotný sa označuje aj „Beveridgov“ podľa britského ekonóma a politika Williama Beveridga, autora ideí vedúcich k premene Británie v sociálny štát po skončení druhej svetovej vojny. Poisťný model zase nazývame aj „Bismarckov“, podľa rakúskeho kancelára Otta von Bismarcka, ktorý v r. 1883 zaviedol zdravotné poistenie robotníkov a ich rodín.

2 ZDRAVIE A PRÁVO NA JEHO OCHRANU

2.1 Právo na zdravie

Podľa dnes už klasickej definície Svetovej zdravotníckej organizácie je zdravie „stav úplnej telesnej, duševnej a sociálnej pohody a nielen neprítomnosť choroby alebo postihnutosť.“⁹² Hoci je takýto „well-being“ ideálom, bolo by zrejme nereálne očakávať jeho naplnenie od štátu a jeho zdravotníctva. Štát nedokáže jedincovi zaručiť zdravie, ani mu nemôže poskytnúť ochranu pred každou možnou príčinou zhoršenia zdravotného stavu. Zároveň sa však nemôže zriecť svojho záväzku uskutočňovať konkrétne kroky vedúce k plnej realizácii práva na zdravie svojich občanov.⁹³

Rovnako ako ďalšie hospodárske, sociálne a kultúrne práva, aj právo na zdravie sa vyznačuje postupnou realizáciou a maximálnym využitím dostupných zdrojov. Štát, ktorý postupuje v súlade s týmito požiadavkami, sa snaží zabezpečiť čo najvyššiu úroveň zdravia pre čo najväčší počet obyvateľov, teda využíva svoje zdroje efektívne.⁹⁴ Aj pri najväčšej možnej efektívnosti však reálna úroveň ochrany zdravia závisí od objemu prostriedkov, ktoré má štát k dispozícii. Finančné možnosti jednotlivých krajín sa líšia – líšiť sa preto bude aj najvyššia úroveň zdravia, ktorú v nich možno dosiahnuť. Z práva na zdravie preto nevyplýva nárok na poskytnutie najlepšej zdravotnej starostlivosti, aká vo svete existuje; nárokovať si možno existenciu spravodlivého systému ochrany zdravia, ktorý garantuje rovnosť príležitostí.⁹⁵

⁹² Preambula Ústavy Svetovej zdravotníckej organizácie prijatej dňa 22. júla 1946 v New Yorku. Dostupné na URL: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

⁹³ Pre podrobnú analýzu povinnosti štátu rešpektovať, chrániť a naplňovať právo na zdravie pozri Výbor OSN pre hospodárske, sociálne a kultúrne práva. Všeobecný komentár č. 14, Právo na najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia z 11. augusta 2000.

⁹⁴ Čo sa Slovenskej republiky nevelmi darí. Ministerstvo financií Slovenskej republiky v revízií výdavkov na zdravotníctvo konštatuje: „Nižšiu hodnotu za peniaze v slovenskom zdravotníctve spôsobuje neefektívna alokácia zdrojov. Slovensko má v porovnaní s inými krajinami vysoké výdavky na lieky, diagnostiku a vyšetrenia u špecialistov spôsobené nadmerným počtom návštev. Sú hlavnými kategóriami výdavkov s priestorom na zefektívnenie. Naopak, primárna starostlivosť, dlhodobá starostlivosť, prevencia a podpora duševného zdravia sú podfinancované. Potenciál úsporných opatrení identifikovaných revíziou je 542 miliónov eur ročne.“ Revízia výdavkov na zdravotníctvo II. Záverečná správa. 2019: 10. Dostupné na URL: <https://www.mfsr.sk/sk/financie/hodnota-za-peniaze/revizia-vydavkov/zdravotnictvo/>

⁹⁵ PEREHUDOFF, K. – TOEBES, H. – HOGERZEIL, H. A human rights-based approach to the reimbursement of expensive medicines. In *Bulletin of the World Health Organisation* 2016; 94: 935-936.

6 LIEKY A ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

6.1 Povolenie liekov

Lieky slúžia na prevenciu, diagnostiku a liečbu chorôb, aj na ovplyvňovanie fyziologických funkcií – telesnej teploty, krvného tlaku, tepu, dychovej frekvencie a vyprázdňovania. Účinnou látkou lieku je liečivo, ktoré môže mať ľudský,³⁴⁵ rastlinný, živočíšny alebo chemický pôvod. Pokiaľ je účinná látka vyrobená alebo získaná zo živých buniek (je iného ako chemického pôvodu), ide o biologický liek.³⁴⁶

Liek s novoobjaveným liečivom alebo kombináciou liečiv, ktorý bol povolený ako prvý, sa nazýva **originálny liek**.³⁴⁷ Každý ďalší liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv je liekom **generickým**. O registráciu generického lieku môže výrobca požiadať až po uplynutí patentovej ochrany originálneho lieku, ktorá trvá 20 rokov od podania prihlášky (nie od povolenia uvedenia lieku na trh). Výrobca generického lieku nemusí realizovať nákladné toxikologicko-farmakologické a klinické skúšanie. Účinnosť aj bezpečnosť generika sa odvodzuje od originálneho (referenčného) lieku s rovnakou účinnou látkou. Preto je vývoj generík omnoho lacnejší.

Kópie biologických liekov označujeme ako biologicky podobné lieky – **bio-similarly**. Na rozdiel od generických liekov, ktorých účinná látka musí byť úplne zhodná s originálnym liekom, pri biologicky podobných liekoch sa vyžaduje „iba“ podobnosť s originálnym biologickým liekom vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, účinnosti a bezpečnosti. Úplnú zhodu biosimilaru s originálom nie je možné dosiahnuť, pretože účinné látky týchto liekov sú veľké a komplexné molekuly vytvorené živými bunkami.³⁴⁸

³⁴⁵ Ľudský pôvod majú napr. lieky vyrobené z krvi, krvnej plazmy a kmeňových buniek pupečnikovej krvi.

³⁴⁶ Podľa § 2 písm. t) zákona o úhrade liekov je *biologickým liekom humánný liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakteristiku a stanovovanie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly*.

³⁴⁷ Možno sa stretnúť aj s pojmom inovatívny liek, ktorý používame v dvoch významoch – na označenie lieku, ktorý obsahuje nové liečivo alebo kombináciu liečiv a na označenie lieku, ktorý popri tom prináša aj prevrätne zlepšenie pre pacientov trpiacich určitým ochorením.

³⁴⁸ Na rozdiel od „malých molekúl“, ktoré sa vyrábajú klasickou organickou syntézou z chemikálií s presne definovanou chemickou štruktúrou a čistotou reagujúcich za presne definovaných podmienok s predvídateľným a presne overiteľným výsledkom. BRUCHATÁ, K. – HEINZ, P. Biologické liečivá z pohľadu farmácie. Praktická lekárná 2014; 4(4): 120-122.

7 ZDRAVOTNÉ POISTENIE

7.1 Princípy verejného zdravotného poistenia

Systém verejného zdravotného poistenia, ktorý kumuluje a následne prerozdeľuje prostriedky podľa zákona, je zakotvený v čl. 40 Ústavy SR, podľa ktorého *na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.*

Z gramatického výkladu čl. 40 je zjavné, že základnou podmienkou prístupu k „bezplatnej“⁴⁵³ zdravotnej starostlivosti je účasť na verejnom zdravotnom poistení, pričom ďalšie podmienky jej poskytnutia sú uvedené v zákonoch. Zdravotná starostlivosť teda nie je bezplatná pre všetkých, a nie je bezplatná vždy.

Obmedzenie prístupu k bezplatnej zdravotnej starostlivosti je v súlade s čl. 40 ústavy aj podľa Ústavného súdu SR.⁴⁵⁴ Systém verejného zdravotného poistenia je limitovaný objemom finančných prostriedkov na úhradu zdravotnej starostlivosti, ktoré sa získavajú na základe povinnosti platiť poistné na verejné zdravotné poistenie. Ak by úhrady nemali hranice, výdavky zo zdravotného poistenia by prevýšili jeho príjmy a systém zdravotnej starostlivosti by sa zrútil. Otázkou, samozrejme, zostáva, ako tieto limity nastaviť. Ústavný súd SR v tejto súvislosti konštatuje: „*Ústavným zásadám pri tom zodpovedá taký postup, aby sa finančná účasť občana týkala menej závažných ochorení alebo prípadov, v ktorých možno jeho finančnú účasť požadovať (napr. príplatky za stravu v rozsahu nákladov, ktoré by vynaložil, ak by nebol hospitalizovaný v zdravotníckom zariadení), ale aby boli zo zdravotného poistenia plne hradené náklady liečenia, liekov a iných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú život zachraňujúci charakter.*“⁴⁵⁵

Na citovanom závere ústavného súdu môže byť problematickým jeho praktické naplnenie. Vďaka pokroku v medicíne dnes dokážeme predĺžiť či dokonca zachrániť život mnohým pacientom s ešte nedávno neliečiteľnými ochoreniami. Niektoré z nových zdravotníckych technológií (liekov, pomôcok, metód) život „zachránia“ na dlhý čas, iné na pár dní, týždňov či mesiacov. Ak prínos

⁴⁵³ Samozrejme, ani „bezplatná“ zdravotná starostlivosť nie je zadarmo. Každý výkon zdravotnej starostlivosti má svoju cenu, ktorú uhradí buď zdravotná poisťovňa (a vtedy je pre pacienta úplne alebo sčasti bezplatný), alebo ho uhradí pacient.

⁴⁵⁴ Nález Ústavného súdu SR, sp. zn. PL. ÚS 38/2003 zo 17. mája 2004.

⁴⁵⁵ Ibid. (dôraz doplnený).

8 DOHĽAD NAD ZDRAVOTNOU STAROSTLIVOSŤOU A ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU

8.1 Dohľad nad zdravotnou starostlivosťou

Z povinnosti štátu chrániť zdravie svojich obyvateľov vyplýva aj povinnosť dohliadať na kvalitu zdravotnej starostlivosti, ktorá im je poskytovaná.⁴⁹⁹ Supervíziu nad zdravotnou starostlivosťou vykonávajú správne orgány pôsobiace v zdravotníctve – ministerstvo zdravotníctva, samosprávne kraje, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, profesijné komory združujúce zdravotníckych pracovníkov aj samotní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti.

Ministerstvo zdravotníctva je ústredným orgánom štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť, ktorý odborne usmerňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vydáva štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy, a vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti.⁵⁰⁰ Ministerstvo vykonáva aj klinický audit – systematické preverovanie dodržiavania štandardných postupov na výkon prevencie, štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov a interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta.⁵⁰¹

Samosprávne kraje vykonávajú na úseku zdravotníctva prenesený výkon štátnej správy, aj svoje originálne právomoci miestnej samosprávy. Samosprávne kraje najmä preverujú odôvodnenosť odmietnutia uzatvorenia dohody o poskytnutí zdravotnej starostlivosti alebo odstúpenia od dohody, schvaľujú poskytovateľom ordinačné hodiny a doplnkové ordinačné hodiny, schvaľujú cenník výkonov nehradených z verejného zdravotného poistenia, určujú rozpis služieb ambulantných pohotovostí v prípade ich nezabezpečenia organizátorom.⁵⁰²

⁴⁹⁹ Štát je povinný vytvoriť „predpisy nútiace zdravotnícke zariadenia, či už verejné alebo súkromné, prijať vhodné opatrenia na ochranu života pacientov. Vyžadujú tiež efektívny a nezávislý justičný systém nastavený tak, aby mohla byť príčina smrti osôb v starostlivosti zdravotníckych pracovníkov, či už vo verejnom alebo súkromnom sektore, a príslušné osoby boli hnané ku zodpovednosti.“ Rozhodnutie ESLP vo veci *Calvelli and Ciglio v. Italy* zo 17. januára 2002 (32967/96).

⁵⁰⁰ Pozri § 45 zákona o zdravotnej starostlivosti.

⁵⁰¹ Pozri § 9b zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti.

⁵⁰² Pozri § 46 zákona o zdravotnej starostlivosti.