



SLOVENSKÁ REPUBLIKA

UZNESENIE

Ústavného súdu Slovenskej republiky

I. ÚS 120/2021-25

Ústavný súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedu senátu Rastislava Kaššáka a sudcov Jany Baricovej (sudkyňa spravodajkyňa) a Miloša Maďara v konaní podľa čl. 127 Ústavy Slovenskej republiky o ústavnej sťažnosti sťažovateľky spoločnosti **Merck Sharp & Dohme Corp**, 126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey, Spojené štáty americké, zastúpenej advokátkou JUDr. Andreou Kús Považanovou, Elišky Peškové 735/15, Praha, Česká republika, proti uzneseniu Okresného súdu Banská Bystrica č. k. 16 CbPv 26/2019-214 z 29. októbra 2019 a uzneseniu Krajského súdu v Banskej Bystrici č. k. 41 CoPv 3/2020-607 z 11. mája 2020 takto

r o z h o d o l :

Ústavnú sťažnosť **o d m i e t a .**

O d ô v o d n e n i e :

I.

Ústavná sťažnosť sťažovateľky a skutkový stav veci

1. Sťažovateľka sa ústavnou sťažnosťou doručенou Ústavnému súdu Slovenskej republiky (ďalej len „ústavný súd“) 23. júla 2020 domáha vyslovenia porušenia svojho základného práva vlastníť majetok podľa čl. 20 Ústavy Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“), základného práva na súdnu ochranu podľa čl. 46 ústavy, práva na spravodlivé súdne konanie podľa čl. 6 ods. 1 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej len „dohovor“) a práva na ochranu majetku podľa čl. 1 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej len „dohoda TRIPS“) uzneseniami Okresného súdu Banská Bystrica (ďalej len „okresný súd“) a Krajského súdu v Banskej Bystrici (ďalej len „krajský súd“) označenými v záhlaví tohto uznesenia. Sťažovateľka navrhuje napadnuté uznesenie krajského súdu zrušiť a vec mu vrátiť na ďalšie konanie.

2. Z ústavnej sťažnosti a napadnutých uznesení okresného súdu a krajského súdu vyplýva, že sťažovateľka ako majiteľka dodatkového ochranného osvedčenia č. 35 (ďalej len „DOO 35“) s maximálnou dobou platnosti do 21. decembra 2019, ktoré chránilo všetky farmaceutické výrobky obsahujúce účinnú zložku posakonazol, medzi ktoré patrí aj jej liek NOXAFIL®, 30. septembra 2019 požiadala okresný súd o poskytnutie súdnej ochrany svojim právam vyplývajúcim z DOO 35 prostredníctvom návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia, pretože podľa jej názoru spoločnosť [REDAKOVANÉ], s organizačnou zložkou podniku zahraničnej osoby [REDAKOVANÉ], [REDAKOVANÉ] (ďalej len „odporkyňa“), dobrovoľne podnikla kroky porušujúce práva sťažovateľky z DOO 35, resp. vyvolávajúce hrozbu ich porušenia, keď 30. augusta 2019 požiadala Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) o zaradenie lieku [REDAKOVANÉ] (ďalej len „generikum“) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť č. 17195“).

3. Okresný súd prvou výrokovou vetou napadnutého uznesenia vyhovel návrhu sťažovateľky na nariadenie neodkladného opatrenia a uložil odporkyňi zdržať sa ponúkania, uvádzania na trh v Slovenskej republike do 21. decembra 2019 alebo pre tieto účely skladovania alebo dovážania generika. Druhou výrokovou vetou okresný súd zamietol návrh sťažovateľky na nariadenie neodkladného opatrenia obsahujúceho príkaz odporkyňi vziať žiadosť č. 17195 späť, alternatívne požiadať ministerstvo o dekategoriáciu generika. Treťou výrokovou vetou okresný súd uložil odporkyňi podať žalobu vo veci samej do 30 dní odo dňa právoplatnosti tohto rozhodnutia.

4. Na základe odvolania sťažovateľky proti druhej výrokovej vete uznesenia okresného súdu a odvolania odporkyne proti prvej a tretej výrokovej vete uznesenia okresného súdu, krajský súd prvou výrokovou vetou napadnutého uznesenia uznesenie okresného súdu v časti prvej výrokovej vety zmenil tak, že návrh na neodkladné opatrenie zamietol. Druhou výrokovou vetou krajský súd uznesenie okresného súdu v časti druhej výrokovej vety potvrdil.

4.1 Krajský súd vo vzťahu k návrhu sťažovateľky na uloženie povinnosti odporkyňi zdržať sa ponúkania, uvádzania na trh v Slovenskej republike do 21. decembra 2019 alebo pre tieto účely skladovania alebo dovážania generika s poukazom na účel konania o neodkladnom opatrení a zákonné podmienky nariadenia neodkladného opatrenia dospel k záveru, že z predloženého návrhu nevyplývala potreba bezodkladne upraviť pomery medzi sťažovateľkou a odporkyňou. Podľa názoru krajského súdu podanie žiadosti č. 17195 ministerstvu predstavuje činnosť smerujúcu k zaradeniu lieku (výrobku) medzi lieky uhrádzané z verejného zdravotného poistenia za úradne určenú cenu, ktorú nemožno chápať ako ponúkanie alebo uvádzanie na trh výrobku, ktorý je predmetom patentu v zmysle § 15 ods. 1 písm. a) zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „patentový zákon“). Takáto činnosť neodporuje ani medzinárodnému právu duševného vlastníctva. K opačnému záveru by bolo možné dospieť len v prípade, ak by odporkyňa reálne vyvinula marketingové aktivity a liek priamo alebo formou inzercie alebo inej propagácie ponúkala nemocniciam, lekárniam alebo iným subjektom, čo sa však nestalo.

4.2 Pokiaľ sa sťažovateľka domáhala uloženia povinnosti odporkyňi vziať žiadosť č. 17195 späť, krajský súd rovnako ako okresný súd dospel k záveru, že takáto výroková veta nie je vykonateľná. Výrok zaväzujúci odporkyňu požiadať ministerstvo o dekategoriáciu generika by neoprávnene

zasiahol do jej práva obracať sa so svojimi žiadosťami na správne orgány a žiadať od nich rozhodnutie, na ktoré má právo podľa príslušných právnych predpisov. Právomoc preskúmať zákonnosť rozhodnutí orgánov verejnej správy má správny súd, a nie krajský súd v konaní o neodkladnom opatrení. Zároveň podľa názoru krajského súdu nebolo možné dospieť k záveru, že by začatie kategorizačného konania bolo konaním v rozpore s dobrými mravmi, a teda nekalosúťažným konaním.

4.3 Na námietku sťažovateľky, že Krajský súd v Bratislave v skutkovo a právne identických prípadoch rozhodoval opačne, krajský súd reagoval tým spôsobom, že jeho rozhodovacia činnosť v prípadoch ako je tento, je ustálená, pričom vždy treba vychádzať zo skutkových okolností konkrétnej veci, ako aj z konkrétnej právnej úpravy. Pokiaľ sťažovateľka poukazovala na rozhodnutie Najvyššieho súdu Slovenskej republiky č. k. 1 Obo 114/2010 zo 16. novembra 2010, podľa názoru krajského súdu nie je uvedené rozhodnutie aplikovateľné na daný prípad.

II.

Argumentácia sťažovateľky

5. Proti uvedeným uzneseniam okresného súdu a krajského súdu podala sťažovateľka ústavnú sťažnosť [čl. 127 ústavy a § 122 a nasl. zákona č. 314/2018 Z. z. o Ústavnom súde Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ústavnom súde“)], v ktorej namieta, že po dobu platnosti DOO 35, t. j. do 21. decembra 2019, jej zo strany týchto súdov nebola poskytnutá účinná súdna ochrana, čo viedlo aj k porušeniu jej majetkových práv.

6. Sťažovateľka poukazuje na čl. 9 ods. 1 písm. a) SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva, ktorý ukladá členským štátom zabezpečiť, aby súdne orgány na návrh navrhovateľa mohli vydať proti údajnému porušovateľovi príkaz na vykonanie predbežného opatrenia s cieľom zabrániť akémukoľvek bezprostrednému porušeniu práva duševného vlastníctva, alebo zakázať a v prípade potreby s možnosťou uložiť opakovanú pokutu pri pokračovaní v údajnom porušovaní tohto práva alebo podmieniť také pokračovanie zložením záruk určených na zabezpečenie odškodnenia vlastníka práv; príkaz na vykonanie predbežného opatrenia tiež môže byť za tých istých podmienok vydaný proti sprostredkovateľovi, ktorého služby využíva tretia osoba na porušovanie práv duševného vlastníctva; opatrenia vydané proti sprostredkovateľom, ktorých služby využíva tretia osoba, na porušovanie autorského práva alebo jemu príbuzných práv upravuje smernica 2001/29/ES.

7. Sťažovateľka si je vedomá, že vzhľadom na uplynutie doby platnosti DOO 35 v súčasnosti nie je možné nariadiť neodkladné opatrenie, avšak vyriešenie otázky, či podanie žiadosti ministerstvu konkurenčnou spoločnosťou o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku 30. augusta 2019 predstavuje porušenie, resp. ohrozenie práva sťažovateľky z DOO 35, považuje za potrebné pre budúce prípady. V tejto súvislosti uvádza, že vyčerpala právne prostriedky, ktoré jej priznáva zákon na ochranu jej základných práv a slobôd, pretože dovolanie podľa § 421 ods. 1 Civilného sporového poriadku (ďalej aj „CSP“) nie je prípustné, ak odvolací súd rozhodol o odvolaní proti uzneseniu o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia.

8. Námieta sťažovateľky smeruje proti prvej výrokovej vete napadnutého uznesenia krajského súdu, ktorému vytýka, že v odvolacom konaní dospel k nesprávnemu záveru, že podanie žiadosti ministerstvu odporkyňou o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku 30. augusta 2019 nepredstavuje porušenie, resp. ohrozenie práva sťažovateľky z DOO 35, ktoré platilo do 21. decembra 2019. Sťažovateľka argumentuje, že bez súhlasu majiteľa patentu nikto nesmie... ponúkať alebo uvádzať na trh, alebo na tento účel skladovať či dovážať výrobok, ktorý je predmetom patentu [§ 15 ods. 1 písm. a) patentového zákona]. Žiadosť odporkyne č. 17195, ktorá bola v reálnom čase zverejnená na webovom portáli ministerstva (<https://kategorizacia.mzsr.sk>), ktorý je monitorovaný zdravotnými poisťovňami, nemocnicami a ďalšími užívateľmi systému zdravotnej starostlivosti, sťažovateľka považuje za propagáciu generika, a táto činnosť podľa jej názoru spadá pod pojem „ponúkať“ podľa § 15 ods. 1 písm. a) patentového zákona. Uvedené subjekty tak vedeli, že generikum bude dostupné na slovenskom trhu od konkrétneho dňa – najskôr odo dňa účinnosti rozhodnutia o stanovení úradnej ceny lieku, t. j. od 1. decembra 2019, a najneskôr odo dňa zápisu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 9 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z. z.“) – za konkrétne úradne určenú cenu alebo maximálnu cenu vo verejnej lekárni, čomu mohli okamžite prispôsobiť svoje nákupné správanie spôsobilé viesť k strate ziskov sťažovateľky z predaja jej lieku NOXAFIL®. Uvedené konanie odporkyne sťažovateľka považuje za nekalosúťažné, spôsobujúce jej významnú a neodstrániteľnú majetkovú aj nemajetkovú ujmu, ktorú je veľmi náročné vyčísliť.

9. Podľa sťažovateľky zákon č. 363/2011 Z. z. na rozdiel od zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“) v § 49 upravuje osobitné požiadavky na registráciu generického humánneho lieku a biologického humánneho lieku, neobsahuje žiadnu výnimku „z aplikácie ustanovení právnych predpisov upravujúcich dodatkové ochranné osvedčenia“. Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účel predloženia dokumentácie podľa § 48 ods. 1 písm. k) a postup preukázania dokumentácie podľa odseku 1 písm. a) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu (§ 49 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z.). Táto tzv. „výnimka Bolar“ umožňuje generickým humánnym liekom získať registráciu liečiva už v dobe, keď je dodatkové ochranné osvedčenie ešte stále v platnosti, pričom cieľom tohto konania je zaistiť, že liek je bezpečný a účinný.

10. Na základe uvedeného sťažovateľka vyjadruje presvedčenie, že napadnuté uznesenie krajského súdu vykazuje nedostatky v odôvodnení a že výklad § 15 ods. 1 patentového zákona krajským súdom ignoruje ústavu, právo Európskej únie aj medzinárodné právo týkajúce sa ochrany duševného vlastníctva.

11. V závere ústavnej sťažnosti sťažovateľka uvádza, že nebola účastníkom registračného konania o žiadosti č. 17195, preto sa nemôže správnou žalobou domáhať preskúmania zákonnosti rozhodnutia ministerstva vydaného v tomto konaní. Uvedený názor sťažovateľky podporuje aj právny záver vyplývajúci z rozhodnutia Najvyššieho správneho súdu Českej republiky č. k. 7 As 310/2018-47 z 13. januára 2020.

III.

Predbežné prerokovanie ústavnej sťažnosti

12. Podstatou ústavnej sťažnosti je námietka porušenia základného práva sťažovateľky vlastníť majetok podľa čl. 20 ústavy, základného práva na súdnu ochranu podľa čl. 46 ústavy, práva na spravodlivé súdne konanie podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru a práva na ochranu majetku podľa čl. 1 dodatkového protokolu, ako aj čl. 50 dohody uzneseniami okresného súdu a krajského súdu vydanými v konaní o návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia.

13. Ústavný súd v prvom rade zdôrazňuje, že ako nezávislý súdny orgán ochrany ústavnosti (čl. 124 ústavy) nie je opravnou inštanciou všeobecných súdov (I. ÚS 311/05). Skutkový stav a právne závery všeobecného sudu sú predmetom kontroly zo strany ústavného sudu len vtedy, ak by prijaté právne závery boli so zreteľom na skutkový stav arbitrárne, a tak z ústavného hľadiska neudržateľné (IV. US 43/04). O svojvôli (arbitrárnosti) pri výklade a aplikácii zákonného predpisu všeobecným súdom by bolo možné uvažovať len v prípade, ak by sa tento natoľko odchýlil od znenia príslušných ustanovení, že by zásadne poprel ich účel a význam (III. ÚS 264/05, ZNaU 100/2005).

III.1. K namietanému porušeniu základného práva sťažovateľky podľa čl. 46 ústavy a práva podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru napadnutým uznesením okresného súdu

14. Ústavný súd rozhoduje o sťažnostiach fyzických osôb alebo právnických osôb, ak namietajú porušenie svojich základných práv alebo slobôd, alebo ľudských práv a základných slobôd vyplývajúcich z medzinárodnej zmluvy, ktorú Slovenská republika ratifikovala a bola vyhlásená spôsobom ustanoveným zákonom, ak o ochrane týchto práv a slobôd nerozhoduje iný súd (čl. 127 ods. 1 ústavy). Sťažovateľka mohla proti uzneseniu okresného súdu podať opravný prostriedok – odvolanie, čo aj urobila a krajský súd o ňom rozhodol. Keďže právomoc krajského súdu predchádzala právomoci ústavného súdu poskytnúť ochranu právam sťažovateľky, ústavný súd ústavnú sťažnosť v časti týkajúcej sa námietky porušenia základného práva sťažovateľky podľa čl. 46 ústavy a práva podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru napadnutým uznesením okresného súdu odmietol podľa § 56 ods. 2 písm. a) zákona o ústavnom súde z dôvodu nedostatku právomoci na jej prerokovanie.

III.2. K namietanému porušeniu základného práva sťažovateľky podľa čl. 46 ústavy a práva podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru napadnutým uznesením krajského súdu

15. Výnimočnosť zasahovania ústavného súdu do rozhodnutí o neodkladných opatreniach (predtým o predbežných opatreniach) neznamená, že tieto sú úplne mimo rámca ústavnoprávneho prieskumu ústavným súdom. Ak všeobecný súd ponechá bez povšimnutia niektorú z kľúčových otázok prípadu, alebo sa ako odvolací súd bez riadneho zdôvodnenia odkloní od právnych či skutkových záverov súdu prvej inštancie, jeho postup vykazuje známky arbitrárnosti a svojvôle (nález ústavného súdu č. k. I. ÚS 191/2019 z 26. novembra 2019, ZNaU 30/2019).

16. Ústavný súd konštatuje, že v danom prípade nie je sporné, že pre všeobecné súdy bolo kľúčovou (podstatnou) zodpovedanie otázky, či podanie žiadosti ministerstvu konkurenčnou spoločnosťou o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku 30. augusta

2019 predstavuje porušenie, resp. ohrozenie práva sťažovateľky z DOO 35, ktoré platilo do 21. decembra 2019.

17. Štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon (čl. 2 ods. 2 ústavy). Predmetom zákona č. 363/2011 Z. z. je ustanovenie rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Tento zákon tiež upravuje konania, v ktorých ministerstvo rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia (§ 1 zákona č. 363/2011 Z. z.). Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku, podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku, znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni, vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristík, zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, o tom, či zdravotná poisťovňa uhradza liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti [§ 6 ods. 1 písm. a) až i) zákona č. 363/2011 Z. z.]. V zákone č. 363/2011 Z. z. sú stanovené štandardné termíny zverejňovania rozhodnutí ministerstva a ich zapracovania do príslušných kategorizačných zoznamov, resp. zoznamov úradne určených cien jednotlivých liekov. Transparentnosť procesov kategorizácie a cenotvorby sa zvyšuje najmä zavedením povinnosti zverejňovať žiadosti, podnety a rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určovania cien na webovom sídle ministerstva (<https://www.health.gov.sk>).

18. Ústavný súd prostredníctvom uvedeného webového sídla ministerstva zistil, že sa na ňom stále nachádza obsahovo pomerne rozsiahla dokumentácia týkajúca sa žiadosti odporkyne č. 17195 vrátane rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o registrácii humánneho lieku č. 2017/070334-REG z 21. júna 2019 a na neho nadväzujúceho rozhodnutia ministerstva č. S13566-2019-OKC-17195 zo 14. októbra 2019, ktorým rozhodol, že liek (generikum) sa zaraďuje do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 296,10 eur a maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 353,41 eur; neoddeliteľnou súčasťou uvedeného rozhodnutia ministerstva je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov. Účastníkmi uvedeného konania boli okrem odporkyne (žiadateľky) tri zdravotné poisťovne pôsobiace v Slovenskej republike. Uvedené rozhodnutie ministerstva bolo podkladom na zaradenie generika do zoznamov úradne určených cien, konkrétne do zoznamu liekov s úradne určenou cenou na obdobie 1. decembra 2019 až 31. decembra 2019 v časti B obsahujúcej lieky, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, a lieky, ktoré budú zaradené v nasledujúcom zozname kategorizovaných liekov. Ústavný súd pre úplnosť uvádza, že zoznam liekov s úradne určenou cenou na obdobie 1. decembra 2019 až 31. decembra 2019 v časti A obsahuje lieky, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, a v časti B obsahuje rádiofarmaká. V zozname kategorizovaných liekov na obdobie 1. decembra 2019 až 31. decembra 2019 generikum zaradené nebolo; k jeho prvému zaradeniu do zoznamu kategorizovaných liekov došlo až následne vo vzťahu k obdobiu 1. januára 2020 až 31. januára 2020, a to pod poradovým číslom 2981.

19. Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo § 15; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety. Za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike (§ 9 ods. 1 a 2 zákona č. 363/2011 Z. z.).

20. Z uvedeného vyplýva, že odporkyňa mala povinnosť zabezpečiť, aby generikum bolo dostupné na slovenskom trhu v dostatočnom množstve od 1. januára 2020 (do budúca); kedy už DOO 35 platné nebolo. Podľa názoru ústavného súdu obava sťažovateľky, že generikum mohlo byť dostupné na slovenskom trhu najskôr odo dňa účinnosti rozhodnutia o stanovení úradnej ceny lieku, t. j. od 1. decembra 2019, nie je ničím podložená ani v sebe nenesie prvok naliehavosti, ktorý by zakladal potrebu bezodkladnej úpravy pomerov medzi sporovými stranami tak, ako to navrhla v návrhu na nariadenie neodkladného opatrenia. V súvislosti s tým hodnotí ústavný súd tvrdenie sťažovateľky, že zdravotné poisťovne, nemocnice a ďalší užívatelia systému zdravotnej starostlivosti vedeli, že generikum bude dostupné na slovenskom trhu najskôr odo dňa účinnosti rozhodnutia o stanovení úradnej ceny lieku, t. j. od 1. decembra 2019, ako špekulatívne.

21. Preskúmaním napadnutého uznesenia dospel ústavný súd k názoru, že krajský súd primerane reagoval a vysporiadal sa s podstatnými námietkami sťažovateľky v rozsahu, v akom to vyžaduje tento typ konania, pričom sa nedopustil takého výkladu a aplikácie príslušnej zákonnej právnej úpravy (zákona č. 363/2011 Z. z., patentového zákona a Civilného sporového poriadku), ktorými by poprel jej účel a význam.

22. Ústavný súd v závere vyplývajúcom z napadnutého uznesenia krajského súdu, že podanie žiadosti ministerstvu odporkyňou o zaradenie generika do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku 30. augusta 2019 nepredstavuje porušenie, resp. ohrozenie práva sťažovateľky z DOO 35, ktoré platilo do 21. decembra 2019, neidentifikoval arbitrárnosť signalizujúcu porušenie základného práva sťažovateľky na súdnu ochranu ani práva na spravodlivé súdne konanie.

23. Aj záver krajského súdu, že sťažovateľka v napadnutom konaní neosvedčila potrebu neodkladnej úpravy pomerov v zmysle § 325 ods. 1 CSP, považuje ústavný súd za logický, vnútorne konzistentný a zrozumiteľný. Medzi napadnutým uznesením krajského súdu a obsahom označených práv neexistuje taká príčinná súvislosť, na základe ktorej by ústavný súd po prípadnom prijatí ústavnej sťažnosti na ďalšie konanie mohol reálne dospieť k záveru o ich porušení.

24. Skutočnosť, že sťažovateľka sa s názorom krajského súdu nestotožňuje, nepostačuje sama osebe na prijatie záveru o zjavnej neodôvodnenosti alebo arbitrárnosti napadnutého rozhodnutia. Aj stabilná rozhodovacia činnosť ústavného súdu (II. ÚS 4/94, II. ÚS 3/97, I. ÚS 204/2010) rešpektuje názor, podľa ktorého nemožno právo na súdnu ochranu stotožňovať s procesným úspechom, z čoho vyplýva, že všeobecný súd nemusí rozhodovať v súlade so skutkovým a právnym názorom sporových strán vrátane ich dôvodov a námietok. Do obsahu základného práva na súdnu ochranu

podľa čl. 46 ods. 1 ústavy (resp. práva na spravodlivé súdne konanie podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru) totiž nepatrí právo sporovej strany dožadovať sa ňou navrhnutého spôsobu hodnotenia vykonaných dôkazov (I. ÚS 97/97), resp. toho, aby súdy preberali alebo sa riadili výkladom všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré sporová strana predkladá (II. ÚS 3/97, II. ÚS 251/03, IV. ÚS 340/04, III. ÚS 284/08).

25. Na základe uvedeného ústavný súd sťažnosť v časti týkajúcej sa námietky porušenia základného práva sťažovateľky podľa čl. 46 ústavy a práva podľa čl. 6 ods. 1 dohovoru odmietol podľa § 56 ods. 2 písm. g) zákona č. o ústavnom súde ako zjavne neopodstatnenú.

III.3. K namietanému porušeniu základného práva sťažovateľky podľa čl. 20 ústavy a práva podľa čl. 1 dodatkového protokolu napadnutým uznesením okresného súdu a napadnutým uznesením krajského súdu

26. Ústavný súd na základe záverov uvedených v bode III.1 a III.2 tohto uznesenia ústavnú sťažnosť v časti týkajúcej sa námietky porušenia základného práva sťažovateľky podľa čl. 20 ústavy a práva podľa čl. 1 dodatkového protokolu napadnutým uznesením okresného súdu a napadnutým uznesením krajského súdu odmietol podľa § 56 ods. 2 písm. g) zákona o ústavnom súde ako zjavne neopodstatnenú.

III.4. K namietanému porušeniu čl. 50 dohody TRIPS napadnutým uznesením okresného súdu a napadnutým uznesením krajského súdu

27. Článok 50 dohody TRIPS s názvom Dočasné opatrenia obsahuje osem odsekov. Vo všeobecnosti z neho nemožno odvodiť individuálne právo, obsahovo je adresovaný signatárom dohody, t. j. zmluvným štátom, ktoré sa zaviazali vo svojich právnych poriadkoch zaviesť možnosť ochrany porušeniu práv duševného vlastníctva nástrojmi, ktoré poskytujú okamžitú ochranu pred neoprávnenými zásahmi, bez nutnosti vypočítania povinného subjektu s možnosťou kompenzácie v prípade zásahu, ktorý nebol opodstatnený, resp. oprávnený.

28. Uvedené je v podmienkach Slovenskej republiky zabezpečované vydávaním neodkladných opatrení v zmysle § 324 a nasl. CSP a tento zákonný nástroj využila aj sťažovateľka na ochranu svojich práv vyplývajúcich z DOO 35. Nevyhovenie jej návrhu nemôže byť chápané ako porušenie povinnosti štátu zabezpečiť ochranu práv duševného vlastníctva v zmysle čl. 50 dohody TRIPS, keďže v individuálnom prípade sťažovateľky bol konajúci súd toho názoru, že neboli splnené podmienky na vydanie neodkladného opatrenia, pričom, ako už bolo uvedené, nevyhovenie jej návrhu bolo zo strany krajského súdu riadne odôvodnené a ústavne udržateľné.

29. Ústavný súd preto ústavnú sťažnosť v časti týkajúcej sa porušenia čl. 50 dohody TRIPS napadnutým uznesením okresného súdu a napadnutým uznesením krajského súdu odmietol podľa § 56 ods. 2 písm. g) zákona o ústavnom súde ako zjavne neopodstatnenú.

30. Vzhľadom na odmietnutie ústavnej sťažnosti ako celku sa ústavný súd ďalšími požiadavkami sťažovateľky uvedenými v petite nezaoberal.

31. V závere ústavný súd konštatuje, že uznesením č. k. IV. ÚS 84/2021-29 z 23. januára 2021 odmietol ústavnú sťažnosť sťažovateľky proti uzneseniu krajského súdu č. k. 41 CoPv 2/2020-627 z 8. apríla 2020, ktorá bola obsahovo podobná s ústavnou sťažnosťou posudzovanou v danom prípade.

32. Nad rámec uvedeného k tvrdeniu sťažovateľky, že sa nemôže správnou žalobou domáhať preskúmania zákonnosti rozhodnutia ministerstva vydaného v registračnom konaní o žiadosti č. 17195, pretože nebola účastníkom, dáva ústavný súd do pozornosti inštitút správnej žaloby opomenutého účastníka podľa § 179 Správneho súdneho poriadku, ktorý môže sťažovateľka využiť, ak sa domnieva, že sa s ňou ako s účastníčkou administratívneho konania konať malo.

P o u č e n i e : Proti tomuto rozhodnutiu ústavného súdu nemožno podať opravný prostriedok.

V Košiciach 23. marca 2021

Rastislav Kaššák
predseda senátu