

Súd: Najvyšší súd SR
Spisová značka: 7Sžo/8/2016
Identifikačné číslo spisu: 1015200774
Dátum vydania rozhodnutia: 28.06.2017
Meno a priezvisko: JUDr. Zdenka Reisenauerová
Funkcia: sudca
ECLI: ECLI:SK:NSSR:2017:1015200774.1

ROZSUDOK

Najvyšší súd Slovenskej republiky v senáte zloženom z predsedníčky senátu JUDr. Zdenky Reisenauerovej a členov senátu JUDr. Violy Takáčovej, PhD. a JUDr. Eriky Čanádyovej v právnej veci žalobcu: Sysmex Slovakia, s.r.o., Trenčianska 47, 821 09 Bratislava, IČO: 31 345 433, právne zastúpený: Advokátska kancelária JUDr. Margita Hrivňáková & partners, s.r.o., Májkova 3, P.O.Box 76, 820 05 Bratislava, proti žalovanému: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 830 07 Bratislava, za účasti: Ing. T. L. - MEDSERVIS, Zuby 16, 900 21 Svätý Jur, IČO: 34 558 039, právne zastúpený: Advokátska kancelária HMG & PARTNERS, s.r.o., Štefanovičova 12, 811 04 Bratislava, o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia žalovaného č. S 06484-OP-2014 zo dňa 23.02.2015, o odvolaní žalovaného a pribratého účastníka konania, proti rozsudku Krajského súdu v Bratislave, č.k. 1S 118/2015-216 zo dňa 3. decembra 2015, takto

rozhodol:

Najvyšší súd Slovenskej republiky rozsudok Krajského súdu v Bratislave č.k. 1S 118/2015-216 zo dňa 3. decembra 2015 p o t v r d z u j e .

Žalobcovi náhradu trov odvolacieho konania n e p r i z n á v a .

Odôvodnenie

Krajský súd v Bratislave napadnutým rozsudkom č.k. 1S 118/2015-216 zo dňa 3. decembra 2015 podľa ust. § 250j ods. 2 písm. c/ O.s.p. rozhodnutie žalovaného zo dňa 23.02.2015, číslo S 06484-OP-2014 v spojení s rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.j. 3430/2012/600 zo dňa 02.05.2013 zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie. Žalovaného zaviazal k povinnosti zaplatiť žalobcovi 70,- Eur titulom náhrady súdneho poplatku a trovy právneho zastúpenia vo výške 533,59 Eur na účet advokátskej kancelárie JUDr. Margita Hrivňáková & partners, s.r.o., všetko do 30 dní od právoplatnosti tohto rozsudku. Pribratému účastníkovi konania krajský súd náhradu trov konania nepriznal

Z odôvodnenia uvedeného rozsudku vyplýva, že krajský súd z obsahu administratívneho spisu zistil, že účastník konania - Ing. T. L. - MEDSERVIS žiadosťou zo dňa 13.05.2010, ktorá bola Štátnemu ústavu

pre kontrolu liečiv doručená dňa 14.05.2010, požiadal o predĺženie platnosti dokumentov a rozšírenie platnej registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Diluent, Lyser HGB, Lyser WBC a Lyser KX, meracia kyveta M001 a meracia kyveta BCT. O tejto žiadosti rozhodol Štátny ústav pre kontrolu liečiv dňa 01.07.2010 rozhodnutím č. 2029/2010/VSÚaR, 10/3730 a to tak, že žiadosti účastníka konania vyhovel len čiastočne pričom: - u zdravotníckych pomôcok Diluent (kódP83992), Lyser HGB (kód P83993), Lyser WBC (kód P83994) a Lyser KX (kód P83995) bude vypustené použitie hematologických analyzátorov Sysmex K-4500, Sysmex K-1000, Sysmex XE-2100, Sysmex KX-21N, Sysmex XT-1800i a Sysmex 2000i, - zdravotnícke pomôcky in vitro Diluent (kód P83992), Lyser HGB (kódP83993), Lyser WBC (kód P83994) a Lyser KX (kód P83995) je možné použiť len u hematologických prístrojoch Sysmex 3000 a Sysmex SE 9000 a - platnosť evidencie bude časovo neobmedzená. Predmetné rozhodnutie bolo rozsudkom Krajského súdu v Bratislave zo dňa 12.07.2012 č.k. 1S 99/2012-153 (v právnej veci žalobcu: Generálna prokuratúra Slovenskej republiky proti žalovanému: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, za účasti: Ing. T. L. - MEDSERVIS, právne zastúpený: HMG & PARTNERS, s.r.o., o preskúmanie zákonnosti rozhodnutia), zrušené a vec bola vrátená Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na nové konanie. Štátny ústav pre kontrolu liečiv listom zo dňa 14.09.2012 oznámil účastníkovi konania začatie správneho konania vo veci uskutočnenia zmeny registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, predmetom ktorej bolo aj rozšírenie použitia v ďalších hematologických analyzátoroch. Účastník konania zareagoval na predmetný list Štátného ústavu pre kontrolu liečiv podaním, v ktorom uvádza, že „Klient je fyzickou osobou - podnikateľom (ďalej len MEDSERVIS), ktorý bol na základe pôvodnej žiadosti o registráciu zo dňa 17.03.2009 po dôslednom preskúmaní zo strany ŠÚKL registrovaný a súčasne boli registrované jeho výrobky“. Dňa 14.05.2010 bola podaná žiadosť o zmenu registrácie IVD ZP - Diluent, Lyser HGB, Lyser WBC, Lyser KX51, Kyvety M001, Kyvety BCT vo veci predĺženia platnosti dokumentov - certifikátu EVPÚ č. 40045/101/1/2010/CE a v tejto súvislosti aktualizované vyhlásenie o zhode a rozšírenie platnej registrácie (ktoré bolo podaním zo dňa 16.08.2012 v súlade s požiadavkami ŠÚKL opravené). MEDSERVIS splnil všetky podmienky, ktoré platné právne predpisy vyžadujú na uvedenie IVD ZP na trh a predložil potrebné informácie k splneniu oznamovacej povinnosti voči ŠÚKL spolu s dokumentmi preukazujúcimi tieto skutočnosti. ŠÚKL predložené ES vyhlásenie o zhode je dôkazom, že MEDSERVIS v súlade s nariadením vlády č. 569/2001 Z.z. (ako aj v súlade so smernicou 98/79/ES) zabezpečil a vyhlásil, že jeho výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia. Popri uvedenom vyhlásení bol predložený certifikát č. 40045/101/1/2010/CE vydaný spoločnosťou EVPÚ a.s., so sídlom Trenčianska 19, Nová Dubnica, ktorý jednoznačne osvedčuje, že technická dokumentácia vyžadovaná pre IVD ZP ostatné bola preskúmaná a spĺňa požiadavky Prílohy III. Smernice č. 98/79/ES a teda, že výrobky môžu byť použité pre hematologické analyzátory Sysmex. Uvedený certifikát jednoznačne preukazuje možnosť kombinovateľnosti výrobkov s prístrojmi Sysmex. Predmetný certifikát EVPÚ je ŠÚKL povinný zohľadniť, a to v súlade s čl. 19 ods. 1 Nariadenia EP a Rady ES č. 765/2008. Štátny ústav pre kontrolu liečiv následne dňa 23.10.2012 vydal rozhodnutie, ktorým rozhodol o žiadosti účastníka konania o uskutočnenie zmeny registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorej predmetom je aj rozšírenie použitia v ďalších hematologických analyzátoroch tak, že: 1/ v prípade rozšírenia použitia diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Diluent (kód P83992), Lyser HGB (kódP83993), Lyser WBS (kód P83994) a Lyser KX (kód P83995) pre hematologické analyzátory Sysmex K-4500, Sysmex K-1000, Sysmex XE-2100, Sysmex KX-21N, Sysmex XT-1800i a Sysmex 2000i nepovoľuje; použitie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Diluent (kód P83992), Lyser HGB (kódP83993), Lyser WBC (kód P83994) a Lyser KX (kód P83995) v hematologických analyzátoroch Sysmex K-4500, Sysmex K-1000, Sysmex XE-2100, Sysmex KX-21N, Sysmex XT-1800i a Sysmex XT-2000i pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nie je povolené, 2/ diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro Diluent (kód P83992), Lyser HGB (kód P83993), Lyser WBC (kód P83994), Lyser KX (kód P83995) povoľuje používať v hematologických analyzátoroch Sysmex SF-3000 a Sysmex SE-9000, 3/ platnosť registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s kódmi P83992, P83993, P83994, P83995, P8996 a P8997 nie je časovo obmedzená. Účastníkovi konania, resp. jeho právnomu zástupcovi bolo napadnuté rozhodnutie doručené dňa 02.11.2012, pričom dňa 15.11.2012 podal proti nemu odvolanie. Účastník konania, prostredníctvom svojho právneho zástupcu v podanom odvolaní uviedol, že predmetné podáva proti rozhodnutiu ŠÚKL, konkrétne voči 1. a 2. výroku rozhodnutia, a to z dôvodu, že MEDSERVIS považuje predmetné rozhodnutie v tejto časti

za nezákonné. Odvolací správny orgán rozhodnutím

č. S 01839-OP-20J3 zo dňa 22.02.2013 vyhovel odvolaniu účastníka konania proti rozhodnutiu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vydanému dňa 23.10.2012 pod č. 3430/2012/600 a vrátil vec prvostupňovému správneému orgánu na ďalšie konanie. Štátny ústav pre kontrolu liečiv následne dňa 02.05.2013 vydal napadnuté rozhodnutie, ktorým rozhodol o žiadosti účastníka konania tak, že rozhodol o povolení zmeny registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, bez časového obmedzenia v nasledovnom rozsahu: - Diluent (kód P83992) - reagentia k hematologickým analyzátorom (riediaci roztok), - Lyser HGB (kód P83993) - reagentia k hematologickým analyzátorom (čínidlo premeranie hemoglobínu), - Lyser WBC (kód P83994) - reagentia k hematologickým analyzátorom (čínidlo pre stanovenie počtu leukocytov), - Lyser KX (kód P83995) - reagentia k hematologickým analyzátorom (čínidlo pre stanovenie počtu leukocytov a meranie hemoglobínu), - Meracia kyveta M001 (kódP83996) - reakčné nádoby, - Meracie kyvety BCT (kód P 83997) - reakčné nádoby. Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa k samotnému konaniu, k podkladom a k odvolaniu opomenutého účastníka konania o. i. vyjadril, že zo strany účastníka konania bolo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv preložené riadne vyplnené ES vyhlásenie o zhode, ktoré je dôkazom toho, že účastník konania v súlade s nariadením vlády č. 569/2001 Z.z. (ako aj v súlade so smernicou 98/79/ES) zabezpečil a vyhlásil, že jeho výrobky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia a že sú oprávnené označené značkou CE a že v súvislosti s výrobkami MEDSERVIS nebolo podané ani jedno oznámenie o nehode, poruche alebo zlyhaní.

Krajský súd zákonnosť preskúvaného rozhodnutia žalovaného správneho orgánu preskúmal v intenciách ustanovení § 143 ods. 4, 5, 6 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), účinným dňom 01.12.2011, v spojení s § 128 ods. 1 písm. f/, s § 2 ods. 19, 20, s § 110 ods. 1 až 7, s § 114 ods. 1, 2, s § 116 ods. 2 až 6 tohto zákona, v spojení s § 3 ods. 1, zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 264/1999 Z.z.), v spojení s § 9 ods. 1, 2, 4 s § 10 ods. 1 až 4, s § 13 ods. 1, 2 s § 14 uvedeného zákona, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 569/2001, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov (ďalej len nar. vl. č. 569/2001Z.z.), v spojení s § 2, s § 3 ods. 1, 5, s § 4, s § 5 ods. 1, 2, uvedeného nariadenia a súčasne v intenciách § 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov - správny poriadok v spojení s § 46 a s § 59 ods. 1, 2 správneho poriadku, ktorú právnu úpravu citoval, postupom v zmysle právnej úpravy ustanovenej v druhej hlave piatej časti Občianskeho súdneho poriadku, upravujúcej rozhodovanie o žalobách proti rozhodnutiam a postupom správnych orgánov.

Krajský súd poukazom na právnu úpravu konštatoval, že výrobca zdravotníckej pomôcky in vitro má zákonnú povinnosť registrácie, pričom samotnú registráciu realizuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe osobitného oznámenia výrobcu, ktoré má povahu registračného (evidenčného) formulára. K predmetnému formuláru predkladá ešte výrobca potrebné podklady. Samotným výstupom registrácie, je potom v súlade s ust. § 110 ods. 5 zákona o liekoch Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, či už súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód.

Krajský súd poukázal na to, že dôvodom na zrušenie rozhodnutia správneho orgánu podľa ustanovenia § 250j ods. 2 písm. c/ O.s.p. je, že zistenie skutkového stavu je nepostačujúce pre rozhodnutie vo veci. Správne konanie, ako aj celý administratívny proces je zásadne ovládaný zásadou materiálnej pravdy. Rozhodnutie správneho orgánu musí v súlade s vyššie citovaným ust. § 46 správneho poriadku vychádzať zo spoľahlivo zisteného skutkového stavu veci. Správny orgán je preto povinný zistiť presne a úplne skutočný stav veci a za tým účelom si obstaráť potrebné podklady pre rozhodnutie, pritom nie je viazaný len návrhmi účastníkov konania. Skutočnosť, ktoré je potrebné v konaní pred správnym orgánom dokazovať určuje hypotéza právnej normy, ako podmieňujúca časť právnej normy. Pre určenie rozsahu skutočností, ktoré je správny orgán povinný zistiť je preto potrebné skúmať predmetnú právnu normu, ktorá pravidlo správania sa upravuje. Uviedol, že skutkový stav nie je postačujúci pre rozhodnutie vo veci vtedy, pokiaľ v rozpore so zákonom neboli v danej veci zistené všetky právne

významné skutočnosti. Súd zásadne v tomto konaní dokazovanie nevykonáva, a preto nie je na mieste postup, ktorým by súd nahrádzal činnosť správneho orgánu vlastným dokazovaním, čo by bolo možné považovať za zasahovanie do právomoci exekutívy. Povinnosť zistiť skutkový stav v rozsahu nevyhnutnom pre vydanie rozhodnutia má zásadne správny orgán. Ak rozhodne správny orgán i napriek pretrvávajúcim nejasnostiam, poruší tým povinnosť zistiť presne a úplne skutkový stav veci.

Krajský súd konštatoval, že žalovaný aj napriek rozsahu svojho rozhodnutia sa nevysporiadal so všetkými námietkami žalobcu uvedenými v odvolaní. Hlavne sa nevysporiadal s námietkou žalobcu, týkajúcou sa nepreskúmateľnosti rozhodnutia správneho orgánu prvého stupňa a nedostatkov jeho odôvodnenia, keď iba poukázal na skutočnosť, že podľa jeho názoru samotné rozhodnutie bolo vydané nad rámec zákona, pričom neprihliadal na skutočnosť, že účastníkom konania mal byť aj žalobca. Žalovaný správny orgán sa nevysporiadal s námietkami žalobcu, týkajúcimi sa nedostatočného preukázania funkčnosti a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Poukazom na to, že žalovaný síce vo svojom rozhodnutí poukazuje na ust. § 2 nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., podľa ktorého pomôcky vrátane pomôcok na hodnotenie funkčnosti sa môžu uviesť na trh podľa § 10 zákona len vtedy, keď spĺňajú technické požiadavky na bezpečnosť podľa nariadenia a keď po ich správnom zavedení, inštalovaní a používaní v súlade s účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb, pričom ale v konečnom dôsledku sa reálne nezaoberal skutočnosťou, či žiadateľ o registráciu preukázal bezpečnosť a funkčnosť svojich výrobkov aj v súvislosti s ich kombináciou pomôckami spoločnosti Sysmex, krajský súd konštatoval, že žalovaný správny orgán sa nezaoberal námietkami žalobcu vznesenými v odvolaní, pričom jeho povinnosťou bolo k týmto námietkam zaujať kvalifikované stanovisko.

Podľa názoru krajského súdu správny orgán pri zisťovaní skutkového stavu veci pochybil, keďže rozhodnutie sa opiera o skutkový stav, ktorý v skutočnosti nemá oporu v súhrne dôkazov, ktoré boli získané spôsobom, ktorý je v rozpore so zákonom o správnom konaní, nakoľko je možné konštatovať, že žalobcovi bola odňatá možnosť konať pred správnym orgánom (účinne obhajovať procesné práva dotknutého subjektu registračným konaním žiadateľa, predkladať dôkazy, rozhodujúce skutkové a právne významné okolnosti k veci, námietky a návrhy), keď mu nepriznal postavenie účastníka konania ex offio v zmysle správneho poriadku riadne a včas. Odvolací orgán neodstránil pochybnosti v zistení skutkového stavu pri uvádzaní zdravotníckej pomôcky na trh, ktoré sám vytýkal v pôvodnom rozhodnutí správnemu orgánu vo svojom rozhodnutí č. S 01839-OP-2013 zo dňa 22.02.2013.

Krajský súd mal ďalej za to, že tým, že odvolací správny orgán sa nezaoberal námietkami žalobcu, porušil povinnosť vyplývajúca mu z § 3 ods. 1, ods. 2 správneho poriadku, zásady materiálnej pravdy, ako aj rovnosti účastníkov konania, čo je v rozpore s právom na spravodlivý proces v rámci výkonu verejnej správy, a to právom na ustanovený postup pri vydávaní a výkone rozhodnutí správnych orgánov.

Poukazom na to, že žalovaný v rozhodnutí zo dňa 22.02.2013 konštatoval, že rozhodnutie prvostupňového správneho orgánu neobsahuje ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého bolo rozhodnuté a vykazuje tak vadu spočívajúcu v zákonnosti rozhodnutia; že odôvodnenie predmetného rozhodnutia nepreukazuje dostatočne zistený skutkový stav, preukazuje vady spočívajúce v porušení zásady materiálnej pravdy, pretože nebol presne a úplne zistený skutkový stav, krajský súd uviedol, že žalovaný v rozhodnutí, ktoré je predmetom tohto súdneho prieskumu, zaujal opačné stanovisko, pričom z konania je zrejmé, že vytýkané nedostatky a vady prvostupňového orgánu v tomto konaní neboli odstránené. Mal za to, že správny orgán presvedčivým neodstránením rozporov v dôkazoch a nedostatočne zisteným skutkovým stavom, zaťažil správne konanie vadou, ktorá spôsobila nezákonnosť a nepreskúmateľnosť tohto rozhodnutia. V danej súvislosti tiež poukazom na to, že správne konanie tvorí jeden celok, konštatoval, že aj z toho dôvodu odvolací orgán podľa § 46 zákona o správnom konaní zodpovedá za to, že rozhodnutie o odvolaní je v súlade so zákonom a že vychádza zo spoľahlivo zisteného skutkového stavu veci. Krajský súd tiež konštatoval, že žalovaný správny orgán sa v predmetnej veci ustanoveniami § 59 ods. 1, ods. 2 správneho poriadku neriadil, nezaoberal sa dostatočným spôsobom námietkami žalobcu vznesenými v odvolacom konaní a obmedzil sa len na

posúdenie dôkazov vykonaných v prvostupňovom konaní, a preto dospējúc k záveru, že vykonané dôkazy nie sú postačujúce pre skutkové zistenia, z ktorých žalovaný správny orgán vychádzal, potom rozhodnutie správneho orgánu zrušil a vec mu vrátil na ďalšie konanie.

Krajský súd k námietke žalovaného, že v tomto prípade išlo o akoby „formálnosť registrového konania“, a to splnením si len „formálnych náležitostí“ účastníka, konštatoval, že s týmto právnym názorom nie je možné súhlasiť, keďže registrový orgán ako odborná autorita v rámci svojich povinností je povinný vecne, objektívne a nestranne preskúmať a posúdiť obsah predkladaných dokladov, ako aj preveriť technické požiadavky na výrobky, vykonať zistenia objektívne, preveriť obsah, postup, ako aj spôsob posúdenej zhody, a to pred uvedením výrobku na trh, v tomto prípade v registračnom konaní výrobkov, a to zvlášť, keď tieto sú určenými výrobkami a predstavujú zvýšené riziko ohrozenia oprávneného záujmu pacienta. Tieto výrobky sa preto nesmú uvádzať na trh, ak nie je preukázaná zhoda ich vlastností s technickými predpismi a technickými požiadavkami (vyhlásenie o zhode NV č. 69/2001 Z.z., smernica č. 98/79 ES). Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako orgán štátneho dozoru na úseku farmácie nie je len pasívnym evidenčným orgánom výrobcov a zdravotníckych pomôcok, ale plní funkciu štátneho dohľadu a z tohto dôvodu mu vyplýva povinnosť prijímať nezaujaté rozhodnutia vo vzťahu k záujmom výrobcov.

Krajský súd dospel k záveru, že preskúmaným rozhodnutím bol porušený zákon, a preto napadnuté rozhodnutie žalovaného podľa ust. § 250j ods. 2 písm. c/ O.s.p. zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

O trovách konania krajský súd rozhodol podľa ust. § 250k ods. 1 O.s.p. tak, že v konaní úspešnému žalobcovi priznal náhradu trov konania vo výške 70,- Eur za zaplatený súdny poplatok a náhradu trov právneho zastúpenia v celkovej výške 533,59 Eur, ktoré zaviazal žalovaného zaplatiť na účet právneho zástupcu žalobcu vedený v Q. číslo účtu: XXXXXXXXXXX/XXXX.

2.

Proti uvedenému rozsudku krajského súdu sa zákonnej lehote odvolal žalovaný. Navrhoval, aby odvolací súd napadnutý rozsudok krajského súdu zmenil a žalobu voči odporcovi v celom rozsahu zamietol.

V dôvodoch odvolania žalovaný namietal, že napadnuté rozhodnutie prvostupňového súdu vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci. Uviedol, že z obsahu administratívneho spisového materiálu vyplýva, že žalovaný v konaní o odvolaní žalobcovi dal možnosť účinne obhajovať svoje práva, a to jednak tým, že mu opakovane umožnil nahliadať do spisového materiálu súvisiaceho s prejednávanou vecou, vyhotovoval žalobcovi fotokópie ním požadovaných listín, opakovane mu bolo umožnené podávať doplnenia jeho odvolania a tiež reagovať na všetky podania zo strany samotného účastníka konania Ing. T. L., čím procesné práva žalobcu zo strany žalovaného boli dodržané. Ďalej uviedol, že v napadnutom rozhodnutí sa tiež vysporiadal s námietkami žalobcu, pričom nereagoval len na tie, ktoré považoval za námietky, ktoré boli nad rámec prejednávanej veci, o čom bol žalobca v rozhodnutí vyzrozmeneý. Mal za to, že žalobca riziká, na ktoré opakovane poukazoval v konaní, nedokázal preukázať, čím neuniesol dôkazné bremeno. Dôvodil, že ak by pripustil výklad registračného konania podľa názoru žalobcu, registračné konanie ako také by sa vymklo účelu zákona a v každom konaní o registráciu zdravotníckej pomôcky by mohol byť niekto ukrátený na svojich právach, a to najmä v prípadoch, ak by sa registrovala zdravotnícka pomôcka, ktorá by inému mohla spôsobiť na trhu so zdravotníckymi pomôckami konkurenciu. Vyjadril názor, že účel správneho konania nie je riešiť obchodné, či občianskoprávne spory dvoch výrobcov zdravotníckych pomôcok, čo by konkurentov na trhu. Žalovaný poukazom na právnu úpravu ustanovenú v § 59 ods. 1 a 4 správneho poriadku, čl. 2 ods. 2 ústavy, § 46, § 47 ods. 7 správneho poriadku, § 128 ods. 1 písm. f/ zákona o liekoch, § 3 ods. 1 zákona č. 264/1999 Z.z., § 1 ods. 1 nariadenia vlády 569/2001 Z.z., § 2, § 3 ods. 1, 5, § 4, § 5 ods. 1, 2 nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., § 9 ods. 1, § 10, § 13 ods. 1, 2, § 14 zákona č. 264/1999 Z.z. a v § 2 ods. 19, 20, § 110 ods. 1 až 7 zákona o liekoch, konštatoval, že z uvedenej právnej úpravy je zrejmé, že výrobca zdravotníckej pomôcky in vitro má zákonnú povinnosť registrácie, pričom samotnú

registráciu realizuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe osobitného oznámenia výrobcu, ktoré má povahu registračného formulára, ku ktorému výrobca predkladá potrebné doklady. Samotným výstupom registrácie je potom v súlade s § 110 ods. 5 zákona o liekoch Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, či už súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky, pridelený kód. Žalovaný ďalej poukázom na právnu úpravu ustanovenú v § 114 ods. 1, 2, § 116 ods. 1 až 6 zákona o liekoch vyslovil názor že v danom prípade správne aplikoval všetky súvisiace právne normy na zistený skutkový stav pri vydávaní napadnutého rozhodnutia a nie je právny dôvod na jeho zrušenie, ako aj nie je dôvod na zrušenie rozhodnutia prvostupňového správneho orgánu. Dajúc tiež do pozornosti právnu úpravu ustanovenú v § 221 ods. 1 písm. h/ O.s.p., dôvodil že vzhľadom na argumenty uvedené v odvolaní prvostupňový súd nedostatočne zistil skutkový stav a vec nesprávne právne posúdil.

3.

Proti uvedenému rozsudku krajského súdu v zákonnej lehote podal odvolanie aj pribratý účastník. Navrhoval, aby odvolací súd napadnutý rozsudok krajského súdu zrušil a vec mu vrátil na ďalšie konanie, alternatívne, aby rozsudok krajského súdu zrušil a konanie zastavil alebo, aby rozsudok krajského súdu zmenil tak, že žalobu žalobcu zamietne.

V dôvodoch odvolania odvolateľ uviedol, že odvolanie proti rozsudku krajského súdu podáva v celom rozsahu z dôvodov uvedených v § 205 ods. 2 písm. f/ O.s.p., nakoľko rozhodnutie súdu 1. stupňa vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci, podľa § 205 ods. 2 písm. a/ O.s.p. v spojení s § 221 ods. 1 písm. h/ O.s.p., nakoľko súd prvého stupňa nesprávne právne posúdil tým, že nepoužil správne ustanovenie právneho predpisu a nedostatočne zistil skutkový stav, tiež podľa § 205 ods. 2 písm. a/ O.s.p. v spojení s § 221 ods. 1 písm. f/ O.s.p., nakoľko účastníkovi konania bola postupom súdu prvého stupňa odňatá možnosť konať pred súdom, podľa § 205 ods. 2 písm. b/ O.s.p., nakoľko konanie má inú vadu, ktorá mohla mať za následok nesprávne rozhodnutie vo veci, pričom uvedený odvolací dôvod zakladá aj dôvod odvolania podľa bodu 2.3., pretože v konaní došlo k vade zmätočnosti, keďže účastníkovi konania bola postupom súdu odňatá možnosť konať pred súdom; podľa § 205 ods. 2 písm. c/ O.s.p., nakoľko súd 1. stupňa neúplne zistil skutkový stav veci, pretože nevykonal navrhnuté dôkazy potrebné na zistenie rozhodujúcich skutočností; podľa § 205 ods. 2 písm. d/ O.s.p., nakoľko súd prvého stupňa na základe vykonaných dôkazov dospel k nesprávnym skutkovým zisteniam a podľa § 205 ods. 2 písm. e/ O.s.p., keďže doteraz zistený skutkový stav neobstoí, pretože sú tu ďalšie skutočnosti alebo iné dôkazy, ktoré doteraz neboli uplatnené v zmysle § 205 ods. 1 písm. b/.

Odvolateľ dôvodil, že v danom prípade nesprávne právne posúdenie zo strany prvostupňového súdu spočíva najmä v skutočnosti, že z rozhodnutia nie je zrejmé či bol použitý správny právny predpis, v skutočnosti, že v posudzovanom prípade správne orgány nemali vôbec vydať rozhodnutie, v skutočnosti, že nie je a ani v čase vydania napadnutého rozhodnutia nebola daná aktívna legitimácia žalobcu na podanie žaloby, v nesprávnej interpretácii príslušných zákonných ustanovení upravujúcich tzv. registračné konanie, v skutočnosti, že rozhodnutie neobsahuje zákonom predpísané náležitosti a výrok rozhodnutia je neurčitý. Tvrdil, že v rámci registračného konania, ktoré sa týka zdravotníckych pomôcok in vitro (ďalej len „veľké IVD ZP“) sa rozhodnutie o registrácii podľa správneho poriadku vôbec nevydáva a aj z právnej úpravy ustanovenej v § 110, resp. § 27 ods. 21 zákona č. 140/1998 Z.z. je jednoznačne zrejmé, že výsledkom registračného konania je pridelenie kódov a nie vydanie rozhodnutia podľa správneho poriadku. Vyslovil názor že, keďže zo zákonných ustanovení je zrejmé, že v danom prípade nemalo byť rozhodnutie zo strany ŠUKL vôbec vydané, sa mal prvostupňový súd prioritne zaoberať otázkou či rozhodnutie, ktoré je predmetom preskúmania v danom súdnom konaní nie je vylúčené z preskúmania v správnom súdnictve podľa § 248 O.s.p., a či vôbec bola s ohľadom na túto skutočnosť daná právomoc prvostupňového súdu preskúmať napadnuté rozhodnutie žalovaného a ŠUKL. Uviedol, že konanie malo byť zastavené buď z dôvodu, že žaloba smerovala proti rozhodnutiu, ktoré nemôže byť predmetom preskúmania súdom, prípadne z dôvodu, že sa jedná o nulitný ničotný správny akt, keďže neexistuje ani neexistoval právny základ na vydanie rozhodnutí správnych orgánov, čo zakladá odvolací dôvod podľa § 205 ods. 2 písm. a/ v spojení s § 221 ods. 1

písm. a/ O.s.p., nakoľko sa rozhodlo vo veci, ktorá nepatrí do právomoci súdov, a preto, ak by prvostupňový súd riadne zistil skutkový stav a správne vec právne posúdil, mal konanie zastaviť podľa § 250d ods. 3 O.s.p., nakoľko žalobu podala neoprávnená osoba. Tiež uviedol, že ŠUKL v rámci registrácie výrobcov IVD ZP v žiadnom prípade nemá zákonnú povinnosť preskúmať technickú dokumentáciu výrobcu, ani či žiadateľ o registráciu preukázal bezpečnosť a funkčnosť svojich výrobkov ako nesprávne uviedol prvostupňový súd. Tvrdil, že ŠUKL ako prvostupňový správny orgán v rámci registračného konania len eviduje výrobcov a IVD ZP, ktoré vyrábajú a to v súlade a v rozsahu určenom príslušnými právnymi predpismi. Nesúhlasil preto s argumentáciou súdu prvého stupňa o preskúmačej povinnosti správneho orgánu v registračnom konaní, považujúc ho v rozpore s čl. 2 ods. 2 ústavy, a preto mal za to, že prvostupňový súd aj z uvedeného dôvodu nesprávne vec posúdil.

Pribratý účastník napadnuté prvostupňové súdne rozhodnutie považoval za nezákonné tiež z dôvodu, že odôvodnenie rozhodnutia neobsahuje zákonné náležitosti podľa § 157 ods. 2 O.s.p., je arbitrárne a nezrozumiteľné. Ďalej namietal, že postupom a napadnutým rozhodnutím prvostupňového súdu mu bola ako účastníkovi konania odňatá možnosť konať pred sudcom z dôvodu, že prvostupňový súd pri svojom rozhodovaní absolútne neprihliadol na jeho podanie ako účastníka konania a ani na skutočnosti uvedené v jeho vyjadrení k žalobe, ani na skutočnosti uvedené v návrhu na zrušenie uznesenia o odklade vykonateľnosti a ani na tvrdenia a dôkazy ním predložené v konaní pred správnymi orgánmi, ktorým postupom mu prvostupňový súd odňal ako účastníkovi konania reálnu možnosť konať pred súdom a realizovať práva, ktoré mu priznáva O.s.p.. Napadnuté rozhodnutie súdu prvého stupňa považoval za arbitrárne a nezrozumiteľné tiež z dôvodov, že z rozhodnutia nie je zrejmé, ako súd prvého stupňa dospel k záveru, v čom spočíva nedostatočne zistený skutkový stav potrebný pre posúdenie veci, a teda nie je ani zrejmé ako by mal správny orgán dosiahnuť nápravu a v zmysle akých zákonných ustanovení. Zastával názor, že rozhodnutie žalovaného ako aj ŠUKL bolo dostatočne odôvodnené a nie je žiaden dôvod, aby správny orgán reagoval na všetky námietky žalobcu, ktoré dokonca ani s registračným konaním nijako nesúvisia. Uviedol, že z odôvodnenia prvostupňového súdu tiež nie je zrejmé, akými konkrétnymi námietkami žalobcu, ktoré mohli mať vplyv na nedostatočne zistenie skutkového stavu, sa mal žalovaný zaoberať. Mal za to, že taktiež prvostupňový súd nedostatočne odôvodnil právny záver, podľa ktorého napadnuté rozhodnutie zrušil podľa § 250j ods. 2 písm. c/ O.s.p., tvrdiac, že napadnuté rozhodnutie súdu prvého stupňa je tiež nepresvedčivé a nepreskúmateľné.

Záverom zdôraznil, že pokiaľ by súd prvého stupňa prihliadal na námietky a pripomienky ním vznesené v konaní a vykonal navrhovaný dôkaz, by bola preukázaná správnosť jeho argumentácie ako účastníka konania, že ŠUKL žiadne rozhodnutia v rámci registračného konania nevydáva, že v danom prípade, bolo rozhodnutie zo strany ŠUKL vydané nad rámec príslušných právnych predpisov a že výsledkom tzv. registračného konania je len pridelenie kódov v zmysle § 110 ods. 5 veta prvá zákona číslo 362/2011 Z.z. ako aj § 27 ods. 21 prvá veta zákona č. 140/1998 Z.z..

4.

Žalobca sa k odvolaniu žalovaného a pribratého účastníka konania nevyjadril, odvolací návrh nepodal.

5.

Na odvolanie žalovaného sa písomne vyjadril pribratý účastník. Navrhoval, aby odvolací súd odvolaniu žalovaného vyhovel. V dôvodoch vyjadrenia predovšetkým uviedol, že zotrváva v plnom rozsahu na svojom odvolaní ako aj na odvolacích dôvodoch a skutočnostiach v ňom uvedených. V celom rozsahu sa stotožnil so skutočnosťami uvedenými v odvolaní žalovaného, keď žalovaný ako odvolacie dôvody uvádza jednak nesprávne právne posúdenie veci zo strany prvostupňového súdu a jednak nedostatočne zistený skutkový stav súdom prvého stupňa.

6.

K odvolaniu pribratého účastníka sa vyjadril žalovaný. Uviedol, že sa plne stotožňuje s obsahom

vyjadrenia podaného pribratým účastníkom konania v písomnom odvolaní.

7.

Podľa § 492 ods. 1, 2 zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok účinný od 01.07.2016 konania podľa tretej hlavy piatej časti Občianskeho súdneho poriadku začaté pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

Odvolacie konania podľa piatej časti Občianskeho súdneho poriadku začaté pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

Najvyšší súd Slovenskej republiky ako súd odvolací (§ 10 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 492 ods. 2 zákona č. 162/2015 Z.z. Správny súdny poriadok - ďalej len S.s.p.) preskúmal napadnutý rozsudok krajského súdu ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, v medziach podaného odvolania žalovaného a pribratého účastníka konania (§ 246c ods. 1 prvá veta O.s.p. a § 212 ods. 1 O.s.p. a § 492 ods. 2 S.s.p.), odvolania prejednal bez nariadenia odvolacieho pojednávania (§ 250ja ods. 2 O.s.p., § 492 ods. 2 S.s.p.), keď deň vyhlásenia rozhodnutia bol zverejnený minimálne 5 dní vopred na úradnej tabuli a na internetovej stránke Najvyššieho súdu Slovenskej republiky www.nsud.sk (§ 156 ods. 1 a ods. 3 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá a § 211 ods. 2 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p.) a dospel k záveru, že ich odvolaniam nie je možné priznať úspech.

Predmetom odvolacieho konania v danej veci bol rozsudok krajského súdu, ktorým súd prvého stupňa rozhodnutie žalovaného zo dňa 23.02.2015, číslo S 06484-OP-2014 v spojení s rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.j. 3430/2012/600 zo dňa 02.05.2013 zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

Odvolací súd preskúmal rozsudok súdu prvého stupňa ako aj konanie, ktoré mu predchádzalo, pričom v rámci odvolacieho konania skúmal aj napadnuté rozhodnutie žalovaného správneho orgánu, v spojení s prvostupňovým správnym rozhodnutím, ako aj konanie im prechádzajúce, najmä z toho pohľadu, či sa súd prvého stupňa vysporiadal so zásadnými námietkami žalobcu uvedenými v žalobe a z takto vymedzeného rozsahu, či správne posúdil zákonnosť a správnosť napadnutého rozhodnutia žalovaného.

Predmetom preskúmacieho konania v danej veci bolo rozhodnutie žalovaného správneho orgánu - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky č. S 06484-OP-2014 zo dňa 23.02.2015, ktorým žalovaný zamietol odvolanie žalobcu a potvrdil prvostupňové rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č.j. 3430/2012/600 zo dňa 02.05.2013. Uvedeným rozhodnutím prvostupňový správny orgán rozhodol o žiadosti pribratého účastníka konania - Ing. T. L. - MEDSERVIS, o predĺženie platnosti dokumentov a rozšírenie platnej registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Diluent, Lyser HGB, Lyser WBC a Lyser KX, meracia kyveta M001 a meracia kyveta BCT tak, že rozhodol o povolení zmeny registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, bez časového obmedzenia v rozsahu uvedenom vo výroku rozhodnutia.

Najvyšší súd v procese posudzovania zákonnosti napadnutého rozsudku súdu prvého stupňa vychádzal zo skutkových zistení vyplývajúcich z administratívneho spisu, na ktoré poukázal už súd prvého stupňa v odôvodnení napadnutého rozsudku, a preto ich neopakuje.

Odvolací súd po vyhodnotení odvolacích dôvodov vo vzťahu k napadnutému rozsudku krajského súdu a vo vzťahu k obsahu súdneho a pripojeného administratívneho spisu v zmysle ustanovenia § 219 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p. konštatuje, že nezistil dôvod na to, aby sa v zásade odchýlil od logických argumentov a relevantných právnych záverov vo veci samej, spolu so správnym poukazom na právnu úpravu vzťahujúcu sa k predmetu konania, uvedených v odôvodnení napadnutého rozsudku krajského súdu, ktoré vytvárajú dostatočné právne východiská pre vyslovenie výroku napadnutého rozsudku. Senát odvolacieho súdu považuje právne posúdenie preskúmvanej veci krajským súdom za správne a súladné so zákonom. Vzhľadom k tomu, aby neopakoval pre účastníkov

známe skutočnosti, na zdôraznenie správneho skutkového a právneho záveru súdu prvého stupňa uvádza.

Odvolací súd upriamuje pozornosť na to, že súd v procese súdneho prieskumu nie je súdom skutkovým. Jeho úlohou pri preskúvaní zákonnosti rozhodnutia a postupu správneho orgánu podľa piatej časti druhej hlavy Občianskeho súdneho poriadku upravujúcej rozhodovanie o žalobách proti rozhodnutiam a postupom správnych orgánov (§§ 247 a nasl. O.s.p.) je posudzovať, či správny orgán príslušný na konanie si zadovážil zákonným spôsobom dostatok skutkových podkladov pre vydanie rozhodnutia, či zistil vo veci skutočný stav, či konal v súčinnosti s účastníkom konania, či rozhodnutie bolo vydané v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi a či obsahovalo zákonom predpísané náležitosti, teda či rozhodnutie správneho orgánu bolo vydané v súlade s hmotnoprávnymi ako aj s procesnoprávnymi predpismi. Súdný prieskum zákonnosti rozhodnutia žalovaného správneho orgánu je určený rozsahom dôvodov uvedených v žalobe, ktorými žalobca namieta nezákonnosť rozhodnutia správneho orgánu, tvrdiac, že nezákonným rozhodnutím správneho orgánu a postupom mu predchádzajúcim bol ukrátený na svojich hmotnoprávných alebo procesnoprávných právach. Zákonnosť rozhodnutia správneho orgánu je podmienená zákonnosťou postupu správneho orgánu predchádzajúcemu vydaniu napadnutého rozhodnutia.

V rámci správneho prieskumu súd teda skúma aj procesné pochybenia správneho orgánu namietané v žalobe, či uvedené procesné pochybenie správneho orgánu je takou vadou konania pred správnym orgánom, ktorá mohla mať vplyv na zákonnosť napadnutého rozhodnutia (§ 250i ods. 3 O.s.p.).

Pri preskúvaní zákonnosti rozhodnutia je pre súd rozhodujúci skutkový stav, ktorý tu bol v čase vydania napadnutého rozhodnutia. Súd môže vykonať dôkazy nevyhnutné na preskúvanie napadnutého rozhodnutia (§ 250i ods. 1 O.s.p.).

Odvolací súd zistil, že súd prvého stupňa v danej veci v procese súdneho prieskumu napadnutého rozhodnutia žalovaného náležite postupoval v zmysle procesných pravidiel zákonodarcom nastolených v druhej hlave piatej časti Občianskeho súdneho poriadku citovaných vyššie, keď súdný prieskum napadnutého rozhodnutia žalovaného vykonal v dostatočnom rozsahu pri správnej aplikácii právnej úpravy zákona o liekoch sledujúc účel a cieľ registračného konania zákonodarcom nastoleného v právnej úprave tohto zákona.

Žalovaný a príbratý účastník zhodne v odvolaní proti rozhodnutiu krajského súdu predovšetkým namietali, že napadnutý rozsudok súdu prvého stupňa vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci, zdôrazniac, že nebolo povinnosťou správneho orgánu vo veci registrácie zdravotníckych pomôcok vydať rozhodnutie.

Podľa čl. 1 Ústavy Slovenskej republiky (ďalej len „ústava“) Slovenská republika je zvrchovaný, demokratický a právny štát.

Podľa čl. 2 ods. 2 ústavy štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon.

Podľa čl. 152 ods. 4 ústavy výklad a uplatňovanie ústavných zákonov, zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov musí byť v súlade s touto ústavou.

Základom interpretácie a aplikácie čl. 1 ods. 1 ústavy je zabezpečenie materiálneho a nie formálneho právneho štátu. Základnou premisou materiálneho právneho štátu sa prezentuje všeobecná záväznosť práva pre všetkých. To znamená, že štátne orgány, orgány územnej samosprávy, právnické osoby s právomocou rozhodovania o právach a povinnostiach, ako aj každý jednotlivец musí konať tak, ako určuje právny poriadok.

Ústavný súd SR princíp materiálneho právneho štátu prezentoval v právnom názore: „V právnom štáte,

v ktorom sú ako neoddeliteľné súčasti okrem iných stelesnené princípy, ako sú právna istota a spravodlivosť (princíp materiálneho právneho štátu), čo možno spoľahlivo vyvodiť z čl. 1 ústavy, sa osobitný dôkaz kladie na ochranu tých práv, ktoré sú predmetom jej úpravy. Povinnosťou všetkých štátnych orgánov je zabezpečiť reálnu možnosť ich uplatnenia tými subjektmi, ktorými boli priznané“ (ÚS 17/1999, Nález z 22. septembra 1999. Zbierka nálezov a uznesení Ústavného súdu SR 1999, s. 365; zhodne I.ÚS 44/1999, Nález z 13. októbra 1999. Zbierka nálezov a uznesení Ústavného súdu SR 1999, s. 382, I.ÚS 10/98“). (I.ÚS 54/02. Nález z 13. novembra 2002. Zbierka nálezov a uznesení Ústavného súdu SR 2002 - II. polrok, s. 750, nález Ústavného súdu SR č. PL. ÚS 22/06). Judikatúra ústavného súdu tiež kladie dôraz, že v súlade s čl. 1 ods. 1 ústavy s uplatňovaním princípu právnej istoty v právom štáte sa spája požiadavka všeobecnosti, platnosti, trvácnosti, stability, racionálnosti a spravodlivého obsahu právnych noriem; medzi ústavné princípy vlastné právnomu štátu patrí aj zákaz svojvôle v činnosti štátnych orgánov, ako aj zásada primeranosti, resp. proporcionality (m. m. PL. ÚS 1/04).

Z citovaného článku 152 ods. 4 ústavy vyplýva, že výklad a uplatňovanie všeobecne záväzných právnych predpisov musí byť v súlade s ústavou. Vplyvom ústavy dochádza k vsunutiu jej obsahovo-hodnotových vlastností do všeobecných pojmov zákona tak, aby bol zabezpečený ústavne konformný výklad. Požiadavka na ústavne konformnú aplikáciu a výklad zákona je súčasťou zákonnosti rozhodnutia ako individuálneho správneho aktu. Dikcia zákona nemôže byť interpretovaná izolovane, mimo zmyslu a účelu zákona, cieľa právnej regulácie, ktorý zákon sleduje. Orgány štátu, ako aj iné právnické subjekty realizujú svoju rozhodovaciu právomoc sú pri výkone svojej moci povinné postupovať v zmysle čl. 2 ods. 2 ústavy, s prihliadnutím na to, že súčasne sú viazané aj právnou úpravou obsiahnutou v medzinárodných zmluvách, ktorými je Slovenská republika viazaná (čl. 7 Ústavy SR) a po vstupe Slovenskej republiky do Európskeho spoločenstva, Európskej únie postupovať tiež v súlade s právne záväznými predpismi Európskeho spoločenstva, Európskej únie.

Podľa § 143 ods. 1 až 4 zákona č. 362/2011 Z.z. v znení účinnom k 31.12.2015 (prechodné ustanovenia) Štátny ústav vloží údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky existujúcej pred 1. májom 2011 do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) do 30. apríla 2012.

Ministerstvo zdravotníctva predloží Komisii prvú správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi podľa § 128 ods. 1 písm. h/ do 8. februára 2013.

Povolenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia vydané podľa tohto zákona.

Konania o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami začaté pred účinnosťou tohto zákona sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. novembra 2011.

Podľa § 129 ods. 1, ods. 2 písm. g/, h/, i/ zákona o liekoch Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

Štátny ústav: g/ vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami, (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú.v. EÚ L 218, 13.8.2008);

h/ zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok;

i) vedie 1. databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch (Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z.z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z.z.; Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z.z.; Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z.) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch, 2. vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike.

Podľa § 27 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení účinnom v čase

podania žiadosti na registráciu, 1) Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 13) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku a za to, že tieto operácie vykonala sama alebo z jej poverenia zmluvný výrobca. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov, 12a) ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracováva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov, alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotnícku pomôcku už uvedené na trh v súlade s účelom určenia.

2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov, 12a) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ich na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov, 14) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu"); registrácia výrobcu sa vzťahuje aj na výrobcu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvádza na trh v Slovenskej republike.

4) Podrobnosti a rozsah údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckych pomôckach uvádzaných na trh alebo do prevádzky a o forme a spôsobe registrácie výrobcu ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

5) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 4, nový výrobok, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na pomôcku po jej uvedení na trh.

6) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov, b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví podľa osobitného predpisu 13) požiadavky na uvádzanie na trh a uvádzanie do prevádzky a) zdravotníckych pomôcok, b) aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, c) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

14) Zdravotnícku pomôcku uvedenú v odseku 13 sa smú uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len vtedy, ak po ich správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa účelu ich určenia sa neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a prípadne iných osôb. Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty.

17) Výrobca zdravotníckej pomôcky po splnení podmienok ustanovených v odsekoch 4, 13 a 14 dodáva zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok, nemocničným lekárniam, verejným lekárniam vrátane ich pobočiek, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvného zariadenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodaní tejto zdravotníckej pomôcky musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 4).

20) Výrobca zdravotníckych pomôcok s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, alebo jeho splnomocnenec, písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (ďalej len "evidencia výrobcu").

21) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3, alebo po evidencii výrobcu podľa odseku 20, prideli zdravotníckej pomôcke, súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov.

22) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 13) značkou zhody CE bolo umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré uložil štátny ústav; ak nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal. Tieto opatrenia uplatní štátny ústav aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon a právne predpisy na jeho vykonanie. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia.

23) Štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti, alebo v záujme zabezpečenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia, zakázať klinické skúšanie, uvedenie na trh alebo do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia; štátny ústav pred prijatím opatrenia umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, keď z dôvodu naliehavosti to nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány členských štátov o prijatých prechodných opatreniach a uvedie dôvody.

24) Ak štátny ústav prijme opatrenie podľa odsekov 22 a 23 vydaním rozhodnutia, toto rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho vydal; rozhodnutie s poučením o možnosti podať rozklad a o lehote na jeho podanie sa bezodkladne oznámi dotknutej osobe.

27) Podrobnosti o rozsahu a forme oznamovania identifikačných údajov o zdravotníckych pomôckach podľa odseku 20 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

Podľa § 142 ods. 1 zákona o liekoch na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní, (Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.), okrem ustanovení § 128 ods. 3 až 7.

Podľa § 46 správneho poriadku rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti.

Podľa § 47 ods. 1, 3 správneho poriadku rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.

V odôvodnení rozhodnutia správny orgán uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval, a ako sa vyrovnal s návrhmi a námietkami účastníkov konania a s ich vyjadreniami k podkladom rozhodnutia.

Odvolací súd po preskúmaní veci v rozsahu odvolacích dôvodov dospel k záveru, že správne orgány oboch stupňov v danom prípade náležite nepostupovali v intencióch citovaných právnych noriem, majúce za následok, že vo veci si nezažiadali dostatok skutkových podkladov relevantných pre vydanie rozhodnutí, s prihliadnutím na to, že správny orgán v prvostupňovom konaní postupoval a rozhodol bez súčinnosti so žalobcom ako s účastníkom konania, čím zaťažil konanie vadou nezákonnosti, ktorú v dostatočnom rozsahu neodstránil ani žalovaný, z ktorých dôvodov neboli splnené zákonné podmienky pre potvrdenie prvostupňového správneho rozhodnutia žalovaným. Súd prvého stupňa preto rozhodol vecne a právne správne, keď preskúmané rozhodnutie žalovaného v spojení s prvostupňovým správnym rozhodnutím zrušil a vec vrátil žalovanému na ďalšie konanie.

Vychádzajúc z uvedenej právnej úpravy pokiaľ štátny ústav pre kontrolu liečiv koná o žiadosti účastníka na povolenie registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo o povolení zmeny registrácie bolo jeho povinnosťou v konaní postupovať v zmysle právnej úpravy ustanovenej v správnom poriadku, keď v zmysle § 142 ods. 1 zákona o liekoch aj na uvedené konanie sa vzťahuje

všeobecný predpis o správnom konaní - správny poriadok. Štátny ústav (ne)povolením registrácie zasahuje do subjektívnych práv, povinností alebo oprávnených záujmov žiadateľa - účastníka konania o registráciu, z ktorých dôvodov odvolací súd zastáva zhodný názor ako súd prvého stupňa, že výsledkom konania o povolení alebo nepovolení registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro je vydanie rozhodnutia. Povinnosťou štátneho ústavu je súčasne v konaní o registrácii postupovať aj v zmysle právnej úpravy správneho poriadku vzťahujúcej sa k účastníctvu konania v súlade s §§ 14 a nasl. správneho poriadku.

V danej súvislosti odvolací súd upriamuje pozornosť na to, že zákon č. 71/1967 Zb. - správny poriadok, pojem rozhodnutia nedefinuje. Vychádzajúc však z právnej úpravy ustanovenej v § 1 ods. 1 správneho poriadku možno odvodiť, že rozhodnutie podľa zákona č. 71/1967 Zb. je výsledkom rozhodovania správnych orgánov (§ 1 ods.2) o práve, právom chránenom záujme alebo povinnosti fyzickej alebo právnickej osoby v oblasti verejnej správy, vydaný v zákonom upravenom procesnom postupe (v správnom konaní). Ide o záväzný akt správneho orgánu, ktorý autoritatívnym spôsobom určuje obsah a rozsah zákonného práva alebo povinnosti účastníka konania (§ 14) a je teda výrazom vzťahu mocenskej nadriadenosti a podriadenosti medzi subjektom verejnej správy a adresátom rozhodnutia. Rozhodnutie je vždy výsledkom verejno-mocenského postupu voči konkrétnej osobe v konkrétnej veci. Ak takéto vlastnosti konkrétny správny akt správneho orgánu nevykazuje, nejde o rozhodnutie správneho orgánu podľa zákona č. 71/1967 Zb.. Prítom nie je rozhodujúce, ako je taký správny akt podľa osobitného predpisu formálne označený (rozhodnutie, súhlas, povolenie, koncesia, výmer, pridelenie kódu, atď.). Rozhodujúci je vždy vecný obsah aktu.

Zo skutkových zistení vyplývajúcich z administratívneho spisu v danej veci je zrejmé, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv v preskúmvanej veci konal o žiadosti účastníka - Ing. T. L. - MEDSERVIS na povolenie zmeny platnej registrácie označených diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Z uvedených dôvodov bolo jeho povinnosťou postupovať v tomto konaní v súlade s ustanoveniami správneho poriadku upravujúcimi účastníctvo v konaní, priebeh konania vo vzťahu zistenia skutkového stavu a na základe predložených podkladov relevantných pre povolenie registrácie a ich vyhodnotení vydať rozhodnutie. Skutkové okolnosti vyplývajúce z administratívneho spisu potvrdzujú, že správne orgány oboch stupňov postupovali v súlade s právnou úpravou ustanovenou v správnom poriadku, keď o žiadosti žiadateľa - Ing. T. L. - MEDSERVIS na povolenie zmeny platnej registrácie označených diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro rozhodli rozhodnutím. Zo skutkových zistení však súčasne vyplýva, že správny orgán prvého stupňa v konaní o povolení zmeny platnej registrácie označených diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro konal len so žiadateľom, v konaní nepostupoval so žalobcom, napriek tomu, že priamo so žiadosti žiadateľa vyplýva, že povolením zmeny registrácie označených diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by mohli byť jeho právom chránené záujmy dotknuté, čím zaťažil svoje konanie takou vadou konania, majúcou za následok nezákonnosť rozhodnutia. Žalobca ako účastník predmetného konania mohol uplatniť ochranu svojich oprávnených záujmov a aj uplatnil až v rámci odvolacieho konania podaním odvolania proti prvostupňovému správne rozhodnutiu zo dňa 02.05.2013, o ktorom rozhodol žalovaný rozhodnutím zo dňa 23.02.2015, ktoré je predmetom súdneho prieskumu, tak, že prvostupňové správne rozhodnutie potvrdil a odvolanie žalobcu zamietol, nepovažujúc odvolacie námietky žalobcu za relevantné vo vzťahu k povoleniu zmeny platnej registrácie označených diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na základe žiadosti žiadateľa - Ing. T. L. - MEDSERVIS.

Vychádzajúc z právnej úpravy správneho poriadku - §§ 53 a nasl., ustanovujúcej odvolacie konanie, právna úprava zakotvuje, že prvostupňové správne konanie a odvolacie konanie je potrebné považovať za jeden celok, a preto aj v tomto štádiu konania odvolací správny orgán bol oprávnený odstrániť skutkové a právne ako aj procesné pochybenia správneho orgánu prvého stupňa a vo veci žiadosti žiadateľa rozhodnúť. Postup odvolacieho správneho orgánu však musí vyplývať z administratívneho spisu a z odôvodnenia rozhodnutia, čo v danom prípade aj podľa názoru odvolacieho súdu zhodne s názorom súdu prvého stupňa splnené nebolo. K otázke nepreskúmateľnosti rozhodnutia žalovaného napadnutého žalobou sa podrobne zaoberal prvostupňový súd na str. 31 a nasl., a preto odvolací súd len poukazuje na argumentáciu prvostupňového súdu, s ktorou sa v celom rozsahu stotožňuje.

Žalovaný a príbratý účastník zhodne v odvolaní proti rozhodnutiu krajského súdu tiež namietali, že súd prvého stupňa napadnutý rozsudok nedostatočne odôvodnil, keď jasným a zrozumiteľným spôsobom nedal dostatočnú odpoveď na otázky nimi v konaní súdneho prieskumu nastolenými. Príbratý účastník súčasne tvrdil, že prvostupňový súd sa jeho argumentmi nezaoberal a v dôvodoch rozhodnutia nijak nevyporiadal.

Podľa ust. 246c ods. 1 O.s.p. pre riešenie otázok, ktoré nie sú priamo upravené v tejto časti, sa použijú primerane ustanovenia prvej, tretej a štvrtej časti tohto zákona. Opravný prostriedok je prípustný, len ak je to ustanovené v tejto časti. Proti rozhodnutiu Najvyššieho súdu Slovenskej republiky opravný prostriedok nie je prípustný.

Podľa ust. § 157 ods. 1, 2 O.s.p. v písomnom vyhotovení rozsudku sa po slovách "V mene Slovenskej republiky" uvedie označenie súdu, mená a priezviská sudcov a prísediacich, presné označenie účastníkov a ich zástupcov, účasť prokurátora, označenie prejednávanej veci, znenie výroku, odôvodnenie, poučenie o lehote na podanie odvolania a náležitostiach odvolania podľa § 205 ods. 1 a 2, poučenie o možnosti výkonu rozhodnutia a deň a miesto vyhlásenia.

V odôvodnení rozsudku súd uvedie, čoho sa navrhovateľ (žalobca) domáhal a z akých dôvodov, ako sa vo veci vyjadril odporca (žalovaný), prípadne iný účastník konania, stručne, jasne a výstižne vysvetlí, ktoré skutočnosti považuje za preukázané a ktoré nie, z ktorých dôkazov vychádzal a akými úvahami sa pri hodnotení dôkazov riadil, prečo nevykonal ďalšie navrhnuté dôkazy a ako vec právne posúdil. Súd dbá na to, aby odôvodnenie rozsudku bolo presvedčivé. O.s.p.

Problematike týkajúcej sa povinnosti náležite zdôvodniť rozhodnutie venoval značnú pozornosť vo svojej judikatúre aj Ústavný súd Slovenskej republiky - napr. v nálezoch sp.zn. IV. ÚS 1/02, II. ÚS 174/04, III. ÚS 117/07, III. ÚS 332/09, I. ÚS 243/07, I. ÚS 114/08, III. ÚS 36/2010. Ústavný súd konštatoval, že nezávislosť rozhodovania všeobecných súdov (týka sa aj rozhodovacej činnosti orgánov verejnej správy) sa uskutočňuje v ústavnom a zákonnom procesnoprávnom a hmotnoprávnom rámci. Procesnoprávny rámec predstavujú predovšetkým princípy riadneho a spravodlivého procesu; jedným z týchto princíпов, predstavujúcim súčasť práva na spravodlivý proces a vylučujúcim ľubovôľu pri rozhodovaní, je povinnosť súdov ako aj orgánov verejnej správy svoje rozhodnutia odôvodniť v súlade so zákonnou úpravou. Z odôvodnenia totiž musí vyplývať vzťah medzi skutkovými zisteniami a úvahami pri hodnotení dôkazov na strane jednej a právnymi závermi na strane druhej. Povinnosť súdu ako aj orgánu verejnej správy je presvedčivo a správne vyhodnotiť dôkazy a svoje rozhodnutie náležite odôvodniť, pritom starostlivo prihliadať na všetko, čo vyšlo počas konania najavo, vrátane toho, čo uviedli účastníci. Z odôvodnenia rozhodnutia teda musí vyplývať vzťah medzi skutkovými zisteniami a úvahami pri hodnotení dôkazov na jednej strane a právnymi závermi na strane druhej.

Odvolací súd opätovne dáva do pozornosti, že súd v procese súdneho prieskumu podľa piatej časti druhej hlavy Občianskeho súdneho poriadku (§§ 247 a nasl. O.s.p.) preskúmava zákonnosť napadnutého rozhodnutia a postupu žalovaného správneho orgánu, či správny orgán príslušný na konanie si zadovážil zákonným spôsobom dostatok skutkových podkladov pre vydanie rozhodnutia, či zistil vo veci skutočný stav, či konal v súčinnosti s účastníkom konania, či rozhodnutie bolo vydané v súlade so zákonmi a inými právnymi predpismi a či obsahovalo zákonom predpísané náležitosti, teda či rozhodnutie správneho orgánu bolo vydané v súlade s hmotnoprávnymi ako aj s procesnoprávnymi predpismi, pričom súdny prieskum zákonnosti rozhodnutia žalovaného správneho orgánu je určený rozsahom dôvodov uvedených v žalobe, ktorými žalobca namieta nezákonnosť rozhodnutia správneho orgánu, tvrdiac, že nezákonným rozhodnutím správneho orgánu a postupom mu predchádzajúcim bol ukrátený na svojich hmotnoprávných alebo procesnoprávných právach. Výsledkom súdneho prieskumu je vydanie rozhodnutia v merite veci - rozsudok súdu, ktorým žalobu zamietne, ak súd dospeje k záveru o zákonnosti rozhodnutia a postupu žalovaného, v opačnom prípade rozhodnutie žalovaného zruší a vec mu vráti na ďalšie konanie. Dôvody rozhodnutia je súd v zmysle § 246c ods. 1 v spojení s § 157 ods. 2 O.s.p. uviesť v odôvodnení rozsudku, súčasťou ktorého je vyjadrenie sa predovšetkým k zásadným

otázkam žalobcom nastolených v žalobe.

Vzhľadom na to, že z odôvodnenia napadnutého rozsudku krajského súdu uvedené skutočnosti jednoznačne vyplývajú, odvolací súd sa nestotožnil s námietkami odvolateľov o nedostatočne odôvodnenom rozhodnutí súdu prvého stupňa a o potrebe jeho zrušenia pre vadu nepreskúmateľnosti. Taktiež z ustálenej judikatúry ESLP, ako aj Ústavného súdu Slovenskej republiky a v neposlednom rade aj Najvyššieho súdu Slovenskej republiky je zrejmé, že právo na riadne odôvodnenie súdneho rozhodnutia patrí medzi základné zásady spravodlivého súdneho procesu, pritom sa však nevyžaduje, aby sa na každý argument strany, aj na taký, ktorý je pre rozhodnutie bezvýznamný, bola daná odpoveď v odôvodnení rozhodnutia. Ak však ide o argument, ktorý je pre rozhodnutie rozhodujúci, vyžaduje sa špecifická odpoveď práve na tento argument (Ruiz Torija c. Španielsko z 9. decembra 1994, séria A, č. 303-A, s. 12, § 29; Hiro Balani c. Španielsko z 9. decembra 1994, séria A, č. 303-B; Georgiadis c. Grécko z 29. mája 1997; Higgins c. Francúzsko z 19. februára 1998).

Vychádzajúc z uvedeného odvolací súd vyhodnotil odvolacie námietky odvolateľov, ktorými namietali nepreskúmateľnosť napadnutého rozsudku za nedôvodné. Krajský súd v odôvodnení napadnutého rozhodnutia uvádza v dostatočnom rozsahu relevantné skutkové zistenia vyplývajúce z administratívneho spisu, podložené právnou úpravou na vec sa vzťahujúcou, ktoré ho viedli k právnemu záveru o nezákonnosti žalobou napadnutého rozhodnutia v spojení s prvostupňovým správnym rozhodnutím a konania im predchádzajúceho, čo je v súlade s procesnými požiadavkami vyjadrenými v ust. § 157 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 O.s.p..

Neobstojí ani tvrdenie pribratého účastníka, ktorým v odvolaní dôvodil, že krajský súd sa v odôvodnení rozsudku nijak nezaoberal a nevyporiadal s jeho argumentáciou, majúc za to, že rozsudok krajského súdu nie je riadne odôvodnený, ktorým postupom mu bola odňatá možnosť konať pred súdom.

Zákonodarca v druhej hlave piatej časti Občianskeho súdneho poriadku ustanovuje účastníctvo v konaní v právnej norme § 250. Konanie v správnom súdnictve má kontradiktórnu povahu. Účastníkmi konania sú preto zásadne žalobca a žalovaný, ktorí sú v správnom súdnictve vždy vymedzení zákonom. Až novelou Občianskeho súdneho poriadku zákonom č. 384/2008 Z.z. s účinnosťou od 15. októbra 2008 bolo ustanovenie § 250 ods. 1 doplnené druhou vetou, podľa ktorej súd aj bez návrhu uznesením priberie do konania účastníka správneho konania, ktorého práva a povinnosti vyplývajúce zo správneho rozhodnutia by mohli byť zrušením správneho rozhodnutia dotknuté. Treba však zdôrazniť, že v správnom súdnictve súd poskytuje ochranu predovšetkým subjektívnym právam žalobcu, ktoré boli dotknuté nezákonným rozhodnutím a postupom žalovaného správneho orgánu, pričom súdny prieskum rozhodnutia žalovaného v zásade súd vykoná len v rozsahu námietok žalobcom vznesených v žalobe.

Nebolo preto povinnosťou súdu prvého stupňa v odôvodnení napadnutého rozsudku vysvetlovať pribratému účastníkovi, z ktorých dôvodov považuje jeho argumentáciu k žalobe za nedôvodnú, keď súd v procese súdneho prieskumu preskúmava zákonnosť rozhodnutia a postupu žalovaného primárne v rozsahu žalobných dôvodov a v odôvodnení svojho rozhodnutia je povinný svoje skutkové zistenia, úvahu a právne závery náležite uviesť.

Vychádzajúc z uvedeného vyššie odvolací súd konštatuje, že súd prvého stupňa súdnemu prieskumu zákonnosti rozhodnutia žalovaného a postupu mu predchádzajúceho v danej veci venoval náležitú pozornosť a v odôvodnení napadnutého rozsudku dal dostatočnú odpoveď na zásadné námietky žalobcom vznesenými v jeho žalobe, za ktoré považoval, že správne orgány oboch stupňov v administratívnom konaní náležite nepostupovali v súčinnosti so žalobcom, ako osobou dotknutou registráciou zdravotníckych pomôcok na základe žiadosti pribratého účastníka a v odôvodnení rozhodnutí nedali dostatočnú odpoveď na zásadné otázky žalobcom nastolenými v administratívnom konaní.

Vzhľadom k uvedenému ak odvolatelia v dôvodoch odvolania namietali, že súd prvého stupňa na základe

vykonaných dôkazov dospel k nesprávnym skutkovým zisteniam (§ 205 ods. 2 písm. d/ O.s.p.), rozhodnutie krajského súdu vychádza z nesprávneho právneho posúdenia veci (§ 205 ods. 2 písm. f/ O.s.p.) a pribratý účastník tiež namietal, že postupom krajského súdu mu bola odňatá možnosť konať pred súdom (§ 221 ods. 1 písm. f/ O.s.p.), odvolací súd dospel k záveru o nedôvodnosti uvedených odvolacích dôvodoch.

Odvolací súd po preskúmaní veci mal preukázané, že súd prvého stupňa v procese súdneho prieskumu zákonnosti rozhodnutia a postupu žalovaného postupoval v súlade s právnou úpravou ustanovenou v druhej hlave piatej časti Občianskeho súdneho poriadku (§§ 247 a nasl.), náležite preskúmal zákonnosť rozhodnutia žalovaného a postup mu predchádzajúci v rozsahu žalobných dôvodov a v odôvodnení napadnutého rozsudku sa náležite vysporiadal so zásadnými žalobnými námietkami. Odvolací súd dospel k zhodnému záveru ako súd prvého stupňa, že žalobné námietky žalobcu boli spôsobilé vyvrátiť správnosť argumentácie žalovaného správneho orgánu v napadnutom rozhodnutí o zákonomnom postupe prvostupňového správneho orgánu v registračnom konaní zdravotníckych pomôcok začatom na základe žiadosti pribratého účastníka konania. Odvolacie námietky odvolateľov proti rozsudku krajského súdu preto odvolací súd vyhodnotil ako nedôvodné, ktoré nemohli mať za následok úspešnosť ich odvolacieho návrhu.

Odvolací súd z dôvodov uvedených vyššie napadnutý rozsudok krajského súdu ako vecne a právne správny podľa § 250ja ods. 3 veta druhá O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p. a s § 219 ods. 1, 2 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p. potvrdil, stotožniac sa v zásade aj s dôvodmi jeho rozhodnutia (§ 219 ods. 2 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1 veta prvá O.s.p.), keď nezistil ani okolnosti, ku ktorým by musel prihliadať z úradnej povinnosti.

O náhrade trov odvolacieho konania odvolací súd rozhodoval podľa § 250k ods. 1 O.s.p. v spojení s § 246c ods. 1, s § 224 ods. 1 O.s.p. a s 151 ods. 1, 2 O.s.p. a s § 492 ods. 2 S.s.p.. Žalobcovi nepriznal náhradu trov tohto konania, napriek jeho úspechu v tomto konaní, keďže si ich výšku zákonným spôsobom v tomto konaní nevyčísľil.

Senát Najvyššieho súdu Slovenskej republiky v danej veci rozhodol pomerom hlasov 3:0 (§ 3 ods. 9 zákona č. 757/2004 Z.z. o súdoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení účinnom od 1. mája 2011).

Poučenie:

Proti tomuto rozsudku opravný prostriedok nie je prípustný.