Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
przedstawiona w dniu 1 grudnia 2016 r.[1]

Sprawa C-296/15

Medisanus d.o.o.
przeciwko
Splošna Bolnišnica Murska Sobota

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajową komisję odwoławczą w zakresie zamówień publicznych, Słowenia)]

Odesłanie prejudycjalne — Artykuł 267 TFUE — Status sądu — Dyrektywa 2004/18/WE — Zamówienia publiczne — Artykuły 2 i 23 — Równość traktowania i niedyskryminacja — Dyrektywa 2001/83/WE — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo z osocza — Dyrektywa 2002/98/WE — Ludzka krew i składniki krwi — Uregulowanie krajowe zobowiązujące do priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytworzonych z osocza uzyskanego na terytorium danego państwa członkowskiego — Artykuł 34 TFUE — Swobodny przepływ towarów — Dyskryminacja między przywozami — Artykuł 36 TFUE — Względy uzasadniające — Wspieranie oddawania krwi — Samowystarczalność krajowa — Autarkia

I – **Wprowadzenie**

1. Postanowieniem z dnia 14 maja 2015 r., które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 18 czerwca 2015 r., Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja rewizyjna ds. procedur udzielania zamówień publicznych, Słowenia) zwróciła się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w przedmiocie wykładni art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18/WE[2], art. 83 dyrektywy 2001/83/WE[3], art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE[4] oraz art. 18 TFUE.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dyrektywa 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz.U. 2004, L 134, s. 114 – wyd. spec. w jęz. polskim: rozdz. 6, t. 27, s. 132), w brzmieniu zmienionym ostatnio rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1336/2013 z dnia 13 grudnia 2013 r. (Dz.U. 2013, L 335, s. 17) (zwana dalej „dyrektywą 2004/18").

3 — Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim: rozdz. 13, t. 27, s. 69), w brzmieniu zmienionym ostatnio dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83").

4 — Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. 2003, L 33, s. 30 – wyd. spec. w jęz. polskim: rozdz. 15, t. 7, s. 346), w brzmieniu zmienionym ostatnio rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. 2009, L 188, s. 14) (zwana dalej „dyrektywą 2002/98").

2. Wniosek ten został złożony w ramach postępowania w sprawie powództwa wniesionego przez Medisanus d.o.o. przeciwko Splošna Bolnišnica Murska Sobota (szpitalowi ogólnemu w Murskiej Sobocie, Słowenia) w przedmiocie zgodności z prawem klauzuli zawartej w dokumentacji przetargowej dotyczącej wszczętego przez ten szpital postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego na dostawę produktów leczniczych. Na podstawie tej klauzuli produkty lecznicze będące przedmiotem tego postępowania powinny zostać wytworzone ze słoweńskiego osocza (zwanej dalej „wymogiem pochodzenia krajowego").

3. Klauzula ta została wprowadzona przez szpital ogólny w Murskiej Sobocie w celu dostosowania się do uregulowania krajowego, które dopuszcza przywóz produktów leczniczych wytworzonych z osocza uzyskanego w innym państwie członkowskim tylko w sytuacji, gdy produkty lecznicze wytworzone z osocza uzyskanego na terytorium krajowym nie pozwalają na pokrycie zapotrzebowania krajowej populacji (zwanego dalej „zasadą priorytetowej dostawy").

4. Ze względów, które przedstawię poniżej, jestem zdania, że dyrektywę 2004/18 oraz art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one zarówno zasadzie priorytetowej dostawy, jak i wymogowi pochodzenia krajowego.

II – **Ramy prawne**

A – *Prawo Unii*

1. Dyrektywa 2004/18

5. Artykuł 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2004/18 definiuje „zamówienia publiczne" jako „umowy o charakterze odpłatnym zawierane na piśmie pomiędzy jedną lub więcej instytucjami zamawiającymi a jednym lub więcej wykonawcami, których przedmiotem jest wykonanie robót budowlanych, dostawa produktów lub świadczenie usług w rozumieniu niniejszej dyrektywy".

6. W art. 2 tej dyrektywy, zatytułowanym „Zasady udzielania zamówień", przewidziano, że instytucje zamawiające zapewniają równe i niedyskryminacyjne traktowanie wykonawców oraz działają w sposób przejrzysty.

7. Artykuł 23 omawianej dyrektywy dotyczy specyfikacji technicznych.

8. Pojęcie „specyfikacji technicznych" zostało zdefiniowane w pkt 1 załącznika VI do tej dyrektywy. Jeśli chodzi w szczególności o zamówienia publiczne na dostawy i usługi, omawiany pkt 1 lit. b) zawiera następującą definicję:

„specyfikacj[a] w dokumencie określającym wymagane cechy produktu lub usługi, takie jak poziomy jakości, poziomy oddziaływania na środowisko, dostosowanie do potrzeb wszystkich użytkowników (w tym dostępność dla osób niepełnosprawnych) oraz ocena zgodności, funkcjonalność, użytkowanie produktu, bezpieczeństwo lub wymiary, w tym wymagania odnoszące się do produktu w zakresie nazwy, pod jaką produkt jest sprzedawany, terminologii, symboli, testów i metod testowania, opakowania, znakowania i etykietowania, instrukcji obsługi, procesów i metod produkcji oraz procedur oceny zgodności".

9. Zgodnie z brzmieniem omawianego art. 23:

„[…]

2. Specyfikacja techniczna powinna umożliwiać oferentom jednakowy dostęp i nie może powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję.

[…]

8. Jeżeli nie uzasadnia tego przedmiot zamówienia, specyfikacje techniczne nie mogą zawierać odniesienia do konkretnej marki ani źródła ani też do żadnego szczególnego procesu, znaku handlowego, patentu, typu, pochodzenia lub produkcji, które mogłyby prowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania pewnych przedsiębiorstw albo produktów […]".

2. Dyrektywa 2002/98

10. W art. 2 ust. 1 dyrektywy 2002/98 zdefiniowano zakres jej stosowania w następujący sposób:

„Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i badania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich preparatyki, przechowywania i wydawania, jeśli przeznaczona jest do przetaczania".

11. W art. 4 ust. 2 tej dyrektywy przewidziano:

„Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami traktatu.

W szczególności państwo członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki traktatu".

12. Zgodnie z art. 20 ust. 1 wskazanej dyrektywy:

„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi".

3. Dyrektywa 2001/83

13. W art. 1 dyrektywy 2001/83 zawarto między innymi następujące definicje:

„2) »Produkt leczniczy«:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

[…]

10) »Produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza«:

Produkty lecznicze oparte na składnikach krwi przygotowywanych metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa państwowe lub prywatne, wśród nich produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę, czynniki układu krzepnięcia krwi i immunoglobuliny pochodzenia ludzkiego.

[…]

17) »Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych«:

Jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim".

14. Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dyrektywę tę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

15. W art. 83 dyrektywy 2001/83, zawartym w tytule VII, dotyczącym dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i pośrednictwa w obrocie tymi produktami, przewidziano:

„Przepisy niniejszego tytułu nie stanowią przeszkody dla stosowania bardziej rygorystycznych wymagań przewidzianych w państwach członkowskich w odniesieniu do dystrybucji hurtowej:

[…]

— produktów leczniczych pozyskiwanych z krwi,

[…]".

16. Artykuł 109 dyrektywy 2001/83, zawarty w tytule X dotyczącym przepisów specjalnych w sprawie produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza stanowi, że w celu pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza ludzkiego stosuje się dyrektywę 2002/98.

17. Zgodnie z art. 110 dyrektywy 2001/83:

„Państwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu wspierania samowystarczalności Wspólnoty w zakresie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. W tym celu będą zachęcać do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub osocza i podejmują konieczne środki w celu rozwijania produkcji i wykorzystania produktów uzyskiwanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza pochodzących z dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadomią Komisję o takich środkach".

B – *Prawo słoweńskie*

1. Ustawa o produktach leczniczych

18. W odniesieniu do definicji zasady priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii w art. 6 ust. 71 Zakon o zdravilih (ustawy o produktach leczniczych) z dnia 4 marca 2014 r. (*Uradni list RS*, nr 17/2014) przewidziano:

„Priorytetowa dostawa produktów leczniczych uzyskiwanych drogą przemysłową z osocza słoweńskiego (to znaczy z obróbki świeżego zamrożonego osocza uzyskanego w Republice Słowenii) jest zasadą, w oparciu o którą dostawa produktów leczniczych [otrzymywanych] z osocza zagranicznego pochodzących z Unii Europejskiej dokonywana jest na podstawie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy produkty lecznicze uzyskiwane z osocza słoweńskiego nie pokrywają całkowitego zapotrzebowania na takie produkty w Słowenii, z wyjątkiem przypadków gdy wprowadzenie do obrotu lub przywóz określonego produktu leczniczego uzyskiwanego z zagranicznego osocza jest uzasadniony względami naukowymi lub strategicznymi, określonymi przez Strateški svet za zdravila [radę strategiczną ds. produktów leczniczych] i przez Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [naukową radę ds. zaopatrzenia w krew i produkty lecznicze pochodzące z osocza]”.

19. W ust. 106 tego artykułu zdefiniowano „produkty lecznicze uzyskiwane z krwi lub osocza” jako:

„[p]rodukty lecznicze uzyskiwane z krwi lub osocza są lekami otrzymywanymi drogą przemysłową, jak na przykład produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę i immunoglobulinę ludzkiego pochodzenia, produkowanymi w takim celu przez wyspecjalizowane podmioty z wykorzystaniem składników krwi uzyskanych zgodnie z przepisami regulującymi zaopatrzenie w krew i produkty krwiopochodne oraz przepisami regulującymi produkty lecznicze”.

20. W art. 11 ust. 6 ustawy o produktach leczniczych określono zakres stosowania tej ustawy w następujący sposób:

„Przepisy tej ustawy nie znajdują zastosowania do […] krwi, osocza lub komórek krwi, które są uregulowane w przepisach o zaopatrzeniu w krew, z wyjątkiem osocza przygotowanego metodą obejmującą proces przemysłowy, wykorzystywanego do wytwarzania produktów leczniczych”.

2. Ustawa o zaopatrzeniu w krew

21. Zakon o preskrbi s krvjo (ustawa o zaopatrzeniu w krew) z dnia 5 października 2006 r. (*Uradni list RS*, nr 104/2006) zawiera w art. 3, odpowiednio, ust. 11–13, 18 i 27 następujące definicje:

„11) krew: krew ludzka pełna […];

12) składnik krwi: aktywny składnik krwi ([…] osocze), który może być uzyskany z krwi w różny sposób;

13) produkt krwiopochodny: jakikolwiek produkt leczniczy (składnik lub lek), pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza;

[…]

18) samowystarczalność: zasada dotycząca zaopatrzenia w krew i produkty krwiopochodne, zgodnie z którą każde państwo pokrywa zapotrzebowanie na krew i produkty krwiopochodne z własnych zasobów;

[…]

27) produkty lecznicze na bazie krwi: każdy produkt leczniczy uzyskany z krwi lub osocza ludzkiego”.

22. Artykuł 2 tej ustawy dotyczący zaopatrzenia w krew ma następujące brzmienie:

„Zaopatrzenie w krew stanowi część działalności obejmującej transfuzję krwi, na którą składa się planowanie, pobieranie, wytwarzanie, kontrola, przechowywanie, dystrybucja, zabiegi medyczne, stałe i dostateczne zaopatrzenie populacji w krew i produkty krwiopochodne oraz obrót nimi. Działalność ta jest prowadzona zgodnie z zasadami samowystarczalności krajowej i dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa w celu zagwarantowania wystarczającej liczby krwiodawców i bezpieczeństwa transfuzji krwi”.

23. W art. 5 ust. 1 omawianej ustawy, dotyczącym w szczególności pobierania krwi, przewidziano:

„Pobieranie i badanie krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz ich przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja, jeśli przeznaczone są one do transfuzji, jest usługą publiczną. Działalność ta jest prowadzona przez instytut transfuzji lub centrum transfuzji wyznaczone i upoważnione przez Agencję”.

24. W art. 10 ust. 1 i 2 tej samej ustawy określono funkcje Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (instytutu medycyny transfuzyjnej Republiki Słowenii) (zwanego dalej „ZTM”) w następujący sposób:

„1. [ZTM] jest wykwalifikowanym instytutem transfuzji krwi odpowiedzialnym na szczeblu krajowym za zaopatrzenie w krew i produkty krwiopochodne oraz włączenie medycyny transfuzyjnej w działalność szpitalną.

2. [ZTM] koordynuje ogół działalności związanej z selekcją krwiodawców, poborem, badaniem, przetwarzaniem i dystrybucją krwi i produktów pochodnych oraz klinicznym wykorzystaniem krwi”.

III – **Spór w postępowaniu głównym i pytanie prejudycjalne**

25. W dniu 14 stycznia 2015 r. szpital w Murskiej Sobocie postanowił wszcząć postępowanie w sprawie udzielenia zamówienia publicznego na dostawę produktów farmaceutycznych.

26. Z dokumentacji przetargowej wynika, że to zamówienie publiczne dotyczyło produktów leczniczych posiadających następujące cechy:

— „ludzka albumina 200 mg/ml roztwór infuzyjny pochodzący ze słoweńskiego osocza”,

— „ludzka immunoglobulina podawana dożylnie 50 mg/ml lub 100 mg/ml pochodząca ze słoweńskiego osocza”.

27. W odpowiedzi na pytanie przedsiębiorcy kwestionującego wymóg pochodzenia krajowego szpital w Murskiej Sobocie podniósł, że wymóg ten był zgodny z zasadą priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza słoweńskiego, przewidzianej w art. 6 pkt 71 ustawy o produktach leczniczych. Wyjaśnił on przy tym, że zostało opublikowane, wspólnie z ministerstwem zdrowia, inne ogłoszenie o zamówieniu dotyczące ludzkiej albuminy i ludzkiej immunoglobuliny uzyskiwanych z zagranicznego osocza.

28. W dniu 25 lutego 2015 r. spółka Medisanus, z siedzibą w Lublanie (Słowenia), złożyła do instytucji zamawiającej wniosek o weryfikację specyfikacji warunków zamówienia. Na poparcie tego wniosku Medisanus podniósł, że wyłącznie ZTM mógł spełnić wymóg pochodzenia krajowego ze względu na swoje prawo wyłączne do krwi pobieranej w Słowenii, z czego wynikało, że jest on jedynym podmiotem mogącym dostarczyć produkty lecznicze wytworzone z osocza uzyskanego w Słowenii. Medisanus uważał w konsekwencji, że taki wymóg był niezgodny z prawem Unii w odniesieniu do produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo.

29. W dniu 23 marca 2015 r. szpital w Murskiej Sobocie oddalił ten wniosek o weryfikację jako bezzasadny z następujących względów. Na wstępie wymóg pochodzenia krajowego wynika z prawa krajowego. Następnie wymóg ten jest naukowo uzasadniony. Wreszcie omawiany wymóg jest zgodny ze wspieranym przez Unię celem samowystarczalności. W tej ostatniej kwestii szpital ten odesłał do art. 83 dyrektywy 2001/83 i podkreślił, że zamierzonym celem było zapewnienie nie absolutnej samowystarczalności terytorialnej, ale odpowiedniego wykorzystania, ograniczonego do niektórych produktów leczniczych, części osocza uzyskanego w Słowenii, która jest dostępna dla wytwarzania produktów leczniczych uzyskanych z krwi. Wyjaśnił on także, że pewien udział jego zapotrzebowania był pokrywany poprzez przetarg dotyczący zakupu produktów leczniczych uzyskanych z krwi pochodzącej z innych państw członkowskich.

30. W wyniku oddalenia tego wniosku Medisanus wniósł odwołanie do Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowej komisji odwoławczej w zakresie zamówień publicznych). Komisja ta ma wątpliwości co do zgodności wymogu pochodzenia krajowego z art. 2 i 23 dyrektywy 2004/18, ponieważ może z niego wyniknąć naruszenie zasady równego traktowania i poszanowania konkurencji między wykonawcami.

31. Komisja ta wskazuje przy tym, że wymóg ten jest oparty na słoweńskiej ustawie. Z jednej strony bowiem art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych nakazuje priorytetową dostawę produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii. Z drugiej strony ustawa dotycząca zaopatrzenia w krew ustanawia zasadę samowystarczalności, na podstawie której Republika Słowenii pokrywa swoje zapotrzebowanie na krew z własnych zasobów. Ta ostatnia ustawa powierza ZTM świadczenie usługi publicznej dotyczącej działalności polegającej na pobieraniu i badaniu krwi i składników krwi, niezależnie od ich przewidzianego przeznaczenia, a także na ich przygotowaniu, konserwacji i dystrybucji, kiedy są one przeznaczone do transfuzji.

32. W tych okolicznościach Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy dyrektywę 2004/18, a w szczególności art. 23 ust. 2i 8 i art. 2 w związku z

— dyrektywą 2001/83, w szczególności art. 83,

— dyrektywą 2002/98, w szczególności art. 4 ust. 2,

— traktatem FUE, w szczególności art. 18,

należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wymogowi, aby wytwarzane przemysłowo produkty lecznicze były »uzyskiwane ze słoweńskiego osocza«, (wymogowi pochodzenia krajowego […])?”.

IV – **Postępowanie przed Trybunałem**

33. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 18 czerwca 2015 r.

34. Uwagi na piśmie przedstawiły Medisanus, rządy słoweński i hiszpański oraz Komisja Europejska.

35. Na rozprawie, która odbyła się w dniu 22 września 2016 r., uwagi przedstawiły Medisanus, rząd słoweński i Komisja.

V – **Analiza pytania prejudycjalnego**

36. Uważam za niezbędne przeformułowanie pytania prejudycjalnego przedstawionego przez organ odsyłający z następujących względów.

37. Na wstępie przedstawione pytanie odnosi się do zasady niedyskryminacji ustanowionej w art. 18 TFUE. Niemniej jednak z brzmienia tego ostatniego przepisu wynika, że ma on zastosowanie bez uszczerbku dla postanowień szczególnych przewidzianych w traktatach. W konsekwencji, jak to wyjaśniał wielokrotnie Trybunał, omawiane postanowienie może być stosowane samodzielnie wyłącznie w sytuacjach podlegających prawu Unii, w odniesieniu do których traktat nie zawiera szczególnych postanowień o zakazie dyskryminacji [5].

38. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że art. 34 TFUE jest w szczególności przejawem obowiązku poszanowania zasady niedyskryminacji [6]. Skoro zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego są objęte zakresem art. 34 TFUE [7], zbadam je z punktu widzenia tego artykułu, jak to sugerowała Komisja.

39. Następnie pytanie prejudycjalne odnosi się do art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 i art. 83 dyrektywy 2001/83. Ze względów, które przedstawię w pkt 155–164 niniejszej opinii, uważam, że przepisy te nie mają znaczenia dla okoliczności sprawy w postępowaniu głównym.

40. Wreszcie należy uwzględnić odpowiednie zakresy stosowania dyrektywy 2004/18 i art. 34 TFUE, a także istnienie dwóch rozpatrywanych środków krajowych w sprawie w postępowaniu głównym:

— zasady priorytetowej dostawy, oraz

— wymogu pochodzenia krajowego.

41. Z jednej strony, zasada priorytetowej dostawy nie może być oceniana, jako taka, z punktu widzenia dyrektywy 2004/18, która ma zastosowanie jedynie w kontekście zamówień publicznych. Zasadę tę należy natomiast oceniać z punktu widzenia art. 34 TFUE, który gwarantuje swobodny przepływ towarów [8].

42. Z drugiej strony, wymóg pochodzenia krajowego jest objęty zakresem stosowania zarówno dyrektywy 2004/18, jak i art. 34 TFUE [9].

5 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 14 lipca 1994 r., Peralta, C-379/92, EU:C:1994:296, pkt 18; z dnia 18 grudnia 2007 r., Laval un Partneri, C-341/05, EU:C:2007:809, pkt 54, 55; z dnia 16 grudnia 2010 r., Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, pkt 51, 52 i przytoczone tam orzecznictwo.

6 — Zobacz wyroki: z dnia 7 maja 1997 r., Pistre i in., od C-321/94 do C-324/94, EU:C:1997:229, pkt 49, 54; z dnia 2 grudnia 2010 r., Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, pkt 48; z dnia 26 kwietnia 2012 r., ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241, pkt 33.

7 — Zobacz pkt 90–99 niniejszej opinii.

8 — Zobacz pkt 91–92 niniejszej opinii.

9 — Zobacz pkt 93–94 niniejszej opinii.

43. Uwzględniając powyższe, proponuję przeformułowanie pytania prejudycjalnego w następujący sposób. W swoim pytaniu prejudycjalnym organ odsyłający zwraca się do Trybunału o ustalenie:

— czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one zasadzie priorytetowej dostawy, oraz

— czy art. 2 i 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18, a także art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wymogowi pochodzenia krajowego.

44. Ze względów, które przedstawię poniżej, uważam, że wyżej wymienione przepisy należy interpretować w ten sposób, iż sprzeciwiają się one zarówno zasadzie priorytetowej dostawy, jak i wymogowi pochodzenia krajowego.

45. Przed rozważeniem tych kwestii należy jednak zbadać właściwość Trybunału do udzielenia odpowiedzi na przedstawione pytanie, dokonując analizy statusu organu odsyłającego jako „sądu" w rozumieniu art. 267 TFUE. Poczynię następnie kilka uwag na temat kontekstu faktycznego i prawnego sprawy w postępowaniu głównym.

A – *W przedmiocie właściwości Trybunału*

46. Z art. 267 TFUE wynika, że Trybunał jest wyłącznie właściwy do udzielenia odpowiedzi na pytania przedstawione przez „sądy".

47. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w celu oceny, czy organ odsyłający ma status „sądu" w rozumieniu art. 267 TFUE, co jest kwestią objętą wyłącznie zakresem prawa Unii, Trybunał bierze pod uwagę wszystkie okoliczności, takie jak podstawa prawna istnienia organu, jego stały charakter, obligatoryjność jego jurysdykcji, kontradyktoryjność postępowania, stosowanie przez wspomniany organ przepisów prawa oraz jego niezawisłość [10].

48. Uważam, że z następujących informacji, przedstawionych przez organ odsyłający, wynika, iż posiada on status „sądu" w rozumieniu art. 267 TFUE:

— organ ten został utworzony przez krajowe ustawodawstwo dotyczące zamówień publicznych;

— ma stały charakter;

— jego jurysdykcja jest obowiązkowa, ponieważ z jednej strony jego właściwość nie zależy od porozumienia stron, a z drugiej strony jego orzeczenia są wiążące [11];

— postępowanie przed omawianym organem jest kontradyktoryjne;

— stosuje on przepisy prawa, oraz

— gwarancje dotyczące jego niezawisłości i niezawisłości jego członków są podobne do gwarancji przewidzianych dla sądów powszechnych.

10 — Wyroki: z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 17 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 24 maja 2016 r., MT Højgaard i Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, pkt 23.

11 — Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo.

49. Należy ponadto przypomnieć, że w kontekście oceny statusu prawnego organów krajowych niemających charakteru sądowego wymienionych w art. 2 ust. 9 dyrektywy 89/665/EWG[12], odpowiedzialnych za rozpoznanie odwołań w dziedzinie zamówień publicznych, Trybunał potwierdził już status „sądu" wielu innych organów krajowych zasadniczo porównywalnych z organem odsyłającym w niniejszej sprawie[13].

50. W konsekwencji uważam, że Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) posiada status „sądu" w rozumieniu art. 267 TFUE, a co za tym idzie, Trybunał jest właściwy do udzielenia odpowiedzi na przedstawione przez nią pytanie.

B – *Uwagi w przedmiocie kontekstu faktycznego i prawnego sprawy w postępowaniu głównym*

51. Przed udzieleniem odpowiedzi na pytanie przedstawione przez organ odsyłający należy, jak sądzę, poczynić kilka uwag wyjaśniających, zaczerpniętych z uwag przedstawionych Trybunałowi, co do kontekstu prawnego i faktycznego sprawy w postępowaniu głównym.

52. Pragnę przypomnieć, że przetarg rozpatrywany w sprawie w postępowaniu głównym dotyczył nabycia nie krwi czy składników krwi, ale produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza. Wymóg pochodzenia krajowego został przewidziany przez instytucję zamawiającą z zamiarem dostosowania się do zasady priorytetowej dostawy ustanowionej w art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych.

53. W ramach systemu ustanowionego przez ustawę dotyczącą zaopatrzenia w krew, a w szczególności jej art. 10, ZTM jest wykwalifikowanym instytutem transfuzji krwi odpowiedzialnym na szczeblu krajowym za zaopatrzenie w krew i produkty krwiopochodne oraz włączenie medycyny transfuzyjnej w działalność szpitalną.

54. Zgodnie z uwagami spółki Medisanus, rządu słoweńskiego i Komisji ustawa ta przyznaje ZTM wyłączną kompetencję w dziedzinie pobierania krwi i zaopatrzenia w krew i produkty wytwarzane z krwi na terytorium Republiki Słowenii. Z tej wyłącznej kompetencji wynika, że tylko ZTM ma możliwość dostarczenia produktów leczniczych wytworzonych ze słoweńskiego osocza, a więc ZTM jest w praktyce jedynym podmiotem mogącym dostarczyć produkty lecznicze zgodne z wymogiem pochodzenia krajowego.

55. Rząd słoweński wyjaśnił, że krew pobrana przez ZTM jest przede wszystkim przeznaczona do wykorzystania dla celów dokonania transfuzji. Jedynie nadwyżki pobranej krwi są przeznaczane do przetworzenia na produkty lecznicze, takie jak ludzka albumina lub ludzka immunoglobulina, które są przedmiotem przetargu rozpatrywanego w sprawie w postępowaniu głównym.

56. Z uwag rządu słoweńskiego i Komisji wynika również, że ZTM nie przetwarza samodzielnie krwi pobranej na terytorium słoweńskim w produkty lecznicze, lecz przekazuje on tę krew podmiotowi prywatnemu, który wytwarza produkty lecznicze z wykorzystaniem procesu przemysłowego. ZTM dokonuje wyboru tego podmiotu w ramach otwartego postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego zgodnie z dyrektywą 2004/18.

12 — Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane (Dz.U. 1989, L 395, s. 33 – wyd. spec. w jęz. polskim: rozdz. 6, t. 1, s. 246), w brzmieniu zmienionym ostatnio dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/23/UE z dnia 26 lutego 2014 r. (Dz.U. 2014, L 94, s. 1).

13 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 17 września 1997 r., Dorsch Consult, C-54/96, EU:C:1997:413, pkt 22–38; z dnia 4 lutego 1999 r., Köllensperger i Atzwanger, C-103/97, EU:C:1999:52, pkt 16–25; z dnia 18 września 2014 r., Bundesdruckerei, C-549/13, EU:C:2014:2235, pkt 20–23; z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 17–27.

57. Uzyskane w ten sposób produkty lecznicze są przeznaczone wyłącznie na rynek słoweński. ZTM sprzedaje te produkty lecznicze innym słoweńskim służbom ochrony zdrowia, a w szczególności szpitalom. ZTM uzyskuje w zamian jedynie pokrycie kosztów wytworzenia produktów leczniczych, bez realizacji zysku.

58. Co więcej, produkty lecznicze wytworzone z osocza zagranicznego są kupowane, w ramach otwartej procedury zamówień publicznych zgodnie z dyrektywą 2004/18 tylko w sytuacji, gdy ilość produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego nie wystarcza na pokrycie zapotrzebowania populacji słoweńskiej.

C – *W przedmiocie naruszenia dyrektywy 2004/18*

59. W ramach tej sekcji zbadam, czy art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wymogowi pochodzenia krajowego.

60. W tym celu konieczne jest zbadanie z jednej strony, czy dyrektywa 2004/18 ma zastosowanie w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym, a z drugiej strony, czy ww. przepisy zostały naruszone.

1. W przedmiocie stosowania dyrektywy 2004/18

61. W pierwszej kolejności, z uwag rządu słoweńskiego wynika, że szpital ogólny w Murskiej Sobocie jest instytucją publiczną utworzoną przez Republikę Słowenii. Z tego względu należy go uważać za „instytucję zamawiającą" w rozumieniu art. 1 ust. 9 dyrektywy 2004/18, czego zresztą nie kwestionowała żadna ze stron, które przedstawiły Trybunałowi swoje uwagi.

62. W drugiej kolejności również nie wydaje mi się sporne, że produkty lecznicze rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym stanowią „produkty" w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) i c) dyrektywy 2004/18.

63. Co prawda, rząd słoweński podniósł, że te produkty lecznicze nie miały charakteru „produktów" w rozumieniu tej dyrektywy, ani „towarów" w rozumieniu art. 34 TFUE z tego względu, że ZTM i szpitale słoweńskie świadczą wspólnie usługę publiczną w interesie ogólnym polegającą na dostawie produktów leczniczych wytworzonych z osocza.

64. W tym względzie pragnę podkreślić, że Trybunał przyjął szczególnie szeroką definicję pojęcia „towaru" w rozumieniu postanowień traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów, obejmującego wszystkie produkty, których wartość może zostać wyrażona w pieniądzu i które mogą być jako takie przedmiotem transakcji handlowych [14]. W braku innej definicji w dyrektywie 2004/18 ta definicja, wydaje mi się, znajduje odpowiednie zastosowanie do pojęcia „produktu" w rozumieniu tej dyrektywy.

65. Nie ma moim zdaniem żadnych wątpliwości co do tego, że produkty lecznicze rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym są produktami, których wartość może zostać wyrażona w pieniądzu i które mogą być jako takie przedmiotem transakcji handlowych. Okoliczność, że dostawa takich produktów leczniczych realizuje w założeniu cel interesu ogólnego, nie może moim zdaniem podważyć przymiotu „produktów" lub „towarów" spornych produktów leczniczych, może jednak zostać uwzględniona na etapie uzasadnienia.

14 — Wyrok z dnia 10 grudnia 1968 r., Komisja/Włochy, 7/68, EU:C:1968:51, s. 626. Wyrok ten dotyczył opłaty nałożonej przez Republikę Włoską na przywóz przedmiotów mających wartość artystyczną lub historyczną.

66. Moje przekonanie w tym względzie znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Trybunału w dziedzinie swobodnego przepływu towarów. Z jednej strony Trybunał uznał wielokrotnie, że produkty lecznicze objęte są zakresem stosowania art. 34 i 36 TFUE [15]. Z drugiej strony Trybunał orzekł w wyroku Humanplasma, że zakaz przywozu i wprowadzania do obrotu krwi i składników krwi, gdy krew została oddana odpłatnie, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE [16].

67. W trzeciej kolejności rząd słoweński podważył odpłatny charakter, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2004/18, dostawy produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego, wskazując na zakaz realizowania przez ZTM zysku od tej dostawy [17].

68. Pragnę przypomnieć w tym względzie, że umowa nie może być wyłączona z pojęcia „zamówienia publicznego" wyłącznie z uwagi na fakt, że otrzymane wynagrodzenie jest ograniczone do zwrotu kosztów poniesionych w celu dostawy zamówionego towaru lub wykonania zamówionej usługi [18]. W niniejszej sprawie, z uwag rządu słoweńskiego wynika, że ZTM w zamian za dostawę produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego uzyskuje zwrot kosztów wytworzenia tych produktów leczniczych. Czyniąc to, przenosi ona na nabywców koszty poniesione przy przetwarzaniu przez podmioty trzecie nadwyżki krwi pobranej na terytorium słoweńskim. W konsekwencji dostawę produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego należy w tych okolicznościach uważać za „umowę o charakterze odpłatnym".

69. W czwartej kolejności na podstawie art. 7 lit. b) tiret pierwsze dyrektywy 2004/18 jej stosowanie jest również poddane warunkowi, zgodnie z którym szacunkowa wartość, nieobejmująca podatku od wartości dodanej (VAT) zamówienia publicznego jest równa lub wyższa od progu w wysokości 207 000 EUR, przewidzianego dla zamówień publicznych na dostawy udzielanych przez instytucje zamawiające inne niż wymienione w załączniku IV, takie jak szpital ogólny w Murskiej Sobocie.

70. W odpowiedzi na wniosek o udzielenie wyjaśnień, skierowany do niego przez Trybunał, organ odsyłający wskazał, że szacunkowa wartość, bez VAT zamówienia publicznego rozpatrywanego w sprawie w postępowaniu głównym wynosiła 791 476 EUR. W konsekwencji zamówienie to przekracza próg ustanowiony w art. 7 lit. b) tiret pierwsze dyrektywy 2004/18.

71. W piątej kolejności rząd słoweński wskazał również na wyjątek ustanowiony przez Trybunał w wyroku z dnia 9 czerwca 2009 r., Komisja/Niemcy [19], w odniesieniu do stosowania dyrektywy 2004/18. Wyjątek ten nie wydaje mi się jednak mieć zastosowania w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym.

15 — Zobacz w szczególności wyroki z dnia 20 maja 1976 r., de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67; z dnia 28 lutego 1984 r., Komisja/Niemcy, 247/81, EU:C:1984:79; z dnia 1 czerwca 1994 r., Komisja/Niemcy, C-317/92, EU:C:1994:212; z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492.

16 — Wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 24, 30.

17 — Pragnę przypomnieć, że w praktyce ZTM jest jedynym podmiotem mogącym dostarczyć produkty lecznicze zgodnie z wymogiem pochodzenia krajowego, a w konsekwencji wziąć udział w przetargu rozpatrywanym w postępowaniu głównym. Zobacz pkt 54 niniejszej opinii.

18 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 19 grudnia 2012 r., Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce i in., C-159/11, EU:C:2012:817, pkt 29; z dnia 11 grudnia 2014 r., Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino" i in., C-113/13, EU:C:2014:2440, pkt 37.

19 — Wyrok C-480/06, EU:C:2009:357.

72. Wyrok ten dotyczył umowy zawartej na okres 20 lat między miastem Hamburg (Niemcy) i czterema Landkreise (powiatami ziemskimi), której przedmiotem było zainicjowanie długoterminowej współpracy między tymi wspólnotami lokalnymi w celu zapewnienia wzajemnego przetwarzania ich odpadów. Tak więc umowa ta, która została zawarta bez wszczynania procedury przetargowej, stanowiła zarówno podstawę prawną, jak i ramy prawne dla utworzenia i przyszłej eksploatacji zakładu przeznaczonego do świadczenia usługi publicznej, mianowicie odzysku termicznego odpadów. Trybunał orzekł, że taka umowa nie musi być przedmiotem wcześniejszego przetargu [20].

73. Co prawda, okoliczności sprawy w postępowaniu głównym wykazują pewne podobieństwo do okoliczności leżących u podstaw wyroku Komisja/Niemcy, w szczególności publiczny charakter kontrahentów, mianowicie szpitala ogólnego w Murskiej Sobocie i ZTM. Niemniej jednak Trybunał w wyroku tym zamierzał wyłączyć z dyscypliny zamówień publicznych nie wszystkie umowy zawierane między instytucjami publicznymi [21], ale jedynie te, które stanowią podstawę prawną i ramy prawne długoterminowej współpracy mającej na celu świadczenie usługi publicznej. Nie jest tak w przypadku umowy rozpatrywanej w sprawie w postępowaniu głównym, której przedmiot jest ograniczony do sporadycznej dostawy produktów leczniczych wytworzonych z ludzkiego osocza.

74. W konsekwencji uważam, że umowa rozpatrywana w sprawie w postępowaniu głównym nie jest objęta wyjątkiem ustanowionym przez Trybunał w wyroku Komisja/Niemcy.

75. Z powyższych rozważań wynika, że dyrektywa 2004/18 ma zastosowanie w okolicznościach takich, jak w sprawie w postępowaniu głównym.

2. W przedmiocie istnienia naruszenia art. 2 dyrektywy 2004/18

76. Artykuł 2 tej dyrektywy 2004/18 zobowiązuje instytucje zamawiające do równego i niedyskryminacyjnego traktowania wykonawców.

77. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału zasada równego traktowania oferentów, mając na celu wspieranie rozwoju zdrowej i skutecznej konkurencji między przedsiębiorstwami uczestniczącymi w postępowaniu w przedmiocie udzielenia zamówienia publicznego, wymaga, by wszyscy oferenci mieli takie same szanse przy formułowaniu warunków swych ofert, z czego wynika zatem wymóg, by oferty wszystkich konkurentów były poddane tym samym warunkom [22].

78. Z formalnego punktu widzenia wymóg pochodzenia krajowego wprowadza rozróżnienie nie między wykonawcami, ale między produktami, wykluczając produkty lecznicze niewytworzone z osocza słoweńskiego.

79. Niemniej z utrwalonego orzecznictwa wynika, że zasada równości traktowania, której szczególnym wyrazem jest art. 2 dyrektywy 2004/18, zakazuje nie tylko jawnej dyskryminacji, opartej na przynależności państwowej, ale także wszelkich ukrytych form dyskryminacji, które poprzez stosowanie innych kryteriów rozróżnienia, prowadzą do tego samego rezultatu [23].

20 — Wyrok z dnia 9 czerwca 2009 r., Komisja/Niemcy, C-480/06, EU:C:2009:357, pkt 5, 6, 31, 37, 44, 49.

21 — Celem przypomnienia: umowy między instytucjami publicznymi nie są na tej podstawie wyłączone z zakresu stosowania ustawodawstwa Unii w dziedzinie zamówień publicznych. Zobacz definicję pojęcia „wykonawcy" ustanowioną w art. 1 ust. 8 dyrektywy 2004/18, a także wyrok z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo.

22 — Wyrok z dnia 12 marca 2015 r., eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo.

23 — Zobacz podobnie wyroki: z dnia 5 grudnia 1989 r., Komisja/Włochy, C-3/88, EU:C:1989:606, pkt 8; z dnia 26 września 2000 r., Komisja/Francja, C-225/98, EU:C:2000:494, pkt 80; z dnia 21 lutego 2008 r., Komisja/Włochy, C-412/04, EU:C:2008:102, pkt 66; z dnia 17 lipca 2008 r., ASM Brescia, C-347/06, EU:C:2008:416, pkt 60.

80. Klauzula wymagająca, aby produkt leczniczy został wytworzony z osocza uzyskanego na terytorium krajowym, może wywrzeć niekorzystny skutek w pierwszej kolejności dla wykonawców z innych państw członkowskich, ponieważ mają oni trudniejszy dostęp do osocza uzyskanego na tym terytorium krajowym niż wykonawcy z rozpatrywanego państwa członkowskiego [24].

81. W okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym dyskryminacyjne skutki tego wymogu pochodzenia krajowego są tym bardziej oczywiste, że ZTM, instytucja słoweńska, jest w praktyce jedynym wykonawcą, który może dostarczać produkty lecznicze wytworzone z osocza słoweńskiego, co wyklucza wszystkich wykonawców z innych państw członkowskich.

82. Z powyższych rozważań wynika, że art. 2 dyrektywy 2004/18 należy interpretować w ten sposób, iż sprzeciwia się on wymogowi pochodzenia krajowego [25].

3. W przedmiocie istnienia naruszenia art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18

83. W art. 23 dyrektywy 2004/18 ustanowiono szereg obowiązków dotyczących specyfikacji technicznej. Zgodnie z definicją zawartą w pkt 1 lit. b) załącznika VI do tej dyrektywy pojęcie „specyfikacji technicznej" obejmuje w szczególności wszelką specyfikację dotyczącą „wymaganych cech produktu lub usługi", w tym wymagania odnoszące się do produktu w zakresie „procesów i metod produkcji".

84. Uwzględniając tę definicję, wydaje mi się bezsporne – i nie zostało zresztą podważone przez strony, które przedstawiły swoje uwagi Trybunałowi – że wymóg pochodzenia krajowego stanowi specyfikację techniczną w rozumieniu art. 23 dyrektywy 2004/18.

85. Zgodnie z art. 23 ust. 2 specyfikacja techniczna powinna umożliwiać oferentom jednakowy dostęp i nie może powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję. Ze względów przedstawionych w pkt 79–81 niniejszej opinii uważam, że wymóg pochodzenia krajowego nie umożliwia oferentom jednakowego dostępu w rozumieniu tego przepisu.

86. Ponadto wymóg ten jest sprzeczny z art. 23 ust. 8 dyrektywy 2004/18, ponieważ wymienia pochodzenie lub określone źródło, mianowicie słoweńskie pochodzenie osocza, co skutkuje wyeliminowaniem produktów leczniczych uzyskanych z osocza pochodzenia zagranicznego.

87. Z powyższych rozważań wynika, że art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18 należy interpretować w ten sposób, iż sprzeciwiają się one wymogowi pochodzenia krajowego [26].

D – *W przedmiocie naruszenia art. 34 TFUE*

88. W ramach tej sekcji zbadam, czy art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on zasadzie priorytetowej dostawy, a także wymogowi pochodzenia krajowego [27].

89. W tym celu niezbędne jest dokonanie oceny z jednej strony, czy art. 34 TFUE ma zastosowanie w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym, a z drugiej strony, czy artykuł ten został naruszony.

24 — Zobacz, analogicznie do kryterium zamieszkania na terytorium krajowym, wyrok z dnia 16 stycznia 2003 r., Komisja/Włochy, C-388/01, EU:C:2003:30, pkt 14.

25 — Jeśli chodzi o istnienie ewentualnego uzasadnienia, zob. pkt 105–164 niniejszej opinii.

26 — Jeśli chodzi o istnienie ewentualnego uzasadnienia, zob. pkt 105–164 niniejszej opinii.

27 — Pragnę przypomnieć, że przeformułowałem przedstawione pytanie prejudycjalne, które odnosiło się do art. 18 TFUE, ze względów przedstawionych w pkt 36–43 niniejszej opinii.

1. W przedmiocie stosowania art. 34 TFUE

90. Należy zbadać kilka kwestii przed ustaleniem, czy art. 34 TFUE ma zastosowanie.

91. W pierwszej kolejności należy dokonać oceny, czy art. 34 TFUE ma nadal zastosowanie do okoliczności sprawy w postępowaniu głównym, jeśli zostało już stwierdzone naruszenie art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18.

92. Pragnę w tym względzie podkreślić, że zakres stosowania zasady priorytetowej dostawy, ustanowiony w art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych, nie jest ograniczony do dziedziny zamówień publicznych. Niezbędne jest zatem dokonanie oceny zgodności tej zasady z art. 34 TFUE we wszystkich sytuacjach nieobjętych dyrektywą 2004/18.

93. Ponadto, jeśli chodzi o sytuacje objęte zakresem stosowania dyrektywy 2004/18, należy ocenić, czy dyrektywa ta dokonuje wyczerpującej harmonizacji, co uniemożliwiłoby ocenę rozpatrywanych środków krajowych z punktu widzenia przepisów prawa pierwotnego [28].

94. Uważam, że dyrektywa 2004/18 nie dokonuje wyczerpującej harmonizacji aspektów związanych ze swobodą przepływu towarów [29], a więc wymóg pochodzenia krajowego może zostać oceniony z punktu widzenia art. 34 TFUE [30]. Komisja słusznie podniosła w tym względzie, że wymóg ten został nałożony przez instytucję publiczną, mianowicie szpital ogólny w Murskiej Sobocie [31], który podlega z tego powodu obowiązkom wynikającym ze swobodnego przepływu towarów [32].

95. W drugiej kolejności rząd słoweński stwierdził, że zasada priorytetowej dostawy podlega wyłącznej kompetencji przyznanej państwom członkowskim w art. 168 ust. 7 TFUE w dziedzinie przydziału, wykorzystania, przetwarzania i dystrybucji krwi ludzkiej.

96. W tym względzie Trybunał miał już sposobność orzec, że zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich do przyjęcia przepisów w zakresie organizacji usług zdrowotnych. Jednakże przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii, w szczególności zaś postanowień traktatu FUE dotyczących swobód przepływu [33].

97. Co za tym idzie, przeciwnie jak się wydaje do poglądu rządu słoweńskiego, art. 168 ust. 7 TFUE nie przyznaje państwom członkowskim żadnego odstępstwa od obowiązków ciążących na nich na podstawie art. 34 TFUE, ani na podstawie innych przepisów Unii.

28 — W przedmiocie pojęcia „wyczerpującej harmonizacji” zob. w szczególności wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, pkt 81; z dnia 16 lipca 2015 r., UNIC i Uni.co.pel, C-95/14, EU:C:2015:492, pkt 33; z dnia 12 listopada 2015 r., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, pkt 40.

29 — Potwierdzenie tej wykładni widzę w motywie 2 dyrektywy 2004/18, na podstawie którego dyrektywa ta przewiduje przepisy koordynujące, które należy interpretować zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów.

30 — Podejście to zostało przyjęte przez Trybunał w wyroku z dnia 22 czerwca 1993 r., Komisja/Dania, C-243/89, EU:C:1993:257, w którym zostało stwierdzone naruszenie zarówno ustawodawstwa Unii w dziedzinie zamówień publicznych, jak i art. 34 TFUE. W wyroku z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, który również dotyczył przetargu na dostawę produktów wytworzonych z krwi, Trybunał stwierdził istnienie naruszenia art. 34 TFUE, nie zostało przy tym przedstawione pytanie o ewentualne naruszenie ustawodawstwa Unii w dziedzinie zamówień publicznych.

31 — Zobacz pkt 61 niniejszej opinii.

32 — Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem obowiązki wynikające ze swobodnego przepływu towarów mają zastosowanie również do samodzielnych instytucji utworzonych przez państwo. Zobacz podobnie wyroki: z dnia 18 czerwca 1975 r., IGAV, 94/74, EU:C:1975:81, pkt 11; z dnia 13 grudnia 1983 r., Apple and Pear Development Council, 222/82, EU:C:1983:370, pkt 17; z dnia 12 grudnia 1990 r., Hennen Olie, C-302/88, EU:C:1990:455, pkt 13–16; z dnia 5 listopada 2002 r., Komisja/Niemcy, C-325/00, EU:C:2002:633, pkt 17–20.

33 — Zobacz w odniesieniu do swobody przedsiębiorczości wyrok z dnia 26 września 2013 r., Ottica New Line, C-539/11, EU:C:2013:591, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także wyrok z dnia 21 czerwca 2012 r., Susisalo i in., C-84/11, EU:C:2012:374, pkt 26–27 i przytoczone tam orzecznictwo. Ta szeroka wykładnia zakresu stosowania swobód przepływu nie zostaje ograniczona w dziedzinie objętej art. 168 ust. 7 TFUE: zob. w szczególności wyroki: z dnia 27 stycznia 2011 r., Komisja/Luksemburg, C-490/09, EU:C:2011:34, pkt 32; z dnia 4 lutego 2015 r., Melchior, C-647/13, EU:C:2015:54, pkt 21; postanowienie z dnia 17 listopada 2015 r., Plaza Bravo, C-137/15, EU:C:2015:771, pkt 19.

98. W trzeciej kolejności pragnę przypomnieć, że ze względów przedstawionych w pkt 62–66 niniejszej opinii produkty lecznicze wytworzone z krwi lub składników krwi stanowią „towary” w rozumieniu art. 34 TFUE.

99. W konsekwencji należy zbadać, czy zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego ustanawiają różnicę w traktowaniu zakazaną zgodnie z art. 34 TFUE.

2. W przedmiocie istnienia naruszenia art. 34 TFUE

100. Z uwag rządu słoweńskiego oraz Komisji wynika, że produkty lecznicze wytworzone z osocza słoweńskiego nie zostały przygotowane na terytorium słoweńskim, ale w innym państwie członkowskim. Ponieważ Republika Słowenii nie dysponuje możliwościami frakcjonowania osocza na swoim terytorium, ZTM zleca przetworzenie nadmiaru pobranej krwi podmiotowi prywatnemu z siedzibą w innym państwie członkowskim [34].

101. Co za tym idzie, zasada priorytetowej dostawy nie wprowadza rozróżnienia między produktami leczniczymi wytworzonymi w Republice Słowenii i produktami leczniczymi przywiezionymi z innych państw członkowskich, ale raczej między produktami leczniczymi przywiezionymi z innych państw członkowskich. Wśród tych ostatnich bowiem jedynie produkty lecznicze wytworzone z osocza słoweńskiego na zlecenie ZTM mogą być swobodnie przywożone, podczas gdy produkty lecznicze wytworzone z zagranicznego osocza mogą być przywożone tylko w sytuacji, gdy te pierwsze nie pokrywają zapotrzebowania populacji słoweńskiej.

102. Taka różnica w traktowaniu, która prowadzi do koncentracji przywozu w tym sensie, że tylko niektóre podmioty gospodarcze mogą go dokonać, podczas gdy inne nie mają takiej możliwości, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie, jak podniosła Komisja [35].

103. Z tych samych względów wymóg pochodzenia krajowego stanowi również środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie, ponieważ tylko dostawcy produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego mogą wziąć udział w przetargu na zamówienie publiczne rozpatrywanym w sprawie w postępowaniu głównym.

104. Z powyższych rozważań wynika, że art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż sprzeciwia się on zasadzie priorytetowej dostawy oraz wymogowi pochodzenia krajowego.

E – *W przedmiocie istnienia uzasadnienia na podstawie art. 36 TFUE*

105. Po stwierdzeniu, że art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18 oraz art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one zasadzie priorytetowej dostawy i wymogowi pochodzenia krajowego, pozostaje zbadać, czy środki te mogą zostać uzasadnione celem uznanym za zgodny z prawem w świetle prawa Unii.

34 — Zobacz pkt 56 niniejszej opinii.

35 — Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 11 lipca 1974 r., Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, pkt 8–9; a także z dnia 20 maja 1976 r., de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 13.

106. Jeśli chodzi o różnice w traktowaniu zakazane na podstawie przepisów dyrektywy 2004/18, pragnę wskazać, że dyrektywa ta nie dokonuje wyczerpującej harmonizacji aspektów dotyczących uzasadnienia, a więc różnice te mogą być w tym względzie oceniane z punktu widzenia odpowiednich postanowień prawa pierwotnego oraz z punktu widzenia dotyczącego ich orzecznictwa Trybunału [36].

107. W wyroku Humanplasma [37] Trybunał przypomniał zasady rządzące uzasadnieniem opartym na ochronie zdrowia i życia ludzi wymienionej w art. 36 TFUE.

108. Na wstępie zdrowie publiczne ma najwyższą rangę wśród dóbr lub interesów chronionych w art. 36 TFUE i do państw członkowskich należy, w granicach wyznaczonych traktatem, określenie poziomu, na jakim zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobu osiągnięcia tego poziomu. Ponieważ poziom ten może być różny w różnych państwach członkowskich, państwom członkowskim należy pozostawić pewien zakres uznania [38].

109. Z orzecznictwa wynika następnie, że uregulowanie ograniczające swobodę podstawową zagwarantowaną przez traktat, taką jak swobodny przepływ towarów, może być skutecznie uzasadnione tylko wtedy, gdy jest ono właściwe do zapewnienia realizacji zasługującego na ochronę celu i gdy nie wykracza poza to, co konieczne do jego osiągnięcia [39].

110. Wreszcie, co się tyczy oceny proporcjonalnego charakteru rozpatrywanego uregulowania, z orzecznictwa Trybunału wynika, że w związku z tym, iż art. 36 TFUE stanowi podlegające zawężonej wykładni odstępstwo od zasady swobodnego przepływu towarów wewnątrz Unii, do władz krajowych należy wykazanie, że uregulowanie to jest niezbędne do osiągnięcia powoływanego celu oraz że cel ten nie może być osiągnięty za pomocą zakazów i ograniczeń o mniejszym zakresie lub wywierających mniejszy wpływ na handel między państwami członkowskimi [40].

111. W zastosowaniu tego orzecznictwa należy zbadać zgodność z prawem celów powoływanych przez rząd słoweński oraz odpowiedni charakter i niezbędność, z punktu widzenia tych celów, zasady priorytetowej dostawy i wymogu pochodzenia krajowego, nałożonego w przetargu rozpatrywanym w sprawie w postępowaniu głównym.

112. Rząd słoweński wskazał na cel polegający na zachęceniu do dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi na terytorium krajowym, a także na cel samowystarczalności krajowej w zakresie krwi i produktów uzyskanych z krwi, w tym produktów leczniczych wytworzonych z krwi. Komisja zbadała w istocie to samo uzasadnienie, włączając je w bardziej ogólny cel ochrony zdrowia i życia ludzi, wymieniony w art. 36 TFUE.

113. Pragnę podkreślić, że rząd słoweński nie wskazał w uzasadnieniu zagrożenia wynikającego z produktów leczniczych wytworzonych z osocza spoza Słowenii. Pragnę co więcej wskazać w tym względzie, że właściwe władze dokonują przywozu takich produktów leczniczych, kiedy zapas produktów leczniczych wytworzonych z osocza słoweńskiego zostanie wyczerpany [41].

36 — Zobacz orzecznictwo w przedmiocie pojęcia „wyczerpującej harmonizacji” przytoczone w przypisie 28. Tylko art. 23 ust. 8 dyrektywy wymienia możliwość uzasadnienia przez „przedmiot zamówienia”, która nie została jednak jako taka wskazana w uwagach przedstawionych Trybunałowi. Pragnę wskazać, że Trybunał zbadał uzasadnienie oparte na postanowieniach prawa pierwotnego, w sytuacji istnienia środka krajowego sprzecznego z ustawodawstwem Unii w dziedzinie zamówień publicznych, w wyroku z dnia 29 kwietnia 2010 r., Komisja/Niemcy, C-160/08, EU:C:2010:230, pkt 73–86, 125–130.

37 — Wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760.

38 — Wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 32, 39; a także przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 46, 51; z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 30.

39 — Wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także wyrok z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 48.

40 — Wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także wyrok z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 50.

41 — Zobacz pkt 58 niniejszej opinii.

114. Zbadam oddzielnie dwa cele powołane przez rząd słoweński z punktu widzenia ww. orzecznictwa.

1. Cel wspierania dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi

115. W pierwszej kolejności nie ma moim zdaniem żadnych wątpliwości co do tego, że wspieranie dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi stanowi zgodny z prawem cel, wpisujący się w bardziej ogólny cel ochrony zdrowia i życia ludzi.

116. Pragnę podkreślić, że cel ten został wielokrotnie poparty przez Parlament, Radę i Komisję od lat 90.[42], w wyniku w szczególności sprawy „zakażonej krwi" we Francji[43].

117. Wspieranie oddawania krwi jest celem zgodnym z prawem, uwzględniając duże znaczenie terapeutyczne, jakie posiada krew i produkty wytworzone z krwi. W komunikacie z dnia 21 grudnia 1994 r. Komisja wskazała w tym względzie:

„Krew i produkty wytworzone z krwi stały się niezbędne w nowoczesnej medycynie. Ich wykorzystanie umożliwiło dokonanie spektakularnego postępu w dziedzinie terapii i chirurgii, uratowanie życia nieprzeliczalnej liczby osób oraz znaczną poprawę jakości życia i długowieczności osób dotkniętych chorobami krwi takimi jak hemofilia. Zagwarantowanie bezpieczeństwa transfuzji i dostaw krwi i produktów wytworzonych z krwi ma zatem ogromne znaczenie […]"[44].

118. Jak podkreślono w motywie 2 zawartym w preambule do dyrektywy 2002/98, dostępność krwi i składników krwi wykorzystywanych w celach leczniczych w dużej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do jej oddawania.

119. Ponadto dobrowolny i nieodpłatny charakter tego oddawania krwi wynika ze względów etycznych i sanitarnych, na które wskazał rząd słoweński. Na wstępie zasada niezbywalności i niesprzedawalności ciała ludzkiego stoi na przeszkodzie zakupowi i sprzedaży krwi[45]. Następnie brak wynagrodzenia pozwala na zachowanie zdrowia dawców poprzez uniknięcie ich wykorzystywania, w szczególności wśród osób w najtrudniejszej sytuacji[46]. Wreszcie brak wynagrodzenia pozwala na ochronę zdrowia biorców poprzez wyeliminowanie ryzyka, że dawca zatai pewne istotne informacje medyczne w zamiarze uzyskania wynagrodzenia[47].

42 — Zobacz w szczególności rezolucja Parlamentu z dnia 14 września 1993 r. w sprawie samowystarczalności i bezpieczeństwa dostaw krwi i produktów pochodnych we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1993, C 268, s. 29); rezolucja Parlamentu z dnia 18 listopada 1993 r. w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i wykorzystania produktów uzyskanych z krwi (Dz.U. 1993, C 329, s. 268); konkluzje Rady z dnia 13 grudnia 1993 r., dotyczące samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1994, C 15, s. 6); komunikat Komisji z dnia 25 maja 1993 r. w sprawie samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej [COM(93) 198 wersja ostateczna]; komunikat Komisji z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej [COM(94) 652 wersja ostateczna]; rezolucja Rady z dnia 2 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1996, C 164, s. 1); rezolucja Parlamentu z dnia 14 lipca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa w zakresie krwi w Unii Europejskiej (Dz.U. 1995, C 249, s. 231); rezolucja Parlamentu z dnia 17 kwietnia 1996 r. w sprawie komunikatu Komisji w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1996, C 141, s. 131); rezolucja Rady z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie strategii dotyczącej krwi i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1996, C 374, s. 1).

43 — Sprawa ta, dotycząca zarażenia wirusem choroby AIDS podczas transfuzji krwi w latach 80., została ujawniona w prasie w 1991 r.

44 — Komunikat COM(94) 652 wersja ostateczna, s. 2. Zobacz także drugie sprawozdanie Komisji z dnia 23 marca 2011 r. dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi [COM(2011) 138 wersja ostateczna], s. 3.

45 — Zobacz w szczególności rezolucja Parlamentu z dnia 14 września 1993 r. w sprawie samowystarczalności i bezpieczeństwa dostaw krwi i produktów pochodnych we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1993, C 268, s. 29), pkt F; komunikat Komisji z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej [COM(94) 652 wersja ostateczna], s. 8; rezolucja Parlamentu z dnia 17 kwietnia 1996 r. w sprawie komunikatu Komisji w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. 1996, C 141, s. 131), pkt 7.

46 — Zobacz w szczególności komunikat COM(93) 198 wersja ostateczna, s. 4 i komunikat COM(94) 652 wersja ostateczna, s. 8.

47 — Zobacz w szczególności komunikat COM(93) 198 wersja ostateczna, s. 4; sprawozdanie Komisji z dnia 21 kwietnia 2016 r. w sprawie wykonania dyrektyw 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do krwi ludzkiej i składników krwi [COM(2016) 224 final], s. 10.

120. Ta wola polityczna została wyrażona w obowiązku prawnym zawartym w art. 20 dyrektywy 2002/98 i w art. 110 dyrektywy 2001/83, które nakazują państwom członkowskim podjęcie środków niezbędnych do zachęcenia do dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi i składników krwi [48].

121. W obliczu powyższych rozważań wspieranie dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi stanowi zgodny z prawem cel z punktu widzenia art. 36 TFUE.

122. Jeśli chodzi w drugiej kolejności o odpowiedni charakter środków rozpatrywanych w sprawie w postępowaniu głównym, należy zbadać, czy zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego mogą doprowadzić do osiągnięcia tego zgodnego z prawem celu polegającego na zachęcaniu do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi.

123. Przyznam, że mam w tym względzie poważne wątpliwości. Nie dostrzegam bowiem oczywistego związku między, z jednej strony, tymi środkami, które zmierzają do skierowania krajowego *popytu* na produkty wytworzone z krajowego osocza, a z drugiej strony, celem wspierania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, który zmierza do zwiększenia *podaży* krwi i składników krwi na terytorium krajowym.

124. Dokładniej rzecz biorąc, w jaki sposób okoliczność zobowiązania szpitala w Murskiej Sobocie do zaopatrywania się w produkty lecznicze wytworzone z krajowego osocza, jak ma to miejsce w sprawie w postępowaniu głównym, pozwala na zachęcenie potencjalnych dawców do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi i składników krwi?

125. Rząd słoweński podniósł w tym względzie, że istotne jest zakazanie komercyjnego wykorzystywania pobranej krwi i składników krwi w celu zachowania motywacji potencjalnych dawców.

126. Z tego punktu widzenia zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego wydają mi się również niezdolne do osiągnięcia celu, jaki im postawiono, ponieważ środki te nie zakazują, bezpośrednio ani pośrednio, komercyjnego wykorzystania krwi pobranej na terytorium krajowym. Środki te nie spełniają także testu niezbędności, ponieważ wystarczy w tym względzie nałożyć zakaz komercyjnego wykorzystania na ZTM oraz każdą inną osobę uczestniczącą w pobieraniu, przetwarzaniu lub dystrybucji pobranej krwi.

127. W obliczu powyższych rozważań uważam, że zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego nie mogą zostać uzasadnione celem wspierania dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi.

2. Cel samowystarczalności (lub wystarczalności) krajowej

128. Rząd słoweński powołał również cel krajowej samowystarczalności w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi z zamiarem uzasadnienia zasady priorytetowej dostawy i wymogu pochodzenia krajowego.

129. Podobnie jak w przypadku wspierania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, cel samowystarczalności w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi został wielokrotnie poparty przez Parlament, Radę i Komisję [49].

48 — Zobacz także motyw 19 dyrektywy 2001/83 i motyw 23 dyrektywy 2002/98.

49 — Zobacz dokumenty przywołane w przypisie 42.

130. Ta wola polityczna znalazła również wyraz w prawnym zobowiązaniu ustanowionym obecnie w art. 110 dyrektywy 2001/83[50], zgodnie z którym państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne środki w celu wspierania samowystarczalności Unii w zakresie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza.

131. Niemniej jednak, z pojęciem samowystarczalności związane są dwie wątpliwości wpływające na możliwość uzasadnienia zasady priorytetowej dostawy i wymogu pochodzenia krajowego na jego podstawie. Pragnę podkreślić w tym względzie, że pojęcie to nie zostało zdefiniowane przez prawodawcę Unii, w szczególności ani w dyrektywie 2001/83, ani w dyrektywie 2002/98.

132. Pierwsza wątpliwość dotyczy terytorialnego poziomu celu samowystarczalności w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi. Czy do tego celu należy bowiem zmierzać na poziomie Unii lub czy można do niego zmierzać na poziomie krajowym? Pragnę wskazać, że pytanie to nie jest nowością w ramach Unii[51].

133. Żadna ze stron, które przedstawiły Trybunałowi uwagi, nie kwestionowała okoliczności, że samowystarczalność w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi jest zgodnym z prawem celem na poziomie Unii[52]. Tymczasem, jakkolwiek cel samowystarczalności na poziomie Unii może uzasadniać ograniczenia w odniesieniu do produktów przywożonych z państw trzecich[53], to jednak z trudem może on uzasadnić ograniczenie przywozu między państwami członkowskimi, takie jak rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym.

134. Z tego względu w ramach niniejszej sprawy powstaje pytanie o zgodność z prawem celu samowystarczalności realizowanego *na poziomie krajowym*. Uważam, że ten cel samowystarczalności krajowej jest zgodny z prawem z następujących względów.

135. Po pierwsze, pragnę przypomnieć duże znaczenie terapeutyczne, jakie przysługuje wykorzystaniu krwi i produktów wytworzonych z krwi[54]. Z punktu widzenia celu ochrony zdrowia i życia ludzi, przewidzianego w art. 36 TFUE, zgodna z prawem jest zatem sytuacja, w której państwo zapewnia, aby służba zdrowia działająca na jego terytorium dysponowała wystarczającą ilością krwi i produktów wytworzonych z krwi, bez pozostawania w tym względzie w zależności od ewentualnego przywozu pochodzącego z innych państw członkowskich.

136. Po drugie, z uwag Komisji wynika, że państwa słabo zaludnione, takie jak Republika Słowenii, mogą napotkać trudności w zaopatrzeniu na rynkach międzynarodowych. Zdaniem Komisji bowiem tendencja panująca na tych rynkach polegająca na tym, że popyt na produkty lecznicze wytworzone z osocza jest wyższy niż podaż osocza, powoduje, iż przedsiębiorstwa sprzedają produkt końcowy najchętniej w państwach, które mogą zapłacić najwyższą cenę lub które kupują największe ilości. Co za tym idzie, państwo słabo zaludnione może zgodnie z prawem przyjąć środki zmierzające do zagwarantowania swojej samowystarczalności w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi.

137. Po trzecie, jako podniosła Komisja, w braku harmonizacji na poziomie Unii, cel samowystarczalności realizowany na poziomie każdego państwa członkowskiego przyczynia się bezpośrednio do samowystarczalności Unii w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi, celu, którego zgodność z prawem nie jest kwestionowana.

50 — Przepis ten został wprowadzony po raz pierwszy do porządku prawnego Unii w art. 3 pkt 4 dyrektywy Rady 89/381/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. rozszerzającej zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych oraz ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące produktów uzyskanych z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz.U. 1989, L 181, s. 44).

51 — Zobacz pytanie pisemne E-146/95 przedstawione przez José Valverde Lopeza (PPE) Komisji w dniu 8 lutego 1995 r., dotyczące problemów związanych z wykładnią samowystarczalności w zakresie krwi (Dz.U. 1995, C 152, s. 34).

52 — Jeśli chodzi o ludzką krew i ludzkie osocze, cel ten jasno wynika z art. 110 dyrektywy 2001/83.

53 — Zobacz w szczególności rezolucja Parlamentu z dnia 14 lipca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa w zakresie krwi w Unii Europejskiej, pkt 3.

54 — Zobacz pkt 117 niniejszej opinii.

138. Po czwarte, pragnę zauważyć, że w szeregu dokumentów pochodzących od instytucji Unii zaaprobowano cel samowystarczalności w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi realizowany na poziomie państw członkowskich [55].

139. W obliczu powyższych rozważań jestem zdania, że samowystarczalność krajowa w zakresie krwi i produktów wytworzonych z krwi jest celem zgodnym z prawem z punktu widzenia art. 36 TFUE.

140. Druga wątpliwość dotyczy przedmiotowego zakresu pojęcia „samowystarczalności", które może być interpretowane na dwa istotnie różne sposoby. Według pierwszego podejścia, bardziej umiarkowanego, cel samowystarczalności krajowej polega na wspieraniu zdolności populacji państwa członkowskiego do zaspokajania swoich potrzeb za pomocą swoich własnych zasobów albo za pomocą przywozu.

141. Według drugiego podejścia, bardziej radykalnego, cel ten wymaga zaspokojenia potrzeb populacji państwa członkowskiego tylko za pomocą jego własnych środków, z wyłączeniem przywozu. To drugie podejście do samowystarczalności krajowej wspiera zatem cel autarkiczny, mianowicie zaspokojenie krajowego popytu przy użyciu krajowej podaży w ramach obwodzie zamkniętym [56].

142. Pragnę podkreślić, że w niedawnym dokumencie roboczym służb Komisji [57] te dwa podejścia zostały odpowiednio określone terminami „wystarczalności krajowej" [58] oraz „samowystarczalności krajowej" [59], terminami, których będę używał poniżej dla jasności wywodu.

143. Pragnę stanowczo podkreślić, że cel samowystarczalności krajowej, oparty na idei autarkii, stanowi całkowite zaprzeczenie swobód przepływu i rynku wewnętrznego. Uwzględniając obowiązek ścisłej interpretacji wyjątków od swobodnego przepływu towarów [60], nie wydaje mi się możliwe uznanie tego celu za „zgodny z prawem" z punktu widzenia art. 36 TFUE.

144. Nie mogę co prawda wykluczyć, że art. 4 ust. 2 zdanie drugie dyrektywy 2002/98 pozwala państwom członkowskim na realizowanie takiego celu poprzez zakaz przywozu krwi. Niemniej jednak przepis ten dotyczy krwi i składników krwi *z wyłączeniem* produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza takich jak rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym [61].

55 — Zobacz w szczególności rezolucję Parlamentu z dnia 14 września 1993 r. w sprawie samowystarczalności i bezpieczeństwa dostaw krwi i produktów pochodnych we Wspólnocie Europejskiej, pkt D i 2; komunikat COM(93) 198 wersja ostateczna, s. 8; konkluzje Rady z dnia 13 grudnia 1993 r. dotyczące samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej; rezolucja Rady z dnia 2 czerwca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej.

56 — Republika Słowenii przyjęła to drugie podejście w definicji pojęcia „samowystarczalności" ustanowionej w art. 3 ust. 18 ustawy dotyczącej zaopatrzenia w krew.

57 — Staff working document Komisji, z dnia 21 kwietnia 2016 r., on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC [SWD(2016) 130 final].

58 — Ibidem, s. 4: „National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation". Zobacz także odpowiedź na pytanie pisemne E-146/95 przedstawione przez Joségo Valverdego Lopeza (PPE) Komisji w dniu 8 lutego 1995 r., dotyczące problemów związanych z wykładnią samowystarczalności w zakresie krwi: „Koncepcja samowystarczalności wspólnotowej wymaga, aby pacjenci mieli stały dostęp do produktów farmaceutycznych, jakich potrzebują".

59 — Ibidem: „National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population". Zobacz także komunikat COM(93) 198 wersja ostateczna, s. 7: „Samowystarczalność: dostawy krwi i produktów wytworzonych z ludzkiej krwi pochodzących z danej populacji służące zaspokojeniu potrzeb klinicznych tej populacji".

60 — Zobacz pkt 110 niniejszej opinii.

61 — Zobacz pkt 157–159 niniejszej opinii.

145. Pragnę ponadto przypomnieć, że takie produkty lecznicze objęte są dyrektywą 2001/83, a w konsekwencji systemem swobodnego przepływu opartym na wzajemnym uznawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustanowionym w art. 28–39 tej dyrektywy [62]. Włączenie tych produktów leczniczych do systemu swobodnego przepływu wskazuje, że prawodawca Unii nie miał zamiaru pozwolić państwom członkowskim na realizowanie celu autarkii w zakresie tych produktów.

146. W konsekwencji, moim zdaniem wykluczone jest, aby cel samowystarczalności krajowej, oparty na idei autarkii, mógł stanowić cel zgodny z prawem w odniesieniu do produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza takich jak rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym.

147. Uważam natomiast, że cel wystarczalności krajowej, pomyślany jako wspieranie zdolności populacji państwa członkowskiego do zaspokajania swoich potrzeb za pomocą swoich własnych zasobów lub za pomocą przywozu, stanowi taki zgodny z prawem cel ze względów przedstawionych w pkt 135–138 niniejszej opinii.

148. Ponadto podejście to wydaje mi się zgodne z ostatecznym celem polityki w zakresie krwi, prowadzonej w Unii i w państwach członkowskich, polegającym na zagwarantowaniu dostępności produktów wytworzonych z krwi. Okoliczność dopuszczenia przywozu produktów wytworzonych z krwi pozwala bowiem na zapobieżenie do pewnego stopnia zagrożeniom związanym z pobieraniem krwi na terytorium krajowym. Innymi słowy, dostępność krwi i produktów wytworzonych z krwi wydaje mi się lepiej zapewniona, jeśli istnieją dwa kanały zaopatrzenia, jakimi są podaż krajowa i przywóz pochodzący z innych państw członkowskich [63].

149. Pozostaje jednak zbadanie, czy ten cel wystarczalności krajowej, rozumiany jako wspieranie zdolności populacji państwa członkowskiego do zaspokajania swoich potrzeb za pomocą własnych zasobów lub za pomocą przywozu, może uzasadnić zasadę priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego.

150. Wydaje mi się, że te środki nie są odpowiednie do realizacji tego celu.

151. Z jednej strony bowiem zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego skutkują ograniczeniem przywozu produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza pobranego w innym państwie członkowskim. Ograniczając potencjał tego pierwszego kanału zaopatrzenia w produkty wytworzone z krwi, środki te zmniejszają zdolność krajowej populacji do zaspokajania swoich potrzeb.

152. Z drugiej strony, zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego nie mają dobrego wpływu na drugi kanał zaopatrzenia w produkty wytworzone z krwi, mianowicie na podaż krajową. Wskazałem już bowiem względy, dla których środki te, zmierzające do nakierowania krajowego popytu na produkty wytworzone przemysłowo z krajowego osocza, nie wydają mi się zdolne do wspierania pobierania krwi na terytorium krajowym [64].

153. W konsekwencji uważam, że zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego nie mogą zostać uzasadnione celem samowystarczalności krajowej w zakresie produktów wytworzonych z krwi.

62 — Zobacz pkt 160 niniejszej opinii.

63 — W przedmiocie pozytywnych skutków wymiany między państwami członkowskimi na bezpieczeństwo zaopatrzenia w krew i produkty wytworzone z krwi, zob. w szczególności rezolucja Parlamentu z dnia 14 września 1993 r. w sprawie samowystarczalności i bezpieczeństwa dostaw krwi i produktów pochodnych we Wspólnocie Europejskiej, pkt B i ppkt 3 lit. i); rezolucja Parlamentu z dnia 14 lipca 1995 r. w sprawie bezpieczeństwa w zakresie krwi w Unii Europejskiej, pkt 1; rezolucja Parlamentu z dnia 17 kwietnia 1996 r. w sprawie komunikatu Komisji w sprawie bezpieczeństwa transfuzji i samowystarczalności w zakresie krwi we Wspólnocie Europejskiej, pkt 1.

64 — Zobacz pkt 122–127 niniejszej opinii.

154. Biorąc pod uwagę powyższe rozważania, jestem zdania, że naruszenia art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18, oraz art. 34 TFUE, wynikające z tych środków, nie są uzasadnione z punktu widzenia celu ochrony zdrowia i życia ludzi przewidzianego w art. 36 TFUE.

3. W przedmiocie braku znaczenia art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 i art. 83 dyrektywy 2001/83

155. W pytaniu prejudycjalnym wymieniono wyraźnie art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 i art. 83 dyrektywy 2001/83. Oba te przepisy przewidują możliwość po stronie państw członkowskich wprowadzenia wymogów lub środków bardziej rygorystycznych niż środki nałożone w tych dyrektywach.

156. Dla dopełnienia wywodu chciałbym jeszcze przedstawić krótko powody, dla których przepisy te nie mają znaczenia w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym.

157. Jeśli chodzi o dyrektywę 2002/98, z art. 2 ust. 1 tej dyrektywy wynika, że dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza, takich jak produkty rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym, nie jest objęta zakresem stosowania tej dyrektywy.

158. Jak Trybunał wyjaśnił w wyroku Octapharma France[65], pobieranie i badanie osocza jest objęte zakresem stosowania dyrektywy 2002/98, nawet jeśli zachodzi z wykorzystaniem procesu przemysłowego, co potwierdza art. 109 dyrektywy 2001/83. Natomiast wykorzystanie procesu przemysłowego powoduje, że przetworzenie, konserwacja i dystrybucja osocza nie są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2002/98.

159. W konsekwencji art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 nie ma zastosowania do okoliczności sprawy w postępowaniu głównym, jak podnoszą Medisanus, rząd hiszpański i Komisja. Potwierdzenia tej interpretacji upatruję w brzmieniu art. 4 ust. 2 zdanie drugie dyrektywy 2002/98, zgodnie z których państwo członkowskie może zakazać „przywozu krwi i składników krwi" lub ograniczyć go. Przepis ten nie może bowiem być interpretowany jako dotyczący przywozu produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza, takich jak produkty rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym.

160. Jeśli chodzi o dyrektywę 2001/83, nie jest sporne, że produkty lecznicze rozpatrywane w sprawie w postępowaniu głównym są objęte jej zakresem stosowania, ponieważ są to produkty lecznicze na bazie składników krwi, wytworzone przemysłowo. Rozwiązanie to wynika z art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, który definiuje jej zakres stosowania, a także z definicji zawartych w art. 1 pkt 1 i 10 omawianej dyrektywy[66].

161. Artykuł 83 dyrektywy 2001/83 zawarty jest w tytule VII tej dyrektywy, ustanawiającym pewne wymogi, które należy spełnić, aby prowadzić działalność dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i pośrednictwa w obrocie tymi produktami. W szczególności art. 77 zobowiązuje państwa członkowskie do poddania dystrybucji hurtowej obowiązkowi posiadania pozwolenia, wydawanego na warunkach zdefiniowanych w art. 79–80.

65 — Wyrok z dnia 13 marca 2014 r., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, pkt 40: „[O]socze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego, wchodzi, zgodnie z art. 109 dyrektywy 2001/83, w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, oraz w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, pod warunkiem że odpowiada definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy".

66 — Zobacz także wyrok z dnia 13 marca 2014 r., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, pkt 38, 39.

162. To w tym kontekście należy interpretować art. 83 dyrektywy 2001/83, który przyznaje państwom członkowskim możliwość nałożenia bardziej rygorystycznych wymogów w odniesieniu do działalności dystrybucji hurtowej niektórych produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych wytworzonych z krwi. Artykuł ten bowiem dotyczy tylko warunków wykonywania działalności dystrybucji hurtowej, wynikających z przepisów tytułu VII tej dyrektywy, które mogą zostać uzupełnione przez inne obowiązki określone przez państwa członkowskie, jak to potwierdza motyw 38 omawianej dyrektywy.

163. Zasada priorytetowej dostawy i wymóg pochodzenia krajowego dotyczą nie warunków wykonywania działalności dystrybucji hurtowej produktów leczniczych wytworzonych z krwi, ale raczej warunków, na jakich takie produkty lecznicze mogą być przywożone z innego państwa członkowskiego. W konsekwencji art. 83 dyrektywy 2001/83 nie jest istotny w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym, jak słusznie wskazały Medisanus, rządy słoweński i hiszpański oraz Komisja.

164. Z powyższych rozważań wynika, że ani art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98, ani art. 83 dyrektywy 2001/83 nie mają znaczenia w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym.

VI – **Wnioski**

165. Uwzględniając powyższe rozważania, proponuję, aby Trybunał na pytanie prejudycjalne przedstawione przez Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajową komisję odwoławczą w zakresie zamówień publicznych, Słowenia) odpowiedział w następujący sposób:

— Artykuły 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one uregulowaniu krajowemu dopuszczającemu przywóz produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza uzyskanego w innym państwie członkowskim tylko wówczas, gdy produkty lecznicze wytworzone z osocza uzyskanego na terytorium krajowym nie mogą zaspokoić potrzeb populacji krajowej, oraz

— Artykuł 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi, a także art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one klauzuli wymagającej, zgodnie z tym uregulowaniem krajowym, aby produkty lecznicze, będące przedmiotem postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego na dostawę, były wytwarzane przemysłowo z osocza uzyskanego na terytorium krajowym.