

## **Text nálezu Pl ÚS 36/05 (úhrada léčiv z veřejného zdravotního pojištění)**

Plénium Ústavního soudu ve složení Stanislav Balík, František Duchoň, Vlasta Formánková, Vojen Güttler, Ivana Janů, Vladimír Kůrka, Dagmar Lastovecká, Jan Musil, Jiří Nykodým, Pavel Rychetský, Miloslav Výborný, Eliška Wagnerová a Michaela Židlická rozhodlo o návrhu skupiny 29 senátorů Senátu Parlamentu ČR, zastoupených advokátem JUDr. Ing. Václavem Jermanem, advokátní kancelář White & Case se sídlem v Praze, Na Příkopě 8, na zrušení ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, v platném znění, za účasti 1) Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, 2) Senátu Parlamentu ČR, 3) Ministerstva zdravotnictví ČR, jako účastníků řízení, *takto*:

**Ustanovení § 15 odst. 10 a ustanovení § 15 odst. 5, část poslední věty za středníkem znějící „výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis“ zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušují dnem 31. 12. 2007.**

**K témuž dni pozbývá platnosti vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.**

**Řízení o návrhu na zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, se zastavuje.**

Odůvodnění:

### **I.**

#### **Vymezení věci a rekapitulace návrhu**

1. Ústavnímu soudu byl dne 4. července 2005 doručen návrh skupiny 29 senátorů Senátu České republiky na zrušení v záhlaví označeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a jeho prováděcí ministerské vyhlášky pro jejich rozpor se závazky České republiky vyplývajícími z komunitárního práva a ze článku 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“). Navrhovatelé mají zato, že podle stávající právní úpravy se oprávněné osoby nemohou domáhat stanovení výše úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění ve správním řízení a též jim je upřeno právo na soudní a jinou ochranu proti opatřením Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „ministerstvo“) vydávaným v této oblasti.

2. Navrhovatelé pak popisují způsob, jakým je v České republice právně regulována úhrada humánních léčiv, coby součást hrazené zdravotní péče. Ten je obsažen v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

3. Při poskytování zdravotní péče jsou určité léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely (v dalším textu také jen jako „léčiva“) hrazeny z prostředků zdravotního pojištění. Jsou to léčiva, která obsahují látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze (příloha č. 2) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze musí existovat alespoň jeden léčivý přípravek či potravina pro zvláštní lékařské účely, která je plně hrazena ze zdravotního pojištění. Předpokladem úhrady léčiva ze zdravotního pojištění je jeho zápis do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely vedený ministerstvem. Žádost o zápis podávají držitelé rozhodnutí o registraci léčiva vydaného Státním úřadem pro kontrolu léčiv podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících předpisů. O nezapsání léčiva do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jakož i o jeho vyřazení ze seznamu, rozhoduje ministerstvo ve správním řízení.

4. Rozhodl-li Státní úřad pro kontrolu léčiv o registraci léčiva, Ministerstvo financí ČR stanovilo v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, jeho maximální cenu a držitel rozhodnutí o registraci požádal ministerstvo o zapsání léčiva do seznamu, lze ministerstvu podat návrh na stanovení výše úhrady léčiva z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aniž by mělo povinnost takové návrhy nějak reflektovat, vydá ministerstvo vyhlášku, ve které vypočte léčiva ze zdravotního pojištění plně hrazená a výši úhrady jednotlivých léčivých látek. Návrhy na stanovení výše úhrady se podávají ministerstvu, které je postupuje Kategorizační komisi jako poradnímu orgánu ministra zdravotnictví. Kategorizační komise projednává jednotlivé návrhy a doporučí výši úhrady; doporučení komise jsou pak publikována na webových stránkách ministerstva. Příslušný odbor ministerstva následně sestaví návrh vyhlášky a spolu s připomínkami k doporučeným výším úhrady jej znovu postoupí Kategorizační komisi. Před úplným dopracováním návrhu prováděcí vyhlášky je navrhovatelům ještě poskytnuta možnost vyjádřit se ke kategorizačnímu procesu, ovšem ve značně omezeném prostoru. Výsledný návrh právního předpisu je pak postoupen ministru zdravotnictví, který jej po skončení připomínkového řízení předloží Legislativní radě vlády. V případě jejího kladného vyjádření je právní předpis vyhlášen.

5. Výčet plně hrazených léčiv je tak sestaven a výše úhrady léčivých látek stanovena v legislativním procesu. Účast držitele registrace léčiva a dalších zainteresovaných osob na tomto procesu, a tedy jejich možnost ovlivnit podobu vyhlášky, závisí pouze na vůli ministerstva informovat o její přípravě a vyslyšet návrhy a připomínky k ní. Obdobně platí i pro iniciaci změn obsahu vyhlášky. Zmocňovací ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění navíc neobsahuje žádná podrobnější kritéria pro stanovení výše úhrad léčiv a výsledný obsah vyhlášky není založen na objektivních a ověřitelných kritériích. Vyhláška jakožto právní předpis také neobsahuje odůvodnění.

6. Ke stanovení výše úhrad léčiv z prostředků zdravotního pojištění nedochází v jednotlivých správních řízeních za účasti navrhovatelů – držitelů registrace nadaných procesními právy. Práv subjektů vztahujících se k výši úhrad není možno se domáhat u nezávislého a nestanného soudu.

7. Rozhodnutí o úhradách léčiv v České republice tedy nejsou založena na objektivních kritériích, nejsou odůvodněna a nepodléhají soudnímu přezkumu. Tento fakt není zhojen ani tím, že léčiva jsou do systému zdravotního pojištění začleňována v řízení o zařazení léčiv do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které je ve své podstatě správním řízením. Zařazení léčiva do seznamu je sice podmínkou pro zařazení do systému proplácení, avšak nemá ani minimální vliv na výši úhrady konkrétního léčiva.

8. Navrhovatelé upozorňují na skutečnost, že stanovení cen humánních léčiv a jejich začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění upravuje pro členské státy Evropské unie Směrnice Rady č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dál jen „směrnice“). Článek 1 směrnice ukládá členským státům povinnost zajistit, aby veškerá právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky směrnice. Podle článku 6 odst. 2 směrnice rozhodnutí o nezařazení léčiva na seznam musí být odůvodněno na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Žadatel má být v takových případech poučen o opravných prostředcích. Podle navrhovatelů je nutno článek 6 vykládat v souvislosti s článkem 1. Pouhé zařazení léčiva do systému veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím seznamu nemá praktický účinek, pokud nedojde současně k rozhodnutí o výši úhrady léčiva z veřejného zdravotního pojištění. Principy článku 6 je nutné aplikovat nejen na rozhodnutí o zařazení léčiva na seznam, ale i na rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady ze zdravotního pojištění.

9. Navrhovatelé mají za to, že přístupem České republiky k Evropské unii dne 1. 5. 2004 došlo k začlenění komunitárního práva do českého právního řádu. To má přímý dopad i na vnímání pojmu ústavní pořádek. Jeho součástí tvoří nově i normy primárního práva Evropských společenství. Z těch vychází též princip aplikační přednosti a povinnost řádně implementovat závazky plynoucí z evropského práva do právního řádu národního. Za orgán, který dohlíží na respektování těchto principů, a je proto oprávněn přezkoumávat soulad příslušné vnitrostátní úpravy s normou komunitárního práva a který je v této souvislosti nadán derogační pravomocí, považují navrhovatelé Ústavní soud. Respektování a dohlížení na dodržování povinnosti řádného vnitrostátního provedení závazků evropského práva představuje dle navrhovatelů naplnění atributů právního státu dle čl. 1 odst. 1 Ústavy České republiky, přičemž tato povinnost dosahuje úrovně ústavního pořádku.

10. Podpůrně, bez bližší ústavněprávní argumentace pak navrhovatelé doplňují, že je-li držitelům rozhodnutí o registraci léčiva upřeno právo domáhat se svých práv „u nezávislého a nestranného správního orgánu a soudu“, napadená právní úprava ve vztahu k nim porušuje právo na soudní a jinou ochranu podle článku 36 odst. 1 Listiny.

## II. A)

### Rekapitulace podstatných částí vyjádření účastníků řízení

11. Ústavní soud zaslal návrh na zahájení řízení v souladu s ustanovením § 69 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o Ústavním soudu“) účastníkům řízení – Poslanecké sněmovně a Senátu Parlamentu České republiky, Ministerstvu zdravotnictví České republiky a Veřejnému ochránci práv.

12. Poslanecká sněmovna k obsahu návrhu uvedla, že návrh vychází z právního stavu před přijetím dvou novel zákona o veřejném zdravotním pojištění provedených zákonem č. 438/2004 Sb. (kterým se mění zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů), který nabyl účinnosti dne 1. srpna 2004, a zákonem č. 123/2005 Sb., (kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů), který nabyl účinnosti dne 30. března 2005. Prvý z uvedených zákonů promítl obsah Směrnice Rady 89/105/EHS do zákona o veřejném zdravotním pojištění tím, že jeho § 15 odst. 8 umožňuje nyní přezkum rozhodnutí o vyřazení léčiva ze seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle správního řádu a držitel rozhodnutí o registraci léčiva má tak zajištěnu právní ochranu u „nezávislého správního orgánu“. Druhý z uvedených zákonů zakotvil do § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění též postup pro případy rozhodování o nezapsání léčiva na seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Poslanecká sněmovna je tedy toho názoru, že napadené ustanovení již v rozporu s uvedenou směrnicí není. K namítanému rozporu právní úpravy s principem práva na soudní ochranu se Poslanecká sněmovna nevyjádřila.

13. Senát nejprve připomněl, že návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění (publikovaný později pod č. 438/2004 Sb.), která napadené ustanovení přinesla, projednal Senát dne 20. 5. 2004 a rozhodl tehdy o jeho vrácení Poslanecké sněmovně s pozměňovacími návrhy. Proti nyní napadenému ustanovení nebyly tehdy vzneseny žádné námitky a Senát je považoval za odpovídající právu občana na poskytnutí zdravotní péče, jak je má na mysli čl. 31 Listiny. Ve znění schváleném Senátem pak přijala návrh zákona i Poslanecká sněmovna. Senát pak upozorňuje, že sami navrhovatelé jsou si, jak tvrdí, vědomi nestandardnosti návrhu, pokud označené zákonné ustanovení napadají primárně pro rozpor s komunitárním právem. Podle Senátu ovšem nemůže náležet konstatování souladu či nesouladu vnitrostátního práva s právem komunitárním orgánu vnitrostátnímu. Kompetentním v tomto směru je pouze Evropský soudní dvůr. Pro tento závěr svědčí princip přednostní aplikace komunitárního práva i institut předběžných otázek, s nimiž se národní soudy na Evropský soudní dvůr obracejí; pokud by mohl Ústavní soud zrušovat zákony či jejich jednotlivá ustanovení pro rozpor s komunitárním právem, byl by oprávněn i zodpovídat předběžné otázky. Tak tomu ovšem není. Ochrana práv plynoucích z komunitárního práva je zajištěna jinými způsoby, především odpovědností členského státu za jeho porušení. Posouzení tvrzeného rozporu napadeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění s článkem 36 odst. 1 Listiny ponechává Senát na úvaze Ústavního soudu.

14. Ministerstvo zdravotnictví se ústy bývalé ministryně Milady Emmerové v reakci na konkrétní dotaz soudece zpravodaje vyjádřilo nejprve k procesu přijímání napadené vyhlášky. Normotvorný proces prý odpovídal obecnému způsobu přijímání vyhlášek. Návrh obdržela v souladu s Legislativními pravidly vlády připomínková místa. Po zpracování připomínek byl projednáván Legislativní radou vlády, která konstatovala soulad s ústavním pořádkem a zákony. Vyhlášku podepsala ministryně a následně byla publikována ve Sbírce zákonů. Pokud jde o proces přípravy věcného obsahu vyhlášky, ten je upraven vnitřními předpisy ministerstva, a to

příkazem ministra č. 3/1992 k zajištění legislativní činnosti na Ministerstvu zdravotnictví ČR, příkazem č. 12/2003 o zásadách pro rozesílání materiálů Ministerstva zdravotnictví ČR do vnitřního a vnějšího připomínkového řízení a příkazem č. 6/2004 o statut a jednacím řádu Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví ČR. Transparentnost, reprezentativnost a nestrannost stanovení výše úhrad zajišťuje složení Kategorizační komise, jejíž členy jmenuje a odvolává ministryně. Příkladem jsou uvedeni zástupci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, České lékařské komory, České lékárnické komory, České stomatologické komory, organizace pacientů, zdravotních pojišťoven, Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Kategorizační komise při své činnosti dodržuje stanovená pravidla a řídí se zásadou transparentnosti při zpracovávání, hodnocení návrhů a stížností navrhovatelů, a zásadou objektivitu a kvality poskytnutých hodnocení návrhů a analýz k námitkám.

15. Ministerstvo odmítá argumenty navrhovatelů ohledně špatně provedené směrnice do zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle názoru ministerstva rozlišuje směrnice rozhodování o zařazení léčiva na seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely na straně jedné a stanovení ceny konkrétního léčiva na straně druhé. Hovoří-li směrnice o „rozhodnutí o ceně“, pak tím pouze reaguje na různé systémy stanovování ceny v členských státech, aniž by jim ukládala povinnost stanovovat cenu léčiva postupem ve správním řízení. Navrhovatelé tak nedůvodně spojili dva oddělené procesy, tedy rozhodování o zařazení na seznam léčiv hrazených z prostředků zdravotního pojištění, se schvalováním ceny tohoto léčiva. Směrnice neupravuje stanovování ceny léčiv ani neukládá rozhodovat o ní ve správním řízení. Závazky ze směrnice jsou proto provedeny řádně a úplně.

16. Námitku navrhovatelů týkající se porušení práv plynoucích držitelům rozhodnutí o registraci léčiva z článku 36 odst. 1 Listiny považuje ministerstvo za pouhé obecné konstatování. Má za to, že předpokladem úspěchu této námitky by bylo „porušení konkrétního práva stanoveného právním předpisem“, přičemž navrhovatelé „by museli přesně označit, kterým právním předpisem bylo jejich právo stanoveno a v čem konkrétně spočívá jeho porušení“. Ministerstvo dále podotýká, že léčivo může být uvedeno na trh bez ohledu na to, zda je či není alespoň částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a proces stanovování úhrad výrobcí a distributoři nemusí podstupovat. Návrh považuje za zjevně neopodstatněný a jako takový jej navrhuje odmítnout.

17. Veřejný ochránce práv k dotazu soudce zpravodaje připisem ze dne 29. 7. 2005 sdělil, že do předmětného řízení o posuzovaném návrhu nevstupuje.

## **II. B)**

### **Stanovisko dalších dotčených subjektů a odborníků**

18. Ústavní soud, veden snahou získat co nejúplnější informaci o procesu vytváření katalogu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, požádal o sdělení stanoviska k posuzovanému návrhu skupiny senátorů ještě další dotčené instituce. Oslovil v této věci ještě Českou lékařskou komoru, Českou lékárenskou komoru, Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky a Svaz zdravotních pojišťoven, sdružující všechny ostatní pojišťovny působící v České republice v oblasti veřejného zdravotního pojištění, konkrétně Českou národní zdravotní pojišťovnu, Hutnickou zaměstnaneckou pojišťovnu, Oborovou zdravotní pojišťovnu bank, pojišťoven a stavebnictví, Revírní bratrskou pokladnu, Vojenskou zdravotní pojišťovnu, Zaměstnaneckou pojišťovnu Škoda, Zdravotní pojišťovnu METAL-ALIANCE a Zdravotní pojišťovnu ministerstva vnitra ČR.

19. Česká lékařská komora ve svém stanovisku návrh plně podpořila a ztotožnila se i s důvody, které navrhovatele vedly k jeho podání. Považuje za nežádoucí, aby tvorba cen léčiv vymezených v napadeném zákonném ustanovení probíhala v systému, do kterého nemají možnost zasahovat subjekty, které se na něm podílet mají; jmenuje příkladem profesní organizace lékařů, zástupce zdravotních pojišťoven, vědecké instituce a výrobce léčiv. Připouští, že jejich reprezentanti jsou sice zahrnuti mezi členy Komise pro kategorizaci léčiv, ovšem ta nebyla již šest měsíců svolána, a tak poslední novela napadené vyhlášky nebyla s členy komise vůbec konzultována. Česká lékařská komora potvrzuje veskrze neformální způsob přijímání vyhlášky bez objektivního posouzení všech stanovisek, její připomínky k návrhu poslední novely předmětné vyhlášky například nebyly nijak zohledněny. Za stávající situace může docházet k poškozování práv výrobců léčiv i samotných pacientů.

Také Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky souhlasí s důvody, které skupinu senátorů vedly k podání předmětného návrhu. Zmocňovací ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádná podrobnější kritéria pro stanovení výše úhrady jednotlivých léčiv. Důsledkem toho je rozsáhlá možnost ministerstva subjektivně rozhodovat o léčivech plně hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění i o výši úhrad částečných. A naopak jsou z tohoto procesu de facto vyloučeny ostatní zainteresované subjekty, které jej aktivně ovlivnit nemohou. Tyto subjekty se navíc nemohou ochrany svých práv domáhat u nezávislého a nestranného soudu. Stávající právní úprava tvorby cen léčiv neodpovídá požadavkům směrnice, která byla Českou republikou provedena nedůsledně. Česká lékárnická komora uvedla, že nynější podobě procesu kategorizace, tedy včleňování léčiv mezi ta, jež jsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, již v minulosti opakovaně vytykala řadu netransparentních kroků, které podle jejího názoru vážně ohrožují efektivní fungování celého systému úhrady léčiv. Je to jednak fakt, že ke stanovení výše úhrady léčiva, s přihlédnutím k jeho maximální administrativní ceně, dochází k určitému konkrétnímu datu, kdy na trhu se mohou doprodávat ještě dlouho potom léčiva ze zásob. V praxi pak nezřídka vzniká situace, kdy léčiva, deklarovaná jako plně hrazená, pojišťovny odmítají hradit v části přesahující nově stanovené maximální ceny. Dále Česká lékárnická komora považuje za netransparentní úlohu Kategorizační komise v procesu přípravy vyhlášky. Má postavení pouhého poradního orgánu a v minulosti se již stalo, že výsledná podoba vyhlášky se po zásazích ministerstva odchýlila od podoby návrhu projednaného Kategorizační komisí. Výsledky jejího jednání mohou dotčené subjekty připomínkovat jen ve velmi krátkých lhůtách, které nedávají prostor pro uvážení nejzákladnějších eventualit dopadu navrhovaných změn. Lhůty mezi přípravou, vydáním a účinností příslušné novely byly v minulosti mnohem kratší než vyžadovala příprava zdravotnického terénu a odborná diskuse. Teprve v době mezi dokončením přípravy vyhlášky a její účinností Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR připravuje tzv. Číselník, přičemž až z této pomůcky veřejnost i zdravotníci pochopí, jak bude asi to které konkrétní léčivo hrazeno. K vydání tohoto Číselníku dochází často až v okamžiku nabytí účinnosti nové vyhlášky, nebo dokonce později. Nepřesné informace o výši doplatek pak zatěžují pacienty a vedou k hospodářským škodám lékařem. Česká lékárnická komora by uvítala jasné a závazné stanovení lhůt přípravy, vydání a účinnosti úhradové vyhlášky, které by garantovaly dostatečnou časovou rezervu pro přípravu lékařů, lékárníků i pacientů na nový systém úhrad. Svaz zdravotních pojišťoven své stanovisko k předmětnému návrhu Ústavnímu soudu nesdělil.

20. Vzhledem k diskusi, která proběhla v odborném tisku k otázce neústavnosti právního předpisu České republiky, která byla spatřována v jeho rozporu s komunitárním právem, v níž byla zaujímana odlišná stanoviska, požádal soudce zpravodaj vědecká pracoviště, totiž příslušné katedry jednotlivých právnických fakult v České republice, aby vyslovily svůj odborný názor na tuto problematiku.

21. Názory vyjádřené v odpovědích lze rozdělit do tří základních skupin. První vychází striktně ze závěru, že komunitární právo proto, že není součástí ústavního pořádku, nemůže být referenčním kritériem pro posouzení ústavnosti vnitrostátního zákona. Druhý stojí na stanovisku, že nelze vyloučit posouzení otázky souladnosti zákonů České republiky s primárním a sekundárním právem Evropského společenství a to v té rovině, kdy vedle rozporu s komunitárním právem se dostává současně do rozporu s principy ústavního pořádku České republiky. Třetí rozlišuje případy řádné transpozice komunitárního práva do českého právního pořádku, které jednoznačně unikají kontrole ústavnosti a případy vadné transpozice, které abstraktní kontrole ústavnosti podléhají, neboť v takovém případě zákonodárce nejedná v rámci přenesených pravomocí. Z toho pak dovozuje, že i když v rámci abstraktní kontroly normy nelze zrušit právní předpis pro rozpor s komunitárním právem, musí být vždy v konkrétním případě učiněn závěr o souladu či rozporu s tímto právem, aby bylo možné posoudit pravomoc takový předpis rušit. Ústavní soud předznamenává, že sám zaujímá stanovisko k možnostem přezkumu implementovaného komunitárního práva níže v odůvodnění.

### **III.**

#### **Dikce napadených ustanovení**

##### **A)**

22. Ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zní:

„ Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou

- a) léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně hrazené ze zdravotního pojištění,
- b) výši úhrady jednotlivých léčivých látek náležejících do skupin léčivých látek podle přílohy č. 2,
- c) výši úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek podle přílohy č. 2,
- d) výši úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak a transfúzních přípravků ze zdravotního pojištění,
- e) omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, včetně omezení a symbolů pro používání léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích.“

23. Ustanovení § 15 odst. 5, poslední věta za středníkem, zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zní:

„Výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis.“

## **B)**

24. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 37/2006 Sb., vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 368/2006 Sb., vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 387/2006 Sb. a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 621/2006 Sb., zní:

„Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 438/2004 Sb., (dále jen „zákon“):

### § 1

Tato vyhláška stanoví:

- a) léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dále jen „zdravotní pojištění“), uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce,
- b) výši úhrady jednotlivých léčivých látek náležejících do skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona, uvedenou v příloze č. 1 k této vyhlášce,
- c) výši úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona, uvedenou v příloze č. 1 k této vyhlášce,
- d) výši úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak a transfúzních přípravků ze zdravotního pojištění, uvedenou v příloze č. 1 k této vyhlášce,
- e) omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, včetně omezení a symbolů pro používání léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích, uvedené v příloze č. 2 k této vyhlášce.

### § 2

Zrušuje se:

vyhláška č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

vyhláška č. 225/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

vyhláška č. 337/2005 Sb., kterou se mění vyhláška č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

### § 3

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2006.

Ministr:

MUDr. Rath v. r.“

## IV.

### **Podmínky aktivní legitimace navrhovatele**

25. Návrh na zrušení ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a na zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, byl podán skupinou dvaceti devíti senátorů Senátu Parlamentu České republiky, a tedy v souladu s podmínkami obsaženými v ustanovení § 64 odst. 2, písm. b) zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů. V předmětné věci lze tudíž konstatovat naplnění podmínek aktivní legitimace na straně navrhovatele.

## V.

### **Ústavní konformita legislativního procesu**

26. Ústavní soud je v souladu s ustanovením § 68 odst. 1 zákona v řízení o kontrole zákonů nebo jiných právních předpisů povinen posoudit, zda napadený právní předpis byl přijat a vydán ústavně předepsaným způsobem.

27. Z příslušných webových stránek bylo zjištěno, že návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění předložila Poslanecké sněmovně vláda České republiky dne 8. 9. 2003. Usnesením č. 1035 dne 6. 4. 2004 dolní komora návrh schválila většinou 87 poslanců ze 170 přítomných, proti návrhu hlasovalo 79 poslanců.

28. Senát postoupený návrh projednal dne 20. 5. 2004 a v usnesení č. 450 se většina 56 z 57 přítomných senátorů vyslovila pro jeho vrácení Poslanecké sněmovně s pozměňovacími návrhy.

29. Poslanecká sněmovna vrácený návrh zákona projednala dne 24. 6. 2004 a usnesením č. 1199 s ním vyslovila souhlas ve znění schváleném Senátem. Ze 189 přítomných poslanců jich hlasovalo 119 pro a 36 proti návrhu.

30. Prezident republiky zákon podepsal dne 14. 7. a předseda vlády dne 16. 7. 2004.

31. Dne 26. 7. 2004 byl zákon vyhlášen ve Sbírce zákonů v částce 144 pod číslem 438/2004 Sb.

32. Pravomoc ministerstva vydávat právní předpisy k provedení zákona zakládá čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky. Jejím předpokladem je existence výslovného zákonného zmocnění. V daném případě je tímto zmocněním právě ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vyhláška označená v

návrhu byla podepsána ministryní zdravotnictví a řádně publikována v částce 202 pod číslem 589/2004 Sbírký zákonů. Taktéž nyní platnou vyhlášku podepsal ministr zdravotnictví a byla řádně publikována v částce 181 pod číslem 532/2005 Sbírký zákonů.

33. Ústavní soud konstatuje, že k přijetí a vydání právních předpisů, které jsou předmětem přezkumu, došlo předepsaným způsobem.

## VI.

### Vlastní přezkum

34. Navrhovatelé napadají zmocňovací ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění ze dvou samostatných důvodů. Jednak podle nich odporuje základnímu atributu právního státu, totiž jeho povinnosti respektovat komunitární právo (čl. 6 transparenční směrnice), s nímž je v rozporu, a jednak pro opomenutí garance soudní ochrany, jak je zakotvena ve čl. 36 Listiny ).

35. Ústavní soud v nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 50/04 (č. 154/2006 Sbírký zákonů), vyložil, že komunitární právo nemůže být referenčním kritériem posuzování ústavnosti vnitrostátního předpisu. Na druhou stranu jsou Evropská společenství, tak jako Česká republika, společenstvími právními. Na respektování a účt k podstatným náležitostem právního státu jsou Evropská společenství vybudována. Z judikatury Evropského soudního dvora lze dovodit, že jeho interpretace obecných principů právních odpovídajících základním právům obsaženým v domácích ústavních katalogích je blízká přístupu Ústavního soudu. Navíc se předmětná problematika týká tvorby a fungování vnitřního trhu včetně zásahů do volného pohybu zboží jakožto jedné ze čtyř základních svobod, tedy samé podstaty Evropských společenství, a tudíž je třeba o to pečlivěji dbát, zda přijatá omezení jsou vyvážena dostatečnou garancí základních práv zúčastněných subjektů, v posuzovaném případě především práva na řádné a spravedlivé řízení. V tomto duchu také Ústavní soud pracoval s námitkou navrhovatelů, že napadené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění je v rozporu se směrnicí; ani skutečně zjištěný rozpor by sám o sobě nemohl vést k derogaci předmětného zákonného ustanovení a jeho prováděcí vyhlášky, nicméně argumenty opravňujícími k takovému konstatování lze podpořit zdůvodnění neústavnosti.

36. Podle čl. 1 odst. 1 Ústavy je Česká republika svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na účt k právům člověka a občana. Zdrojem veškeré státní moci je lid a je vykonávána prostřednictvím orgánů moci zákonodárné, výkonné a soudní (čl. 2 odst. 1 Ústavy). Základní práva a svobody jsou pod ochranou soudní moci (čl. 4 Ústavy). Podle čl. 36 odst. 1 Listiny se každý může domáhat stanoveným postupem svého práva u nezávislého a nestranného soudu a ve stanovených případech u jiného orgánu. Odstavec druhý téhož článku dává každému, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, možnost obrátit se na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Z přezkumné pravomoci soudu však nesmí být vyloučena rozhodnutí týkající se základních práv a svobod, jejichž ochrana je zakotvena v ústavním pořádku České republiky.

37. Český právní řád rozlišuje v systému regulace trhu s léčivými přípravky čtyři různé kroky: registraci léčiva (souhlas s jeho uvedením na trh), stanovení jeho maximální ceny, rozhodnutí o zařazení na seznam hrazených léčiv a stanovení výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. O registraci léčiva rozhoduje podle § 26 zák. č. 79/1997 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých dalších zákonů, Státní ústav pro kontrolu léčiv; na toto rozhodování se vztahuje správní řád (viz § 66 uvedeného zákona). Maximální cenu stanoví v souladu s § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvo financí, které výměrem publikovaným v Cenovém věstníku vydává seznam zboží s regulovanými cenami. Význam třetího kroku spočívá v tom, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění mohou být hrazena jen ta léčiva, která jsou zapsána v ministerstvem vedeném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Nevyhoví-li ministerstvo žádosti výrobce či distributora léčiva o zápis určitého léčiva do tohoto seznamu, vztahuje se na jeho rozhodnutí správní řád. Správní řád se vztahuje i na rozhodnutí o vyřazení léčiva ze seznamu. Krok první a třetí tak probíhají v režimu správního řádu, kdy vydání individuálního rozhodnutí předchází řízení zajišťující jeho účastníkům možnost využít svá procesní práva; specifický režim regulace cen léčiv ponechává vzhledem předmětu řízení stranou své pozornosti. Naproti tomu poslední krok s rozhodnutím coby individuálním správním



aktem nepočítá. Má podobu ministerského předpisu, ale ve své podstatě není obecnou normou, nýbrž „souborem individuálních rozhodnutí“, a bylo by proto namístě uplatnit režim předvídaný v čl. 36 odst. 1, eventuálně i odst. 2 Listiny.

38. Přitom stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, resp. v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě.

39. To je ostatně i cílem navrhovatelů vzpomínané směrnice. Její článek 6 říká, že platí tehdy, „... jestliže léčivý přípravek je hrazen systémem národního zdravotního pojištění poté, co příslušný orgán rozhodne o jeho zařazení na seznam“. Dikce článku vyžaduje, aby všechna taková rozhodnutí byla činěna formou individuálních správních rozhodnutí (jinými slovy se má žadatel dostat rozhodnutí, jehož zdůvodnění je založeno na objektivních a ověřitelných kritériích), aby rozhodnutí bylo vydáno do 90 eventuálně 180 dnů a aby rozhodnutí mohlo být podrobeno soudnímu přezkumu (souhrnně řečeno formuluje určitý soubor procesních práv k ochraně účastníka). Ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění tyto garance, jak je zřejmé z jeho textu, nevyžaduje.

40. Ústavní soud z důvodů podrobně rozvedených v již zmiňovaném nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 50/04, ustanovení čl. 36 odst. 1 a odst. 2 Listiny vykládá i s přihlédnutím k judikatuře Evropského soudního dvora vztahující se k principu fair procesu. Evropský soudní dvůr již dvakrát obdobný problém řešil, a to v případě rakouského a finského systému úhrad humánních léčiv. Z případu Komise proti Finsku [případ C-229/00, Komise proti Finsku (2003), ESD I-5727] plyne, že Finsko mělo obdobný systém úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění jako Česká republika. Dle finského práva byl léčivý přípravek následkem rozhodnutí o stanovení jeho ceny zařazen na seznam hrazených léčiv, což automaticky znamenalo vznik nároku na úhradu 50% jeho ceny z veřejného pojištění. Finské právo tedy požadovalo dvoustupňové rozhodování jen v případech týkajících se těch léčiv, která byla ze systému veřejného pojištění hrazena v rozsahu větším než 50%. Za tímto účelem vytvořila finská vláda právním předpisem seznam „určitých účinných látek“, kterým se dostalo vyšší míry úhrady. Vlastní rozhodnutí o výši úhrady pro konkrétní léčivo vydávali experti v jednotlivých případech, ale taková rozhodnutí byla pouhým pro forma potvrzením, že jednotlivé léky obsahovaly tyto účinné látky zahrnuté v seznamu. S odkazem na uvedenou strukturu rozhodování finská vláda argumentovala, že čl. 6 směrnice se nevztahuje na předpis vydávaný vládou, protože „ten sám o sobě neměl za následek, že konkrétní léčivo je zařazeno do seznamu léčiv, která požívají vyššího krytí ze systému veřejného zdravotního pojištění, ale pouze odkazuje na určité účinné látky“ (odst. 30). Evropský soudní dvůr odmítl tuto argumentaci jako příliš formalistickou s tím, že nařízení vlády (třebaže nepřímo) předurčuje určité léky pro zařazení do vyšší úrovně úhrady a že – ačkoliv má formu obecného předpisu – ve skutečnosti „představuje rozhodnutí vlády soubor individuálních rozhodnutí o zahrnutí určitých léčivých přípravků do některého ze systémů sociálního zabezpečení, a proto spadá pod režim ustanovení čl. 6 směrnice (id, odst. 34).

V případě Komise proti Rakousku [případ C-424/99, Komise v. Rakousko, (2001) ESD I.-9285] se jednalo o obdobný problém. V rakouském systému existoval registr léčivých přípravků pro účely jejich úhrady, ale ten představoval pouze jakési vodítko a o úhradě jednotlivých léků ze systému zdravotního pojištění se rozhodovalo v individuálních případech. V jednotlivých případech se mohli lékaři rozhodovat na základě pacientovy potřeby, že lék zapsaný do registru nebude uhrazen a naopak lék nezapsaný ano. Tudíž rakouská vláda zastávala názor, že registr nelze kvalifikovat jako přesný seznam ve smyslu čl. 6 směrnice. Evropský soudní dvůr uvedl, že účelem směrnice je zajistit, „aby opatření ke kontrole cen léčivých přípravků ... nebo k omezení rozsahu léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění vyhovovala požadavkům směrnice“ (odst. 30). Evropský soudní dvůr proto uzavřel, že bez ohledu na pouze orientační funkci registru stačí pro to, aby systém spadl pod režim čl. 6 směrnice, že „zahrnutí léčiva do registru obvykle znamená, že v systému bude vytvořena také výše jeho úhrady.“ Evropský soudní dvůr se tedy dvakrát zřetelně vyslovil v tom smyslu, že rozhodnutí týkající se výše úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění, i když je formálně odděleno od

rozhodnutí o zařazení na seznam, spadá do režimu čl. 6 směrnice, a tedy musí být doprovázeno garancí zde obsažených procesních práv.

41. Jak již bylo vyloženo výše, to, jak Evropský soudní dvůr vykládá principy odpovídající základním právům a svobodám, nemůže zůstat bez odezvy při výkladu vnitrostátního práva a jeho souladu s ústavně zaručenými právy. Listina v čl. 1 přiznává základním právům zvláštní ochranu. Jestliže tedy tento soud dovedl, že rozhodováním o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je třeba důsledně dbát na dodržování principů fair procesu, pak musí Ústavní soud k této argumentaci při výkladu čl. 36 odst. 1, resp. 2 Listiny přihlídnout. V rámci abstraktní kontroly normy musí posoudit, zda zákonná úprava vytváří takové podmínky, aby zásah byl vyvážen takovými právy, které dostatečným způsobem eliminují prostor pro libovůli v každém konkrétním rozhodování o zařazení léčivých prostředků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění takovému požadavku nevyhovuje, neboť negarantuje žadateli, aby rozhodnutí o jeho žádosti bylo založeno na objektivních a ověřitelných kritériích, aby bylo soudně přezkoumatelné a aby bylo vydáno bez zbytečných průtahů. O začlenění konkrétního léčiva do množiny léčiv ze zdravotního pojištění hrazených plně a do množiny léčiv hrazených pouze částečně, jakož i o konkrétní výši úhrady, však ministerstvo rozhoduje nikoliv ve správním řízení, ale v rámci normotvorného procesu.

42. Na základě zmocnění obsaženého v ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ministerstvo reguluje vyhláškou, tj. obecně závazným právním předpisem, práva a povinnosti přesně individualizovaných subjektů, což je typické pro akty aplikace práva. Stávající praxe tímto vybočuje z jednoho ze základních materiálních znaků pojmu zákon (právní předpis), jímž je jeho obecnost.

43. Ústavní soud se již v minulosti k požadavku obecnosti právního předpisu opakovaně vyslovil. V nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 55/2000, Sbírka nálezů a usnesení Ústavního soudu, sv. 22 str. 55 a násl., v této souvislosti uvedl: „K základním principům materiálního právního státu náleží maxima všeobecnosti právní regulace (požadavek obecnosti zákona, resp. obecnosti právních předpisů). Všeobecnost obsahu je ideálním, typickým a podstatným znakem zákona (resp. i právního předpisu vůbec), a to ve vztahu k soudním rozsudkům, vládním a správním aktům. Smyslem rozdělení státní moci na moc zákonodárnou, výkonnou a soudní je svěřeni všeobecné a prvotní mocenské regulace státu zákonodárství, odvozené všeobecné mocenské regulace a rozhodování o individuálních případech správě a výlučně jenom rozhodování o individuálních případech soudnictví. Z uvedeného vymezení definičního znaku pojmu zákona (resp. právního předpisu) se pak odvíjí pojem zákona (právního předpisu) v materiálním smyslu, od něhož nutno odlišovat zákony (právní předpisy) ve smyslu formálním.“ Tento závěr potvrdil Ústavní soud později např. v nálezu ze dne 28. 6. 2005, sp. zn. Pl. ÚS 24/04.

44. Z požadavku obecnosti zákona vycházel Ústavní soud také ve věci řízení o návrhu na zrušení ustanovení § 7 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání; nález sp. zn. Pl. ÚS 40/02, Sbírka nálezů a usnesení Ústavního soudu, sv. 30, str. 327 a násl. Nosné body argumentace dopadají i na posuzovaný případ. Ústavní soud zde připomněl argumenty ve prospěch všeobecnosti zákona, resp. právního předpisu, kterými jsou: dělba moci, rovnost a právo na vlastního, nezávislého soudce.

45. První z výhrad proti zákonům, právním předpisům, týkajícím se jedinečných případů, je princip dělby moci, čili oddělení zákonodárné, výkonné a soudní moci v demokratickém právním státě: „Přijímání zákonů týkajících se jedinečných případů se nejvíce brání oblast aplikace práva. Nárok na zákonného soudce a nezávislost právní ochrany vylučují individuální nařízení zákonodárce rovněž v oblastech, které nejsou chráněny prostřednictvím principu nulla poena sine lege (příčímž tady lex smysluplným způsobem může být jenom všeobecná a psaná právní věta).“ (H. Schneider, Gesetzgebung, 2. Auflage, Heidelberg 1991, s. 32).

46. Dotčené subjekty se také nemohou za stávajícího právního stavu domoci soudní ochrany. K otázce vyloučení soudního přezkumu v případě individuální právní regulace Ústavní soud ve shora citovaném nálezu, sp. zn. Pl. ÚS 40/02, uvedl: „Individuální regulaci obsaženou v právním předpisu, zbavující adresáty možnosti soudního přezkumu naplnění obecných podmínek normativní úpravy u konkrétního subjektu, jíž schází transparentní a akceptovatelné odůvodnění ve vztahu k možnosti regulace obecné, nutno považovat za rozpornou s principem právního státu (čl. 1 Ústavy), jemuž je imanentní dělba moci a soudní ochrana právům (čl. 81, čl. 90 Ústavy).“

47. Obdobně přistoupil k možnosti procedurální ochrany i Evropský soudní dvůr ve zmiňovaných případech. Pokud jde o možnost využití opravných prostředků proti rozhodnutí, text směrnice stanoví pouze tolik, že žadatel má být vyzooměn o možnosti podat opravný prostředek. Z toho Evropský soudní dvůr dovedl, že žadatel musí

mít možnost využít opravného prostředku efektivně zajišťující ochranu jeho práv. Navíc administrativní opravný prostředek nepovažuje za dostatečný, měl by mít povahu soudního přezkumu. S tímto výkladem se Ústavní soud plně ztotožňuje, neboť plně odpovídá požadavku zakotvenému v čl. 36 odst. 2 Listiny.

48. Stejně nedostatky, které vytýkal Evropský soudní dvůr ve vztahu ke směrnici, vykazuje i posuzované ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve vztahu k Listině základních práv a svobod. Stanovení konkrétní výše, do jaké bude léčivo hrazeno, vyhláškou, fakticky vylučuje plnohodnotnou účast zainteresovaných subjektů na tomto procesu, oslabuje transparentnost jednotlivých kroků, a tím i důvěryhodnost celého procesu. Vhodnost konkrétní výše úhrady toho kterého léčiva by měla být zjišťována v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrůznějších partikulárních zájmů, s možností uvážit všechny rozpory a připomínky. Především pak by mělo být rozhodnutí o tom kterém léčivu odůvodněno, aby bylo zřejmé, proč jeho předpoklady pro zařazení do systému úhrad ze zdravotního pojištění jsou lepší než předpoklady léčiv jiných, a jak se rozhodující orgán s podstatnými argumenty vyrovnal.

49. Je sice pravda, že novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění vzpomínané Poslaneckou sněmovnou v jejím vyjádření (zák. č. 438/2004 Sb., a č. 123/2005 Sb.) zavedly do jeho § 15 prvky procedurální ochrany. To ale ještě neznamená, že takový krok je sám o sobě dostačující. Týká se to totiž jen rozhodnutí ministerstva o zapsání léčivého přípravku do seznamu, které je pro jakýkoliv léčivý přípravek předpokladem jeho úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění (a zřejmě naznačuje, že všechny léčivé přípravky ze seznamu budou hrazeny alespoň částečně), které není rozhodnutím bezprostředního významu pro stanovení, zda jednotlivé léčivé přípravky budou hrazeny plně či částečně. Teprve ve druhém stupni se rozhoduje o konkrétní částce hrazené na léčivo z veřejného zdravotního pojištění. Zde jde o zcela samostatné opatření, o rozhodování oddělené, u něhož zákon nepočítá s garancí procesních práv, jak ji vyžaduje čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny.

50. Zmocňovací ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění shora popsané principy porušuje, je proto neslučitelné s principy právního státu, a tedy v rozporu s čl. 36 Listiny. Za této situace Ústavní soud konstatuje, že již nebylo nutné se zabývat dopady označené právní úpravy do dalších ústavně chráněných práv, jako např. práva na vlastnictví, když výše uvedená zjištění a jim odpovídající závěr o neústavnosti k derogaci napadeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění dostačuje.

## VII.

51. Ústavní soud nemohl přehlédnout, že v případě zrušení ustanovení § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění ztrácí jakékoliv opodstatnění i část poslední věty za středníkem ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění „výše jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis“. Obě ustanovení spolu úzce souvisí a jedno bez druhého nemůže samostatně obstát.

52. S ohledem na výše uvedené argumenty Ústavní soud ustanovení § 15 odst. 10 a odst. 5, poslední věta za středníkem, ve znění „výše jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis“, zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle ustanovení § 70 odst. 1 zákona o Ústavním soudu zrušil.

53. Ústavní soud v souladu s ustanovením § 70 odst. 3 zákona o Ústavním soudu současně vyslovil, že zároveň s rušením zákonným ustanovením pozbývá platnosti vyhláška Ministerstva zdravotnictví vydaná na základě zde uvedeného zmocnění. Tou je v době rozhodování o návrhu vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb. Řízení o návrhu na zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb. Ústavní soud zastavil, neboť v mezidobí mezi podáním návrhu a skončením řízení pozbyla platnosti (§ 67 odst. 1 zákona o Ústavním soudu).

54. Náprava stávajícího stavu vyžaduje změnit samotnou podstatu platné právní úpravy. Zákonodárce bude muset propracovat zcela nový režim úhrad léčiv z prostředků veřejného zdravotního pojištění, který bude odpovídat též principům nastíněným v odůvodnění tohoto nálezu. Ústavní soud si je vědom skutečnosti, že zákonodárci je proto potřeba poskytnout dostatečný časový prostor pro vytvoření a přijetí nové právní úpravy. Rozhodl se proto odložit vykonatelnost zrušujícího výroku nálezu do 31. 12. 2007.

***Poučení: Proti nálezu Ústavního soudu se nelze odvolat.***

V Brně dne 16. ledna 2007

Otázka:

Role Ústavního soudu jako negativního zákonodárce? Měl by k těmto krokům – tj. rušení nezákonných či protiústavních předpisů nebo jejich částí sahat Ústavní soud co nejméně nebo je dobře, že může „kdykoli“ zasáhnout?

Problematika úhrady lékařské péče v nové právní úpravě, aktuálně přijímané Parlamentem ČR