2007/01/16 - PL. ÚS 36/05: ВІДШКОДУВАННЯ ВАРТОСТІ МЕДИКАМЕНТІВ

# Вступні зауваження

**Відповідно до ст. 1 ч. 1 Конституції, Чеська Республіка є суверенною, унітарною та демократичною правовою державою, заснованою на принципах поваги до прав і свобод людини та громадянина. Вся державна влада належить народу; влада здійснюється через законодавчі, виконавчі та судові органи (ст. 2 ч. 1 Конституції). Основоположні права та основні свободи захищаються судовими органами (ст. 4 Конституції). Відповідно до ст. 36 ч. 1 Хартії основних прав і свобод, кожен може відстоювати, згідно із законодавчо встановленою процедурою, свої права у незалежному та неупередженому суді або, в окремих випадках, в іншому органі. У другому абзаці цієї ж статті кожному, хто стверджує, що його права були порушені рішенням державного адміністративного органу, надається можливість, якщо законом не передбачено інше, подати справу до суду для перевірки законності такого рішення. Водночас, судовий перегляд рішень, що стосуються основоположних прав та основних свобод, захист яких закріплений у конституційному порядку Чеської Республіки, не може бути виключений з юрисдикції судів.**

# Рішення про включення лікарських препаратів до переліку лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування, призводить до втручання у права їхніх виробників та розповсюджувачів, і з цієї причини необхідно стежити за тим, щоб принципи справедливого процесу послідовно дотримувались. У рамках контролю абстрактних норм Конституційний Суд повинен визначити, чи створює законодавча база такі умови, за яких будь-яке втручання буде збалансовано такими правами, щоб у задовільний спосіб усунути будь-яку можливість для свавілля в кожному конкретному рішенні про включення медичних препаратів до переліку лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування. Розділ 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування не відповідає цій вимозі, оскільки не гарантує заявнику, що рішення стосовно його клопотання буде базуватись на об'єктивних перевірюваних критеріях, підлягатиме судовому розгляду та буде прийняте без зайвих затримок. Міністерство приймає рішення про включення конкретного лікарського засобу до переліку ліків, вартість яких відшкодовується за рахунок державного медичного страхування, та до переліку ліків, вартість яких відшкодовується лише частково, а також щодо конкретного розміру відшкодування витрат не в порядку адміністративного провадження, а в межах законотворчого процесу. З огляду на зазначене, це не відповідає принципу правової держави, а отже суперечить ст. 36 ч. 1 Хартії основних прав і свобод.

**РІШЕННЯ КОНСТИТУЦІЙНОГО СУДУ ЧЕСЬКОЇ РЕСПУБЛІКИ**

# ІМЕНЕМ ЧЕСЬКОЇ РЕСПУБЛІКИ

Пленум Конституційного Суду у складі суддів Станіслава Баліка, Франтішека Духона, Власти Форманкової, Воєна Гюттлера, Павла Холлендера, Івани Яню, Володимира Кюрки, Дагмара Ластовецьки, Іржі Мухи, Яна Мусіля, Іржі Нікодима, Павла Ричецького, Мілослава Виборного, Елішки Вагнерової та Міхаели Жидліки, у справі за зверненням групи сенаторів Парламенту Чеської Республіки, яку представляв адвокат, д-р права п. В. Й., з проханням про скасування положень § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких пов'язаних законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями, а також скасування Розпорядження Міністерства охорони здоров’я про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 589/2004 Coll. зі змінами і доповненнями, за участю 1) Асамблеї депутатів Парламенту Чеської Республіки, 2) Сенату Парламенту Чеської Республіки та 3) Міністерства охорони здоров’я Чеської Республіки у якості сторін у справі, вирішив наступне:

# Розділ 15 ч. 10 та ту частину останнього речення § 15 ч. 5 Закону про державне страхування, що йде після крапки з комою, а саме «розмір їхнього відшкодування за рахунок медичного страхування встановлюється нормативно-правовими актами, прийнятими на виконання закону», Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненням, вважати скасованою, починаючи з 31 грудня 2007 року. З того ж дня вважати Розпорядження Міністерства охорони здоров’я про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 532/2005 Coll. зі змінами і доповненнями таким, що втратило чинність.

**Припинити провадження за клопотанням про скасування Розпорядження** **Міністерства охорони здоров’я про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 532/2005 Coll. зі змінами і доповненнями.**

# МОТИВУВАЛЬНА ЧАСТИНА

I.

Суть та стисле викладення обставин справи

1. 4 липня 2005 року до Конституційного Суду надійшло звернення групи у складі 29 членів Сенату Чеської Республіки із проханням скасувати положення Закону про державне медичне страхування, зазначеного в заголовку, а також розпорядження Міністерства, прийнятого на його виконання, через порушення ними зобов'язань Чеської Республіки, що випливають із законодавства Співтовариства та статті 36 ч. 1 Хартії основних прав і свобод («Хартія»). На думку заявників, згідно з чинною правовою системою уповноважені особи не можуть подавати позов в адміністративному порядку щодо встановлення розміру відшкодування вартості медичних препаратів за рахунок державного медичного страхування, а також заперечується їхнє право на захист у судовому та іншому порядку від заходів, запроваджених Міністерством охорони здоров'я («Міністерство») у цій сфері.
2. Далі заявники описують спосіб, в який у Чеській Республіці регулюється законом відшкодування вартості ліків для людей як складової системи медичного страхування. Це передбачається Законом про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями («Закон про державне медичне страхування»).
3. В рамках надання медичної допомоги вартість певних лікарських препаратів та продуктів харчування для спеціальних медичних цілей («ліки») відшкодовується за рахунок коштів медичного страхування. Це ліки, що містять речовини з груп лікарських речовин, перелічених у Додатку (Додаток №2) до Закону про державне медичне страхування. Кожна група лікарських речовин, перелічених у Додатку, повинна містити принаймні один лікарський препарат або харчовий продукт для спеціальних медичних цілей, вартість яких повністю відшкодовуються за рахунок медичного страхування. Передумовою для відшкодування вартості цих ліків за рахунок медичного страхування є їхнє внесення до переліку лікарських препаратів та продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, який складається Міністерством. Прохання про внесення їх до списку подається власником рішення про реєстрацію ліків, виданого Державним інститутом контролю за ліками, відповідно до Закону про ліки та про внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 79/1997 Coll. Рішення не вносити до переліку певний лікарський засіб або харчовий продукт спеціального медичного призначення, а також рішення про вилучення їх зі списку приймається Міністерством в порядку адміністративної процедури.
4. Якщо Державний орган з контролю за лікарськими засобами вирішив зареєструвати лікарський засіб, Міністерство фінансів Чеської Республіки встановлює його максимальну ціну відповідно до Закону про ціни № 526/1990 Coll. зі змінами і доповненнями, а власник рішення про реєстрацію може просити Міністерство внести ліки до переліку або подати до Міністерства пропозицію щодо встановлення рівня відшкодування вартості таких ліків за рахунок коштів державного медичного страхування. Не будучи жодним чином зобов'язаним виконувати такі пропозиції, Міністерство видає розпорядження, в якому перераховує ліки, вартість яких повністю відшкодовується за рахунок медичного страхування, а також визначає розмір відшкодування вартості окремих лікарських речовин. Пропозиції щодо визначення розміру відшкодування подаються до Міністерства, яке потім направляє їх до Класифікаційної комісії – дорадчого органу Міністерства охорони здоров’я. Класифікаційна комісія обговорює індивідуальні пропозиції та визначає рекомендований розмір відшкодування; після чого рекомендації Комісії публікуються на веб-сайті Міністерства. Відповідний підрозділ Міністерства згодом розробляє проєкт положення та разом із зауваженнями щодо рекомендованого розміру відшкодування повертає його знову до Класифікаційної комісії. До завершення роботи над проєктом розпорядження, виданого на виконання нормативно-правового акту, автори пропозицій мають ще одну можливість висловити свою точку зору щодо процесу класифікації, хоча і в значно обмеженому обсязі. Після цього розроблений проєкт нормативно-правового документа надсилається до Міністерства охорони здоров’я, яке після завершення збору коментарів подає його до Законодавчої ради уряду. Якщо Рада приймає позитивне рішення щодо нормативно-правого акту, він офіційно оприлюднюється.
5. Потім складається список ліків, вартість яких повністю відшкодовуються, а розмір відшкодування вартості лікарських речовин встановлюється в законодавчому процесі. Участь у цьому процесі власників дозволів на реєстрацію ліків та інших зацікавлених осіб, а отже, також їхні можливості вплинути на форму регулювання, залежать виключно від волі Міністерства повідомити їх про процес підготовки документу та врахувати їхні пропозиції та зауваження до нього. Подібним чином це працює також і для ініціативи щодо перегляду змісту відповідного розпорядження. Крім того, положення про розширення повноважень Закону про державне медичне страхування не містить більш детальних критеріїв для встановлення розміру відшкодування вартості ліків, а кінцевий зміст цього регулювання не ґрунтується на об'єктивних та перевірених критеріях. Враховуючи, що це нормативно-правовий акт, розпорядження також не містить жодних обґрунтувань.
6. Встановлення розміру відшкодування вартості ліків за рахунок коштів медичного страхування відбувається не в контексті індивідуальних адміністративних проваджень за участю заявників-власників дозволу на реєстрацію, наділених процесуальними правами. Ці особи не мають можливостей для відстоювання прав, що стосуються рівня розміру відшкодування, перед незалежним та неупередженим судом.
7. Таким чином, прийняття рішень про відшкодування вартості ліків у Чеській Республіці не базується на об'єктивних критеріях, не обґрунтовується та не підлягає судовому перегляду. Ці недоліки не виправляє навіть той факт, що ліки вносяться у систему медичного страхування в процесі включення ліків до переліку лікарських препаратів та продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, що по суті є адміністративним провадженням. Незважаючи на те, що включення ліків до списку є передумовою для їхнього внесення у систему відшкодування вартості, все ж це не має навіть найменшого впливу на розмір відшкодування вартості окремих ліків.
8. Заявники звертають увагу на той факт, що встановлення цін на ліки для людей та їхнє включення у в систему державного медичного страхування регулюється у державах-членах Європейського Союзу Директивою Ради
№ 89/105/EEC щодо прозорості заходів, які регулюють встановлення цін на медикаменти для використання людьми і їхнє включення до сфери дії національних систем медичного страхування («Директива»). Стаття 1 Директиви зобов'язує держави-члени забезпечувати, щоб усі правові або адміністративні заходи контролю за цінами на лікарські засоби для використання людьми або обмеження асортименту лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок відповідних систем медичного страхування, відповідали вимогам Директиви. Відповідно до статті 6 ч. 2 Директиви, рішення про невключення лікарського засобу до списку повинно містити аргументацію, що базується на об’єктивних перевірюваних критеріях, включаючи у разі потреби всі висновки експертів або рекомендації, на яких ґрунтується рішення. У таких випадках заявник має бути проінформований про доступні йому засоби правового захисту. На думку заявників, стаття 6 повинна тлумачитися у зв'язку зі статтею 1. Само по собі лише включення лікарського засобу до системи державного медичного страхування у вигляді переліку не має практичного ефекту, оскільки одночасно не приймається рішення про розмір відшкодування вартості ліків за рахунок державного медичного страхування. Принципи статті 6 мають застосовуватись не лише по відношенню до рішень про включення ліків до переліку, але й до рішень Міністерства щодо фактичного розміру відшкодування витрат за рахунок медичного страхування.
9. Заявники вважають, що вступ Чеської Республіки до Європейського Союзу
1 травня 2004 року призвів до включення законодавства Співтовариства до правового порядку Чехії. Це має прямий вплив також на сприйняття концепції конституційного ладу. Норми первинного права Європейського Співтовариства тепер також становлять його складову. Звідси випливає принцип пріоритету застосування, як і обов'язок належним чином виконувати в національному правопорядку зобов'язання, що випливають із європейського права. Заявники розглядають Конституційний Суд як орган, що здійснює нагляд за дотриманням цих принципів, і таким чином він наділений повноваженнями перевіряти відповідність визначених національних правових норм нормам законодавства Співтовариства; у зв'язку з цим він наділений компетенцією відступати від національних норм. На думку заявників, забезпечення дотримання та нагляд за виконанням обов'язку належним чином виконувати на національному рівні зобов'язання, передбачені європейським законодавством, являє собою здійснення атрибутів правової держави відповідно до ст. 1 ч. 1 Конституції Чеської Республіки, і цей обов'язок розповсюджується на царину конституційного порядку.
10. Далі заявники додають без більш детальної конституційної аргументації, що, якщо власники дозволу на реєстрацію ліків позбавляються права відстоювати своє право «перед незалежним та неупередженим адміністративним органом або судом», то оскаржувана правова схема стосовно цього порушує право на судовий та інший захист відповідно до статті 36 ч. 1 Хартії.
	1. A)

Стислий виклад суттєвих частин заяв сторін у справі

1. Відповідно до § 69 Закону про Конституційний Суд № 182/1993 Coll. зі змінами і доповненнями («Закон про Конституційний Суд»), Конституційний Суд направив звернення щодо відкриття провадження сторонам у справі – Асамблеї депутатів та Сенату Парламенту Чеської Республіки, Міністерству охорони здоров'я Чеської Республіки та Громадському захиснику прав.
2. Стосовно змісту звернення Асамблея депутатів заявила, що звернення ґрунтується на правовій ситуації, що існувала до прийняття двох поправок до Закону про державне медичне страхування, внесених Законом № 438/2004 Coll. (яким вносяться поправки до Закону про Загальну медичну страхову компанію Чеської Республіки № 551/1991 Coll. зі змінами і доповненнями, Закону про відомчі, профспілкові, організаційні та інші медичні страхові компанії №280/1992 Coll. зі змінами і доповненнями, Закону про страхові внески до Загальної медичної страхової компанії № 592/1992 Coll. зі змінами і доповненнями та Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями), що набув чинності 1 серпня 2004 року, а також Закону
№ 123/2005 Coll. (яким вносяться поправки до Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями та Закону про страхові внески до Загальної медичної страхової компанії № 592/1992 Coll. зі змінами і доповненнями), що набув чинності 30 березня 2005 року. Перший із вищезазначених законів включає сутність Директиви Ради № 89/105/EEC до Закону про державне медичне страхування у тому сенсі, що § 15 ч. 8 цього закону дозволяє перегляд, відповідно до Адміністративного кодексу, рішення про вилучення медикаменту зі списку лікарських препаратів або продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, а власнику дозволу про реєстрацію ліків також забезпечується правовий захист у «незалежному адміністративному органі». Другим згаданим законом включалась така сама процедура до § 15 ч. 6 Закону про державне медичне страхування стосовно рішень по невключення медикаменту до переліку лікарських препаратів або продуктів харчування для спеціальних медичних цілей. Таким чином, Асамблея депутатів вважає, що оскаржуване положення більше не суперечить згаданій Директиві. Водночас, Асамблея депутатів не висловила жодної думки щодо заперечення проти того, що така правова схема суперечить принципу права на судовий захист.
3. Перш за все, Сенат зауважив, що 20 травня 2004 року він розглянув законопроєкт про внесення змін до Закону про державне медичне страхування (згодом оприлюднений під № 438/2004 Coll.), яким було запроваджене оскаржуване положення, і на той час вирішив повернути його Асамблеї депутатів із запропонованими поправками. Жодних заперечень не було висловлено проти оскаржуваного в даний час положення, і Сенат вважав, що це не порушувало права громадян на надання медичної допомоги у сенсі ст. 31 Хартії. Законопроєкт був прийнятий Асамблеєю депутатів у редакції, затвердженій Сенатом. Далі Сенат звертає увагу на те, що заявники самі, як вони стверджують, усвідомлюють той факт, що їхнє клопотання є нестандартним в тій мірі, в якій законодавче положення оскаржується в першу чергу через його суперечність законодавству Співтовариства. Однак, на думку Сенату, встановлення відповідності національного законодавства законодавству Співтовариства не може належати до компетенції національного органу. У цьому відношенні компетентним органом є виключно Суд справедливості Європейського Союзу. На користь цього висновку говорить принцип пріоритету застосування законодавства Співтовариства, як і інститут попередніх питань, коли національні суди передають справи до Суду справедливості ЄС; якби Конституційний Суд міг скасувати закони або окремі його положення через їхню суперечність законодавству Співтовариства, він також був би уповноважений відповідати на попередні запитання. Звичайно, це не так. Захист прав, що випливають із законодавства Співтовариства, забезпечується іншими способами, насамперед відповідальністю держав-членів за його порушення. Сенат залишає за Конституційним Судом оцінку заявленого конфлікту між оскаржуваним положенням Закону про державне медичне страхування та ст. 36 ч. 1 Хартії.
4. У відповідь на конкретне запитання судді-доповідача тодішній міністр Мілада Еммерова від імені Міністерства охорони здоров’я висловила свою думку щодо процесу прийняття оскаржуваного положення. Вона стверджувала, що процес нормотворчості відповідав загальному порядку прийняття нормативно-правових актів. Відповідно до Законодавчого регламенту уряду, запропоноване положення отримали всі органи, що мали надати свої зауваження. Після врахування зауважень, положення було розглянуте Законотворчою радою уряду, яка підтвердила його відповідність конституційному порядку та законам. Проєкт був підписаний Міністром і згодом оприлюднений у Збірнику законів. Що стосується процесу підготовки суттєвого змісту цього положення, він регулювався внутрішніми нормативними актами Міністерства, а саме Наказом Міністра про забезпечення законодавчої діяльності Міністерства охорони здоров'я Чеської Республіки № 3/1992, Наказом про принципи розповсюдження матеріалів Міністерства охорони здоров’я Чеської Республіки для внутрішніх та зовнішніх обговорень коментарів
№ 12/2003 Наказом про Закон та Регламент Комісії Міністерства охорони здоров’я Чеської Республіки з класифікації ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 6/2004. Прозорість, репрезентативність та неупередженість встановлення розміру відшкодування забезпечується складом Класифікаційної комісії, члени якої призначаються та звільняються Міністром. Міністерство наводить у якості прикладів представників Чеського медичного товариства Яна Евангліста Пуркинє, Чеської лікарської палати, Чеської фармацевтичної палати, Стоматологічної палати Чехії, організацій пацієнтів та медичних страхових компаній та Державного інституту контролю лікарських засобів. У своїй роботі Класифікаційна комісія дотримується встановлених правил і принципу прозорості у процесі складання та оцінки пропозицій та скарг авторів пропозицій, а також принципу об'єктивності та якості наданих оцінок пропозицій і аналізу заперечень.
5. Міністерство відкидає аргументи заявників щодо перенесення Директиви в Закон про державне медичне страхування. На думку Міністерства, Директива розрізняє, з одного боку, рішення про включення ліків до переліку лікарських препаратів або продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, а з іншого – встановлення ціни на конкретний препарат. Якщо в Директиві йдеться про «рішення щодо ціни», то вона просто реагує на різні системи встановлення цін, які існують у державах-членах, не покладаючи тим самим обов’язку встановлювати ціну на ліки в рамках адміністративного провадження. Таким чином, заявники без жодного обґрунтування об’єднали два окремі процеси, тобто рішення про включення до переліку лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів медичного страхування, та затвердження ціни на відповідний препарат. Директива ані регулює встановлення ціни на ліки, ані вимагає, щоб рішення щодо неї приймалися в контексті адміністративного провадження. Отже, зобов'язання, передбачені Директивою, були належним чином і повною мірою виконані.
6. Міністерство розглядає як просте твердження заперечення заявників щодо порушення прав, передбачених у ст. 36 ч. 1 Хартії, власників дозволу на реєстрацію ліків. Воно вважає, що передумовою успішності цього заперечення було б «порушення конкретного права, яке гарантується законодавчим актом», і що заявник заяви «мав би конкретно вказати, який нормативно-правовий акт встановлює право, на яке вони посилаються, і в чому конкретно полягає його порушення». Крім того, Міністерство зазначає, що ліки можуть бути представлені на ринку незалежно від того, чи відшкодовується їхня вартість принаймні частково за рахунок коштів державного медичного страхування, і що виробникам та дистриб'юторам не потрібно проходити через процес визначення розміру відшкодування. Суд вважає петицію явно необґрунтованою і як таку пропонує відхилити її на вищезазначених підставах.
7. Громадський захисник прав повідомив судді-доповідачеві у своєму листі від 29 липня 2005 року, що він не буде брати участі у провадження щодо розгляду звернення.
	1. B)

Позиції інших суб'єктів, що зазнали впливу, та експертів

1. Прагнучи отримати якомога повнішу інформацію щодо процесу створення каталогу лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування, Конституційний Суд також попросив інші зацікавлені установи повідомити його про свою позицію щодо звернення групи членів Сенату до Суду. Окрім цього, із зазначеного питання виступали представники Чеської лікарської палати, а також Чеської фармацевтичної палати, Загальної медичної страхової компанії Чехії та Федерації медичних страхових компаній, до складу яких входять всі інші страхові компанії, що працюють в Чеській Республіці у сфері державного медичного страхування, зокрема Чеська національна медична страхова компанія, Металургійна страхова компанія працівників, Відомчий медичний страховий банк, Страхова компанія та Будівельна компанія, Братська скарбниця добувної галузі, Військова медична страхова компанія, Страхова компанія працівників – Škoda, Медична страхова компанія – METAL-ALIANCE та Медична страхова компанія Міністерства внутрішніх справ Чехії.
2. У заяві щодо своєї позиції Чеська лікарська палата повністю підтримала звернення, а також погодилася з підставами, які змусили заявника подати її. Вона вважає небажаним, щоб встановлення цін на ліки, як це визначено в оскаржуваному законодавчому положенні, відбувалося за системою, в якій особи, що повинні брати участь у цьому завданні, не мають можливості втручатися; в якості прикладів вона назвала професійні організації лікарів, представників медичних страхових компаній, наукових установ та виробників ліків. Вона визнала, що, хоча її представники є членами Комісії з класифікації лікарських засобів, проте ця Комісія не скликалася протягом останніх шести місяців, тому Комісія взагалі не залучалась до консультацій щодо останніх змін до оскаржуваного законодавчого регулювання. Чеська лікарська палата підтверджує, що нормативні акти приймаються вкрай неформально, без об'єктивної оцінки всіх точок зору; наприклад, її зауваження до проєкту останньої поправки до цього положення не були враховані. За існуючої ситуації права виробників ліків, а також самих пацієнтів можуть порушуватись. Загальна медична страхова компанії Чеської Республіки також погоджується з підставами, які змусили групу сенаторів подати цю петицію. Положення про розширення повноважень Закону про державне медичне страхування не містить більш детальних критеріїв для встановлення розміру відшкодування вартості окремих ліків. У результаті цього Міністерству надаються широкі можливості приймати рішення суб’єктивно, як щодо ліків, вартість яких буде повністю відшкодовуватись за рахунок державного медичного страхування, так і щодо розміру часткового відшкодування. Натомість, інші зацікавлені особи фактично виключаються з цього процесу, на який вони не можуть активно впливати. Крім того, такі особи не можуть звертатися за захистом своїх прав до незалежного та неупередженого суду. Існуюче законодавче регулювання встановлення цін на ліки не відповідає вимогам Директиви, яка не виконується належним чином у Чеській Республіці. Чеська фармацевтична палата заявила, що раніше неодноразово критикувала теперішній формат процесу класифікації (тобто віднесення ліків до тих, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування), посилаючись на цілу низку непрозорих кроків, що, на її думку, серйозно загрожують ефективному функціонуванню всієї системи відшкодування вартості ліків. Це, з одного боку, той факт, що розмір відшкодування вартості ліків встановлюється з урахуванням їхньої максимальної адміністративної ціни на конкретну дату, і пройде багато часту, поки запаси ліків на ринку не будуть розпродані. Однак, на практиці досить часто виникає ситуація, коли страхові компанії відмовляються відшкодовувати ту частину вартості ліків, визначену для відшкодування в повному обсязі, що перевищує нову встановлену максимальну ціну. Крім цього, Чеська фармацевтична палата вважає непрозорою роль Класифікаційної комісії у процесі підготовки проєкту нормативно-правового акту. Вона має статус простого дорадчого органу, і раніше вже траплялося, що після втручання Міністерства кінцева форма регулювання відрізнялась від формулювання проєкту, що розглядався Класифікаційною комісією. Особи, яких це стосується, можуть подавати коментарі щодо результатів її дій лише протягом дуже короткого проміжку часу, що не дає можливості розглянути найбільш основні можливості, спричинені наслідками запропонованих змін. У минулому час між підготовкою проєкту, оприлюдненням та набранням чинності відповідною поправкою, був набагато коротшим, ніж потрібно для підготовки галузі охорони здоров’я або для експертного обговорення. Лише в період між завершенням підготовки проєкту положення та набранням ним чинності Загальна медична страхова компанія Чеської Республіки готує «Книгу номерів», а громадськість і навіть медичні працівники не розуміють, як буде відшкодовуватись вартість тих чи інших ліків, до того, як вони отримають доступ до відповідних засобів. Ця Книга номерів часто видається лише тоді, коли нова норма набуває чинності, або навіть пізніше. Неточна інформація про розмір доплат у такому випадку обтяжує пацієнтів і завдає фінансових збитків аптекам. Чеська фармацевтична палата воліла б, щоб був встановлений чіткий і обов'язковий термін для підготовки проєкту, оприлюднення та набуття чинності розпорядженнями про відшкодування витрат, який би гарантував відведення достатнього додаткового часу для лікарів, фармацевтів та пацієнтів, щоб підготуватися до нової системи відшкодування. Федерація медичних страхових компаній не повідомила Конституційному Суду свою позицію щодо звернення, що розглядається.
3. З огляду на обговорення, що зараз відбувається в експертній літературі з питання конституційності правових актів Чеської Республіки, які вважаються такими, що суперечать законодавству Співтовариства, учасники якого зайняли різні позиції, суддя-доповідач звернувся до наукових центрів, тобто відповідних кафедр окремих юридичних факультетів Чеської Республіки з проханням, щоб вони висловили свої експертні думки з цього питання.
4. Погляди, висловлені у їхніх відповідях, можна поділити на три основні групи. Перші виходять виключно з висновку про те, що оскільки воно не становить частину конституційного порядку, законодавство Співдружності не може слугувати еталонним критерієм для оцінки конституційності національних законів. Другий обіймають позицію, що рішення про те, чи відповідають закони Чеської Республіки первинному та вторинному законодавству Європейського Співтовариства, не може виключатись, зокрема тоді, коли окрім суперечності законодавству Співтовариства, вони також вступають у протиріччя з принципами конституційного порядку Чеської Республіки. Третя група виокремлює випадок власне перенесення законодавства Співтовариства у правовий порядок Чехії, який однозначно уникає перевірки його конституційності у випадку недосконалого перенесення, що підлягає абстрактній перевірці на конституційність, оскільки в такому випадку законодавець не діяв у межах делегованої йому компетенції. Звідси можна зробити висновок, що навіть якщо Конституційний Суд не може в контексті абстрактного контролю норм скасувати нормативно-правовий акт через його суперечність праву Співтовариства, щоб у конкретних випадках можна було визначити його компетенцію скасувати такий закон, він завжди повинен дійти висновку про відповідність чи суперечність відповідному закону. Конституційний Суд наперед зазначає, що він сам далі у мотивувальній частині зайняв позицію щодо можливостей перегляду запровадженого законодавства Співтовариства.

III.

Формулювання оскаржуваних положень

A)

1. Розділ 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями передбачає:

«Міністерство охорони здоров'я визначає своєю постановою

1. перелік лікарських препаратів та продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, вартість яких повністю відшкодовується за рахунок державного медичного страхування;
2. розмір відшкодування вартості окремих лікарських речовин, що належать до групи лікарських речовин згідно з Додатком № 2;
3. розмір відшкодування вартості харчових продуктів спеціального медичного призначення, що містять лікарські речовини з групи лікарських речовин згідно з Додатком № 2;
4. розмір відшкодування за рахунок медичного страхування індивідуально приготованих лікарських препаратів, радіофармацевтичних препаратів та препаратів для переливання;
5. обмеження та символи, що встановлюють умови, передбачені для лікарських препаратів та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, вартість яких відшкодовується за рахунок медичного страхування, включаючи обмеження та символи для використання лікарських препаратів та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей для надання медичної допомоги у спеціалізованих закладах».
6. Розділ 15 ч. 5 останнє речення Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами і доповненнями передбачає: «Розмір відшкодування за рахунок медичного страхування визначається виконавчим нормативно-правовим актом, виданим на виконання закону».

B)

1. Розпорядження Міністерства охорони здоров'я про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 532/2005 Coll. зі змінами, внесеними Розпорядженням Міністерства охорони здоров'я № 37/2006 Coll., Розпорядженням Міністерства охорони здоров'я № 368/2006 Coll., Розпорядженням Міністерства охорони здоров’я № 387/2006 Coll. та Розпорядженням Міністерства охорони здоров’я №. 621/2006 Coll., передбачає: «Міністерство охорони здоров’я встановлює відповідно до § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів № 48/1997 Coll. зі змінами, внесеними Законом № 438/2004 Coll. («Закон»):

§ 1

Це Розпорядження визначає:

1. перелік лікарських препаратів та продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, вартість яких повністю відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування («медичне страхування»), перелічених у Додатку № 1 до цього Розпорядження;
2. розмір відшкодування вартості окремих лікарських речовин, що належать до груп лікарських речовин згідно з Додатком № 2 до Закону, які перелічені в Додатку № 1 до цього Розпорядження;
3. розмір відшкодування вартості харчових продуктів спеціального медичного призначення, що містять лікарські речовини, які належать до груп лікарських речовин згідно з Додатком № 2 до Закону, перелічених в Додатку
№ 1 до цього Розпорядження;
4. розмір відшкодування за рахунок медичного страхування індивідуально приготованих лікарських препаратів, радіофармацевтичних препаратів та препаратів для переливання, які перелічені у Додатку № 1 до цього Розпорядження;
5. обмеження та символи, що встановлюють умови, передбачені для лікарських препаратів та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, що відшкодовуються за рахунок медичного страхування, включаючи обмеження та символи для використання лікарських препаратів та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей для надання медичної допомоги у спеціалізованих закладах, перелічених в Додатку № 2 до цього Розпорядження.

§ 2

Наступні положення скасуються:

Розпорядження про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 589/2004 Coll.

Розпорядження № 225/2005 Coll. про внесення змін до Розпорядження про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 589/2004 Coll.

Розпорядження № 337/2005 Coll. про внесення змін до Розпорядження про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 589/2004 Coll.

§ 3

Ця постанова набирає чинності 1 січня 2006 року. Міністр: д-р медицини Рат (підпис).“

IV.

Умови щодо позиції заявників

1. Звернення з проханням скасувати § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування та внесення змін і доповнень до деяких супутніх законів зі змінами і доповненнями, а також скасувати Розпорядження Міністерства охорони здоров'я про відшкодування вартості ліків та харчових продуктів спеціального медичного призначення № 589/2004 Coll. зі змінами і доповненнями було подане групою у складі 29 членів Сенату Парламенту Чеської Республіки, що відповідає умовам, визначеним у § 64 ч. 2, п. b) Закону про Конституційний Суд № 182/1993 Coll. зі змінами і доповненнями. У справі, що розглядається, можна стверджувати, що заявники виконали постійні умови.

V.

Відповідність законодавчого процесу Конституції

1. Відповідно до § 68 ч. 1 Закону, здійснюючи провадження щодо перегляду законів та інших нормативно-правових актів, Конституційний Суд зобов'язаний встановити, чи був оскаржуваний нормативно-правовий акт прийнятий та оприлюднений у встановленому конституцією порядку.
2. За інформацією відповідних Інтернет-сайтів було встановлено, що законопроєкт про внесення змін до Закону про державне медичне страхування було подано до Асамблеї депутатів урядом Чеської Республіки 8 вересня 2003 року. Своєю постановою № 1035 від 6 квітня 2004 року нижня палата схвалила законопроєкт більшістю у 87 голосів депутатів із 170 присутніх, у той час як 79 депутатів проголосували проти законопроєкту.
3. 20 травня 2004 року Сенат розглянув поданий законопроєкт і своєю постановою № 450 більшістю в 56 голосів членів Сенату з 57 присутніх прийняв рішення повернути законопроєкт із запропонованими поправками до Асамблеї депутатів.
4. Асамблея депутатів розглянула повернений законопроєкт 24 червня 2004 року і своєю постановою № 1199 ухвалила законопроєкт в редакції, прийнятій Сенатом. Із 189 присутніх депутатів 119 проголосували «за» та 36 «проти» прийняття законопроєкту.
5. Президент Республіки підписав закон 14 липня 2004 року, а Прем'єр-міністр - 16 липня 2004 року.
6. 26 липня 2004 року закон був опублікований у Збірнику законів, частина 144, під № 438/2004 Coll.
7. Повноваження Міністерства видавати нормативно-правові акти на виконання законів передбачені у ст. 79 ч. 3 Конституції Чеської Республіки. Таким чином, передумовою є чітке надання повноважень законом. У цьому випадку таке повноваження було передбачене саме у § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування. Розпорядження, про яке йдеться у зверненні, було підписане Міністром охорони здоров’я та належним чином оприлюднене у частині 202 Збірника законів під № 589/2004. Розпорядження, що є чинним на теперішній момент, було також підписане Міністром охорони здоров’я та належним чином оприлюднене у частині 202 Збірника законів під № 589/2004.
8. Таким чином, Конституційний Суд встановив, що нормативно-правові акти, які розглядаються, були прийняті та видані в установленому порядку.

VI.

Розгляд по суті

1. Заявники оскаржують положення Закону про державне медичне страхування, виходячи з двох окремих підстав. На їх думку, він суперечить, з одного боку, основним ознакам правової держави, тобто зобов'язанням держави поважати право Співтовариства (ст. 6 Директиви про прозорість), з яким існує суперечність, а з іншого боку, він нехтує гарантією судового захисту, закріпленою у ст. 36 Хартії.
2. У своєму рішенні № Pl. US 50/04 (№. 154/2006 у Збірнику законів), Конституційний Суд пояснював, що законодавство Співтовариства не може служити еталонним критерієм для визначення конституційності національних нормативно-правових актів. З іншого боку, Європейські Спільноти, як і Чеська Республіка, є правовими громадами. Європейські Спільноти будуються на повазі та повазі до основних ознак правової держави. Як випливає з судової практики Суду справедливості ЄС, його тлумачення загальних правових принципів, що відповідають основним правам, які містяться в національних конституційних каталогах, є цілком подібним до підходу Конституційного Суду. Більше того, питання, що розглядається, стосується створення та функціонування внутрішнього ринку, включаючи втручання у вільний рух товарів – одну з чотирьох основних свобод або самої основи Європейського Співтовариства; тому у справі, що розглядається, необхідно звертати пильну увагу на те, чи збалансовані прийняті обмеження достатньою гарантією основних прав задіяних суб’єктів, перш за все – право на належний судовий розгляд та справедливий судовий розгляд. Конституційний Суд також розглянув у цьому дусі заперечення заявників щодо того, що оскаржуване положення Закону про державне медичне страхування суперечить директиві. Навіть якщо така суперечність дійсно була б виявлена, що само по собі не може призвести до відступу ані від законодавчої норми, ані від положень, прийнятих на її виконання; тим не менше аргументи, що виправдовують аргументи на користь визнання суперечності директиві, могли б підтвердити обґрунтування неконституційності.
3. Відповідно до ст. 1 ч. 1 Конституції, Чеська Республіка є суверенною, унітарною та демократичною правовою державою, заснованою на принципах поваги до прав і свобод людини та громадянина. Вся державна влада належить народу; влада здійснюється через законодавчі, виконавчі та судові органи (ст. 2 ч. 1 Конституції). Основоположні права та основні свободи захищаються судовими органами (ст. 4 Конституції). Відповідно до ст. 36 ч. 1 Хартії, кожен може відстоювати, згідно із законодавчо встановленою процедурою, свої права у незалежному та неупередженому суді або, в окремих випадках, в іншому органі. У другому абзаці цієї ж статті кожному, хто стверджує, що його права були порушені рішенням державного адміністративного органу, надається можливість, якщо законом не передбачено інше, подати справу до суду для перевірки законності такого рішення. Водночас, судовий перегляд рішень, що стосуються основоположних прав та основних свобод, захист яких закріплений у конституційному порядку Чеської Республіки, не може бути виключений з юрисдикції судів.
4. У правовому порядку Чехії система регулювання ринку медичних препаратів ділиться на чотири окремі етапи: реєстрація ліків (схвалення їхнього виходу на ринок), встановлення максимальної ціни, рішення про включення про переліку ліків, що підлягають відшкодуванню, та встановлення розміру відшкодування за рахунок коштів державного медичного страхування. Державний інститут контролю лікарських засобів приймає рішення про реєстрацію ліків відповідно до § 26 Закону про ліки та внесення змін і доповнень до деяких супутніх нормативно-правових актів № 79/1997 Coll.; по відношенню до таких рішень застосовується Адміністративно-процесуальний кодекс (див. § 66 згаданого Закону). Міністерство фінансів встановлює максимальну ціну відповідно до § 10 Закону про ціни № 526/1990 Coll. зі змінами і доповненнями і публікує в Бюлетені цін офіційне повідомлення, що містить перелік товарів з регульованими цінами. Важливість третього етапу полягає в тому, що відшкодування вартості ліків за рахунок коштів державного медичного страхування можливе лише у тому випадку, якщо такі ліки включені до переліку лікарських препаратів або продуктів харчування для спеціальних медичних цілей, що ведеться Міністерством. Якщо Міністерство не задовольняє заяву виробника або розповсюджувача лікарського засобу про внесення певного лікарського засобу до цього переліку, по відношенню до такого рішення застосовується Адміністративно-процесуальний кодекс. Адміністративно-процесуальний кодекс також застосовується по відношенню до рішень про виключення ліків зі списку. Далі перший та третій етапи виконуються відповідно до норм Адміністративно-процесуального кодексу, де винесення індивідуального рішення здійснюється шляхом провадження, що забезпечує сторонам можливість відстоювати свої процесуальні права; враховуючи особливість предмету провадження, окремий режим регулювання цін на ліки залишається осторонь. На відміну від цього, останній етап вже не передбачає винесення рішення у формі окремого адміністративного акту. Він має форму постанови міністерства, але за своєю природою є не загальною нормою, а радше «пакетом окремих рішень»; таким чином, доцільним було б застосовувати режим, передбачений у ст. 36 ч. 1 або альтернативно ч. 2 Хартії.
5. Водночас, визначення конкретного розміру відшкодування має основне значення для попиту на будь-який даний препарат, а саме відповідно до того принципу, що чим вища частка відшкодування за рахунок державного медичного страхування, тим вищим є попит. Рішення Міністерства щодо конкретного розміру відшкодування вартості будь-якого лікарського засобу, або, як і в нашому випадку, його рішення щодо того, в якій формі воно готує та оприлюднює розглянуте положення, відображається на економічній діяльності та успішності відповідного виробника або дистриб'ютора. Створення нерівних умов для ведення бізнесу певною мірою спотворює вільну конкуренцію на ринку ліків для використання людьми. Умови для ведення бізнесу, природно, повинні бути однаковими для всіх учасників, навіть, що стосується їхнього обмеження цим Законом. Усі виробники та дистриб'ютори лікарських препаратів можуть займатися бізнесом на внутрішньому ринку лише за умови, що вони відповідають встановленим законодавством вимогам, які, водночас, повинні бути однаковими для всіх. Тією мірою, якою внаслідок включення певних препаратів до списку ліків, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування, їхні виробники або дистриб'ютори отримують перевагу, слід уважніше дбати про те, щоб така нерівність була збалансована можливістю для вивчення прозорості створення відповідних умов, і крім того, це має визначатись у кожному окремому випадку індивідуально.
6. Це є також метою Директиви, на яку посилаються заявники. Стаття 6 цієї Директиви визначає, що вона застосовується у випадках «… коли вартість лікарського засобу відшкодовується національною системою медичного страхування лише після того, як компетентні органи вирішили включити відповідний лікарський засіб до позитивного списку». Умови статті вимагають, щоб усі відповідні рішення приймались у формі індивідуального адміністративного рішення (іншими словами, щоб заявник мав доведені мотиви на основі об'єктивних та перевірених критеріїв), щоб рішення приймалися протягом 90 або 180 днів, і щоб рішення підлягали судовому перегляду (у комплексному викладенні, воно визначає певний набір процесуальних прав на захист сторін). З формулювання § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування чітко вбачається, що вимога щодо надання таких гарантій відсутня.
7. З причин, детально проаналізованих у раніше цитованому рішенні – рішення № Pl. US 50/04 – Конституційний Суд тлумачить ст. 36 ч. 1 та ч. 2 Хартії з урахуванням практики Суду справедливості ЄС щодо принципу справедливого процесу. Суд справедливості ЄС вже двічі вирішував аналогічні проблеми, зокрема стосовно австрійської та фінської систем відшкодування вартості ліків для використання людьми. Як випливає із справи «Комісія проти Фінляндії» (Справа C-229/00, Commission v. Finland, [2003] ECR I-5727), у Фінляндії існувала система відшкодування вартості лікарських препаратів за рахунок державного медичного страхування, подібна до системи Чеської Республіки. Відповідно до фінського законодавства, в результаті рішення про ціноутворення ліки були автоматично внесені до списку таких, що підлягають відшкодуванню, і звідси випливає вимога щодо відшкодування за рахунок державного страхування 50% їхньої вартості. Таким чином, фінське законодавство передбачало роздвоєний процес прийняття рішень лише у випадках, що стосуються тих ліків, вартість яких відшкодовувалась за рахунок системи державного медичного страхування за ставкою вище 50%. З цією метою Рада міністрів своїм указом сформулювала перелік «певних активних інгредієнтів», що мають вищі ставки відшкодування. Фактичне рішення про вищий розмір відшкодування вартості окремих лікарських засобів було винесене експертами в конкретних випадках, але таке рішення було просто формальним підтвердженням того, що певні ліки містять активну речовину, включену до списку Ради міністрів. Посилаючись на згадану структуру прийняття рішень, уряд Фінляндії стверджував, що ст. 6 Директиви не поширюється на нормативно-правовий акт, виданий урядом, оскільки сам по собі він «не призводить до внесення лікарського засобу до списку лікарських засобів, що підпадають під вищу норму, але стосується певних активних інгредієнтів» (там само, ч. 30). Суд справедливості ЄС відхилив це досить формалістичне твердження, оскільки встановив, що указ Ради міністрів (хоча і опосередковано) визначає певні ліки, що підлягають вищій ставці відшкодування, і що, хоча у формі загального правового акту, насправді «рішення Ради міністрів являє собою пакет окремих рішень про включення певних лікарських засобів до однієї із схем соціального забезпечення, щоб привести його у відповідність до положень статті 6 Директиви». (там само,
ч. 34).

Справа «Комісія проти Австрії» (справа C-424/99, Commission v. Austria, [2001] ECR I-9285) стосувалась аналогічної проблеми. В австрійській системі існував реєстр лікарських препаратів з метою їхнього відшкодування, але він являв собою лише «робочий інструмент», і рішення про відшкодування вартості конкретних лікарських засобів за рахунок системи медичного страхування приймалось індивідуально. В конкретних випадках лікарі могли вирішувати на підставі потреби пацієнта, що ліки, включені до реєстру, не будуть відшкодовуватись, а ті, що не входили до реєстру – будуть. Виходячи з цього, австрійський уряд стверджував, що його реєстр не кваліфікується як точний перелік у розумінні ст. 6 Директиви. Суд справедливості ЄС заявив, що метою Директиви є забезпечення будь-якого «заходу контролю цін на лікарські засоби … або обмеження асортименту лікарських засобів, що відшкодовуються відповідними національними системами медичного страхування, відповідає вимогам Директиви» (ч. 30). Отже, з метою приведення системи у відповідність до ст. 6 Директиви, Суд справедливості ЄС дійшов висновку, що, незалежно від суто керівної функції реєстру, достатньо того, що «включення лікарського засобу до реєстру, як правило, означає, що його вартість автоматично відшкодовуватиметься системою». Таким чином, Європейський суд двічі чітко визнав, що рішення про розмір відшкодування вартості ліків за рахунок національної системи медичного страхування, навіть якщо вони офіційно відокремлені від рішень про включення до переліку, охоплюються ст. 6, а отже повинні супроводжуватися передбаченими в них процедурними гарантіями.

1. Як вже пояснювалося вище, спосіб, у який Європейський суд розглядає принципи, що відповідають основним правам і свободам, обов'язково має наслідки, коли тлумачиться внутрішнє законодавство та його відповідність конституційно захищеним правам. Ст. 1 Хартії передбачає особливий захист основоположних прав. Якщо після того, як Суд дійшов висновку про те, що рішення про включення лікарських препаратів до переліку лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування, призводить до втручання у права їхніх виробників та розповсюджувачів, і з цієї причини необхідно стежити за тим, щоб принципи справедливого процесу послідовно дотримувались, тоді Конституційний Суд має прийняти цю аргументацію та врахувати її для тлумачення ст. 36 ч. 1 або ч. 2 Хартії. У рамках контролю абстрактних норм необхідно визначити, чи створює законодавча база такі умови, за яких будь-яке втручання буде збалансовано такими правами, щоб у задовільний спосіб усунути будь-яку можливість для свавілля в кожному конкретному рішенні про включення медичних препаратів до переліку лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок коштів державного медичного страхування. Розділ 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування не відповідає цій вимозі, оскільки не гарантує заявнику, що рішення стосовно його клопотання буде базуватись на об'єктивних перевірюваних критеріях, підлягатиме судовому розгляду та буде прийняте без зайвих затримок. Міністерство приймає рішення про включення конкретного лікарського засобу до переліку ліків, вартість яких відшкодовується за рахунок державного медичного страхування, та до переліку ліків, вартість яких відшкодовується лише частково, а також щодо конкретного розміру відшкодування витрат не в порядку адміністративного провадження, а в межах законотворчого процесу.
2. Стосовно потужності розширення повноважень, що міститься в положеннях Закону про державне медичне страхування, Міністерство регулює за допомогою нормативного акту, тобто загальнообов’язкового нормативно-правового документу, права та обов’язки точно визначених осіб, що зазвичай здійснюється шляхом застосування закону. Таким чином, існуюча практика відхиляться від однієї з основоположних матеріальних характеристик поняття закону (правового акту), а саме його загального характеру.
3. У минулому Конституційний Суд неодноразово висловлював свої погляди щодо вимог, відповідно до яких законодавчі акти повинні мати загальний характер. У цьому контексті він зазначив у своєму рішенні № Pl. US 55/2000, Збірник рішень та постанов Конституційного Суду, том 22, стор. 55 та далі: «До основоположних принципів матеріальної правової держави належить норма про те, що правові норми мають загальний характер (вимога щодо загальності законів або загальності законодавчих актів). Загальний характер змісту є ідеальною, типовою та суттєвою характеристикою закону (в якості альтернативи законодавчим актам загалом), на відміну від судових рішень, урядових та адміністративних актів. Метою поділу державної влади на законодавчу, виконавчу та судову є надання загальних первинних повноважень держави щодо регулювання законодавства, похідних загальних повноважень регулювання, а також прийняття рішень в окремих випадках органам влади, а також виключне прийняття рішень щодо окремих справ судовій владі. Із заявленого розмежування визначальних характеристик концепції закону (в якості альтернативи – законодавчого акту), виводиться поняття закону (нормативно-правового акту) у матеріальному значенні, від якого слід відрізняти закони (нормативно-правові акти) у формальному розумінні». Згодом Конституційний Суд підтвердив цей висновок, наприклад, у своєму рішенні від 28 червня 2005 р. № Pl. US 24/04.
4. Що стосується провадження у справі щодо звернення про скасування § 7 Закону про колективні переговори № 2/1991 Coll. Конституційний Суд також прийняв рішення, виходячи з вимоги, що закони мають загальний характер (Рішення № Pl. US 40/02, Збірник рішень та постанов Конституційного Суду, том 30, стор. 327 та далі). Основні підтверджуючі пункти аргументації стосуються також цієї справи. У цьому випадку Конституційний Суд згадав наступні аргументи на користь загального характеру законів, а також законодавчих актів: розподіл влади, рівність та право на розгляд своєї справи незалежним суддею.
5. Першим із застережень стосовно законів та правових актів, що стосуються окремих справ, є принцип поділу влади або її розподілу на законодавчу, виконавчу та судову владу в демократичній правовій державі: «Саме сфера застосування права представляє найбільші перешкоди для прийняття законів, що стосуються окремих питань. Звернення до легітимного судді та незалежність правового захисту виключають законодавчу владу з видання окремих наказів, також у сферах, не захищених за допомогою принципу *nulla poena sine lege* (у цьому відношенні *lex* може бути значущим, лише він є письмовим юридичним вироком загального характеру)». (H. Schneider, Gesetzgebung [Законодавство], 2-ге видання Heidelberg 1991 р., стор. 32).
6. У правовій ситуації, що склалася, зацікавлені особи також не можуть отримати судового захисту. Щодо питання про виключення судового перегляду у справі про окреме правове регулювання, Конституційний Суд зазначив у вищезазначеному судовому рішенні у справі № Pl. US 40/02: «Конкретне окреме положення, що міститься в нормативно-правовому акті, який позбавляє його адресатів будь-якої можливості вимагати судового перегляду щодо того, чи відповідає конкретна особа загальним умовам нормативної бази, і якому не вистачає прозорого та прийнятного обґрунтування по відношенню до можливості регулювати це питання загалом, слід вважати таким, що суперечить принципу правової держави (ст. 1 Конституції), невід'ємною складовою якого є поділ влади та право на захист у суді (ст. 81, ст. 90 Конституції)».
7. Щодо доступності процесуального захисту, Суд справедливості ЄС у згаданих випадках застосував аналогічний підхід. Що стосується питання про доступність засобів судового захисту проти рішення, то текст Директиви лише передбачає, що заявники повинні бути проінформовані про наявні правові засоби. З цього Суд справедливості ЄС доходить висновку, що заявник повинен мати можливість скористатися засобами правового захисту, які забезпечують ефективне правове відновлення його прав. Більше того, він не вважає достатнім адміністративний засіб захисту прав – скоріше, він повинен носити характер судового перегляду. Конституційний Суд повністю погоджується з цим тлумаченням, оскільки воно також повністю відповідає вимогам, закріпленим у ст. 36 ч. 2 Хартії.
8. Ті самі недоліки, які Суд ЄС критикував стосовно Директиви, також очевидні в положеннях, що розглядаються - § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування – у світлі Хартії основних прав і свобод. Встановлення конкретного розміру відшкодування для ліків у вигляді правової норми де-факто виключає участь зацікавлених осіб у цьому процесі, і це послаблює прозорість окремих етапів і, таким чином, надійність всього процесу. Відповідність конкретного розміру відшкодування тих чи інших ліків має забезпечуватися в ході адміністративного процесу на основі зважування різних конкретних інтересів з можливістю розглянути всі суперечливі думки та зауваження. Перш за все, рішення щодо того чи іншого препарату необхідно обґрунтувати, щоб було очевидно, чому передумови для його включення в систему відшкодування витрат за рахунок медичного страхування є кращими, ніж передумови для деяких інших ліків, а також чому відповідний орган прийняв таке рішення із зазначенням основних аргументів.
9. Хоча це правда, що поправка до Закону про державне медичне страхування, про яку згадує Асамблея депутатів у своїй заяві (Закон № 438/2004 Coll. та
№ 123/2005 Coll.), вносить до § 15 Закону деякі елементи процесуального захисту. Однак це все ще не означає, що такий крок є достатнім сам по собі. Зрештою, це стосується виключно рішень Міністерства про включення лікарських препаратів до переліку, що для будь-якого лікарського препарату є необхідною умовою для відшкодування за рахунок системи державного медичного страхування (і очевидно передбачає, що всі ліки зі списку будуть відшкодовується, принаймні частково), але воно не є рішенням, що має безпосереднє значення для визначення того, чи буде вартість певного лікарського препарату відшкодовуватись повністю або лише частково. Лише на другому кроці приймається рішення щодо конкретного розміру відшкодування вартості ліків за рахунок державного медичного страхування. Це цілком окремий захід, окреме прийняття рішення, щодо якого закон не передбачає гарантованих процесуальних прав, як того вимагає ст. 36 ч. 1 та 2 Хартії.
10. Положення про надання повноважень у § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування порушує вищевикладені принципи, а тому не відповідає принципам правової держави, а отже суперечить ст. 36 Хартії. За таких обставин Конституційний Суд зауважує, що більше не потрібно турбуватися про вплив зазначених правових норм на інші конституційно захищені права, таких як, наприклад, право власності, оскільки вищезазначений висновок, а також висновок про неконституційність, що відповідає йому, достатній, щоб відхилити оскаржуване положення Закону про державне медичне страхування.

VII.

1. Конституційний Суд не може ігнорувати той факт, що в разі скасування § 15 ч. 10 Закону про державне медичне страхування та частини останнього речення § 15 ч. 5 Закону про державне медичне страхування, що йде після крапки з комою, а саме «розмір їхнього відшкодування за рахунок медичного страхування встановлюється нормативно-правовими актами, прийнятими на виконання закону», також втратить будь-яке обґрунтування. Обидва положення є тісно взаємопов'язаними, а отже одне не може залишатись без іншого.
2. Враховуючи вищезазначені аргументи, Конституційний Суд, відповідно до
§ 70 ч. 1 Закону про Конституційний Суд, скасував положення § 15 ч. 10 та останнє речення ч. 5, яке йде після крапки з комою, а саме: " розмір їхнього відшкодування за рахунок медичного страхування встановлюється нормативно-правовими актами, прийнятими на виконання закону».
3. Відповідно до § 70 ч. 3 Закону про Конституційний Суд, Конституційний Суд також визнав, що одночасно зі скасованим законодавчим положенням Розпорядження Міністерства охорони здоров'я, видане на підставі наданих йому повноважень, стає таким, що втратило свою силу. На момент проголошення рішення Судом це було Розпорядження Міністерства охорони здоров’я
№ 532/2005 Coll. Конституційний Суд припинив провадження за зверненням про скасування Розпорядження Міністра охорони здоров'я № 589/2004 Coll., оскільки воно втратив чинність у проміжку між поданням звернення та завершенням провадження (§ 67 ч. 1 Закону про Конституційний Суд).
4. Виправлення існуючої ситуації вимагає зміни чинної на даний момент законодавчої бази. Законодавець повинен розробити абсолютно новий режим компенсації вартості ліків за рахунок коштів державного медичного страхування, який також відповідав би принципам, викладеним у мотивувальній частині цього рішення. Конституційний Суд усвідомлює той факт, що необхідно надати законодавчому органу достатньо часу для розробки та прийняття нової правової бази. Враховуючи зазначене, він вирішив відкласти набрання чинності своїм рішенням про скасування до 31 грудня 2007 року.

# Припис: Рішення Конституційного Суду не можуть бути оскаржені.

Брно, 16 січня 2007 року