Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEJA,
predstavljeni 1. decembra 2016[1]

Zadeva C-296/15

Medisanus d.o.o.
proti
Splošni bolnišnici Murska Sobota(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenija))

„Predhodno odločanje — Člen 267 PDEU — Status ‚sodišča' — Direktiva 2004/18/ES — Javna naročila — Člena 2 in 23 — Enako obravnavanje in prepoved diskriminacije — Direktiva 2001/83/ES — Zdravila za uporabo v humani medicini — Industrijsko izdelana zdravila iz plazme — Direktiva 2002/98/ES — Človeška kri in komponente krvi — Nacionalna ureditev, ki nalaga obveznost prednostne preskrbe z zdravili, izdelanimi iz plazme, zbrane na ozemlju zadevne države članice — Člen 34 PDEU — Prosti pretok blaga — Diskriminacija uvoza — Člen 36 PDEU — Utemeljitev — Spodbujanje dajanja krvi — Nacionalna samozadostnost — Avtarkija"

I – Uvod

1. Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenija) je s sklepom z dne 14. maja 2015, ki je na Sodišče prispel 18. junija 2015, pri Sodišču vložila predlog za sprejetje predhodne odločbe v zvezi z razlago člena 2 in člena 23(2) in (8) Direktive 2004/18/ES[2], člena 83 Direktive 2001/83/ES[3], člena 4(2) Direktive 2002/98/ES[4] ter člena 18 PDEU.

2. Ta predlog je bil vložen v okviru zahtevka za revizijo, ki ga je družba Medisanus d.o.o. vložila proti Splošni bolnišnici Murska Sobota (Slovenija) v zvezi z zakonitostjo določbe specifikacije v postopku oddaje javnega naročila za dobavo zdravil, ki ga je začela ta bolnišnica. Na podlagi te določbe so morala biti zdravila, ki so bila predmet tega postopka, izdelana iz slovenske plazme (v nadaljevanju: zahteva po nacionalnem poreklu).

1 — Jezik izvirnika: francoščina.

2 — Direktiva 2004/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o usklajevanju postopkov za oddajo javnih naročil gradenj, blaga in storitev (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 6, zvezek 7, str. 132), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1336/2013 z dne 13. decembra 2013 (UL 2013, L 335, str. 17) (v nadaljevanju: Direktiva 2004/18).

3 — Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

4 — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 346), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL 2009, L 188, str. 14, in popravek v UL 2012, L 86, str. 25) (v nadaljevanju: Direktiva 2002/98).

3. Splošna bolnišnica Murska Sobota je to določbo vključila, da bi se uskladila z nacionalno ureditvijo, ki dovoljuje uvoz zdravil, izdelanih iz plazme, zbrane v drugi državi članici, le, če z zdravili, izdelanimi iz plazme, zbrane na nacionalnem ozemlju, ni mogoče pokriti potreb nacionalnega prebivalstva (v nadaljevanju: načelo prednosti preskrbe).

4. Iz razlogov, ki jih bom predstavil v nadaljevanju, menim, da je treba Direktivo 2004/18 ter člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta tako načelu prednosti preskrbe kot zahtevi po nacionalnem poreklu.

II – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

1. Direktiva 2004/18

5. Člen 1(2)(a) Direktive 2004/18 opredeljuje pojem javna naročila kot „proti plačilu pisno sklenjene pogodbe med enim ali več gospodarskimi subjekti ter enim ali več naročniki, katerih predmet je izvedba gradenj, dobav blaga ali izvajanje storitev v skladu s pomenom iz te direktive“.

6. Člen 2 te direktive, naslovljen „Načela za oddajo naročil“, določa, da morajo naročniki obravnavati gospodarske subjekte enakopravno in nediskriminacijsko ter delovati transparentno.

7. Člen 23 navedene direktive zadeva tehnične specifikacije.

8. Ta pojem „tehnične specifikacije“ je opredeljen v točki 1 Priloge VI k navedeni direktivi. Konkretno kar zadeva javna naročila blaga in storitev, vsebuje navedena točka 1(b) to opredelitev:

„[…] pomeni specifikacijo v dokumentu, ki opredeljuje zahtevane značilnosti proizvoda ali storitve, kot so stopnje kakovosti, stopnje okoljske uspešnosti, zahteve za konstrukcijo [zasnovo], namenjeno vsem uporabnikom (vključno z dostopnostjo za invalidne osebe), ter ocenjevanje skladnosti, kakovosti, varnosti ali dimenzij, vključno z zahtevami v zvezi s proizvodom glede imena, pod katerim se bo prodajal, izrazoslovjem, simboli, preskušanjem in preskusnimi metodami, pakiranjem, označevanjem, uporabo nalepk, navodili za uporabnike, proizvodnimi postopki in metodami ter postopki ocenjevanja skladnosti“.

9. Navedeni člen 23 določa:

„[…]

2. Tehnične specifikacije morajo omogočati enakopraven dostop vsem ponudnikom in ne smejo ustvarjati neupravičenih ovir za odpiranje javnih naročil konkurenci.

[…]

8. Če tega ne upravičuje predmet naročila, se tehnične specifikacije ne smejo sklicevati na posamezno znamko ali vir ali na določeni postopek ali na blagovne znamke, patente, tipe ali posebno poreklo ali proizvodnjo, če bi se s takim navajanjem dajala prednost nekaterim podjetjem ali nekaterim proizvodom oziroma bi s tem bila nekatera podjetja ali nekateri proizvodi izločeni. […]“

2. Direktiva 2002/98

10. Člen 2(1) Direktive 2002/98 opredeljuje področje uporabe te direktive tako:

„Ta direktiva se uporablja za zbiranje in testiranje človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo.“

11. Člen 4(2) te direktive določa:

„Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe.

Države članice lahko še zlasti uvedejo zahteve za prostovoljno in neplačano dajanje krvi, vključno s prepovedjo ali omejevanjem uvoza krvi in komponent krvi, da bi zagotovile visoko raven zdravstvenega varstva in dosegle cilj, določen v členu 20(1), pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz Pogodbe.“

12. Člen 20(1) te direktive določa:

„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj.“

3. Direktiva 2001/83

13. V členu 1 Direktive 2001/83 so med drugim navedene te opredelitve:

„2. Zdravilo:

(a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

[…]

10. Zdravila, izdelana iz človeške krvi ali človeške plazme:

Vsa zdravila, izdelana iz sestavin krvi, ki jih industrijsko izdelujejo javne ali zasebne ustanove, kot npr. zdravila, ki vključujejo zlasti albumin, koagulacijske faktorje in imunoglobuline človeškega izvora.

[…]

17. Promet z zdravili na debelo:

Za promet z zdravili na debelo se šteje nakup zdravil, hramba ter prodaja ali izvoz zdravil, razen izdajanja zdravil širši javnosti. Promet z zdravili na debelo opravljajo proizvajalci ali njihovi depozitarji, uvozniki, drugi trgovci ali pa ga opravljajo farmacevti in osebe, ki imajo v zadevni državi članici dovoljenje za izdajanje zdravil širši javnosti.“

14. V skladu s členom 2(1) Direktive 2001/83 se ta direktiva uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v državah članicah in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

15. Člen 83 Direktive 2001/83, ki je del naslova VII o prometu z zdravili na debelo in posredovanju zdravil, določa:

„Določbe tega naslova ne smejo preprečiti uporabe strožjih zahtev, ki jih države članice določijo v zvezi s prometom na debelo za:

[…]

— zdravila, pridobljena iz krvi,

[…]“

16. Člen 109 Direktive 2001/83, ki je pod naslovom X, ki obsega posebne določbe o zdravilih, pridobljenih iz človeške krvi in plazme, določa, da se za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme uporablja Direktiva 2002/98.

17. Člen 110 Direktive 2001/83 določa:

„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje samozadostnosti Skupnosti pri oskrbi s človeško krvjo ali človeško plazmo. V ta namen spodbujajo prostovoljno, neplačano darovanje krvi in plazme ter sprejmejo potrebne ukrepe za razvoj proizvodnje in uporabe zdravil, pridobljenih iz človeške krvi ali človeške plazme, ki prihaja iz prostovoljnega in neplačanega darovanja. O takih ukrepih obvestijo Komisijo.“

B – *Slovensko pravo*

1. Zakon o zdravilih

18. Člen 6(71) Zakona o zdravilih z dne 4. marca 2014 (Uradni list RS, št. 17/2014), ki vsebuje opredelitev načela prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme, določa:

„Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Sloveniji) je načelo, na podlagi katerega se izvaja preskrba z zdravili iz Evropske unije iz tuje plazme na podlagi dovoljenja za promet, če se z zdravili iz slovenske plazme ne pokrije vseh potreb po teh zdravilih v Sloveniji, razen kadar je vnos ali uvoz določenega zdravila iz tuje plazme strokovno utemeljen ali za to obstaja strateški razlog, do katerega se opredelita Strateški svet za zdravila ter Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme.“

19. Odstavek 106 tega člena opredeljuje „zdravila iz krvi ali plazme“ tako:

„Zdravila iz krvi ali plazme so industrijsko proizvedena zdravila, kot na primer zdravila, ki vsebujejo zlasti albumine […] in imunoglobuline človeškega izvora, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki in s predpisi, ki urejajo zdravila, proizvajajo za to dejavnost specializirani poslovni subjekti.“

20. Člen 11(6) Zakona o zdravilih opredeljuje področje uporabe tega zakona tako:

„Določbe tega zakona se ne uporabljajo za: […] kri, plazmo ali krvne celice, ki jih urejajo predpisi o preskrbi s krvjo, razen za plazmo pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek in se uporablja za proizvodnjo zdravil.“

2. Zakon o preskrbi s krvjo

21. Odstavki 11, 12, 13, 18 in 27 člena 3 Zakona o preskrbi s krvjo z dne 5. oktobra 2006 (Uradni list RS, št. 104/2006) vsebujejo te opredelitve:

„11. kri je polna človeška kri […];

12. komponenta krvi je zdravilna komponenta krvi ([…] plazma), ki jo je mogoče iz krvi pripraviti z različnimi postopki;

13. krvni pripravek je vsak zdravilni pripravek (komponenta ali zdravilo), ki izvira iz človeške krvi ali plazme;

[…]

18. samozadostnost je načelo preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki, po katerem država z lastnimi viri pokriva potrebe po krvi in krvnih pripravkih;

[…]

27. zdravilo iz krvi je vsako zdravilo, izdelano iz človeške krvi ali plazme“.

22. Člen 2 tega zakona o preskrbi s krvjo določa:

„Preskrba s krvjo je del transfuzijske dejavnosti, ki vključuje načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje, razdeljevanje, zdravljenje in enakomerno ter zadostno preskrbo prebivalstva s krvjo in krvnimi pripravki ter promet z njimi. [Omenjene dejavnosti] se opravljajo v skladu z načeli nacionalne samozadostnosti in prostovoljnega neplačanega krvodajalstva zaradi zagotavljanja zadostnega števila krvodajalcev oziroma krvodajalk […] in varne transfuzije krvi.“

23. Člen 5(1) navedenega zakona, ki med drugim zadeva zbiranje krvi, določa:

„Dejavnost zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, je javna služba. Izvaja jo transfuzijski zavod ali transfuzijski center, ki ga je imenovala Agencija in mu izdala dovoljenje.“

24. Člen 10(1) in (2) navedenega zakona opredeljuje nalogo Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (v nadaljevanju: ZTM):

„1. [ZTM] je transfuzijski zavod, ki je na državni ravni odgovoren za strokovno raven preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter povezovanje transfuzijske medicine z bolnišnično dejavnostjo.

2. [ZTM] usklajuje vse dejavnosti v zvezi z izbiro krvodajalcev, zbiranjem, testiranjem, predelavo, hrambo in razdeljevanjem krvi ter krvnih pripravkov, klinično rabo krvi in nadzorom nad hudimi neželenimi dogodki oziroma reakcijami v zvezi s transfuzijo krvi.“

III – Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

25. Splošna bolnišnica Murska Sobota je 14. januarja 2015 sklenila začeti postopek za oddajo javnega naročila za nakup farmacevtskih izdelkov.

26. Iz specifikacij razpisne dokumentacije je razvidno, da se je to javno naročilo nanašalo na zdravila, ki ustrezajo naslednjim lastnostim:

— „humani albumin 200 mg/ml raztopina za infundiranje iz slovenske plazme“,

— „humani imunoglobulin za i. v. aplikacijo 50 mg/ml ali 100 mg/ml iz slovenske plazme“.

27. V odgovoru na vprašanje gospodarskega subjekta, ki je grajal zahtevo po nacionalnem poreklu, je Splošna bolnišnica Murska Sobota trdila, da je ta zahteva v skladu z načelom prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme, kot je določeno v členu 6(71) Zakona o zdravilih. Poleg tega je pojasnila, da je bilo v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje objavljeno še eno javno naročilo za humane albumine in humane imunoglobuline iz tuje plazme.

28. Družba Medisanus s sedežem v Ljubljani (Slovenija) je 25. februarja 2015 pri naročniku vložila zahtevek za revizijo specifikacij. Družba Medisanus je v podporo temu zahtevku trdila, da lahko le ZTM izpolni zahtevo po nacionalnem poreklu, ker ima izključno pravico do krvi, zbrane v Sloveniji, iz česar izhaja, da je edini subjekt, ki lahko dobavi zdravila iz plazme, zbrane v Sloveniji. Družba Medisanus je zato menila, da je taka zahteva nezdružljiva s pravom Unije, saj gre za industrijsko izdelana zdravila.

29. Splošna bolnišnica Murska Sobota je 23. marca 2015 ta zahtevek za revizijo zavrnila kot neutemeljen iz naslednjih razlogov. Najprej, zahteva po nacionalnem poreklu je izhajala iz nacionalnega zakona. Dalje, ta zahteva je bila znanstveno utemeljena. Nazadnje, navedena zahteva je bila skladna s ciljem samozadostnosti, ki se spodbuja v Uniji. V zvezi s tem zadnjim vidikom je bolnišnica napotila na člen 83 Direktive 2001/83 in poudarila, da želeni cilj ni zagotovitev absolutne teritorialne samozadostnosti, temveč ustrezna uporaba dela plazme, zbrane v Sloveniji, ki je na voljo za izdelavo zdravil iz krvi, za samo nekatera zdravila. Pojasnila je še, da je določen odstotek svojih potreb pokrila z javnim razpisom za nakup zdravil iz krvi iz drugih držav članic.

30. Družba Medisanus je po tej zavrnitvi pri Državni revizijski komisiji za revizijo postopkov oddaje javnih naročil vložila zahtevek za revizijo. Ta komisija dvomi o združljivosti zahteve po nacionalnem poreklu s členoma 2 in 23 Direktive 2004/18, ker bi lahko povzročila kršitev načela enakega obravnavanja in spoštovanja konkurence med gospodarskimi subjekti.

31. Navedena komisija pa navaja, da ta zahteva temelji na slovenskem zakonu. Člen 6(71) Zakona o zdravilih namreč določa prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz plazme, zbrane v Sloveniji. Poleg tega Zakon o preskrbi s krvjo določa načelo samozadostnosti, v skladu s katerim Republika Slovenija svoje potrebe po krvi pokriva z lastnimi viri. Zadnjenavedeni zakon podeljuje ZTM nalogo izvajanja javne službe v zvezi z dejavnostjo zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na njihov predvideni namen uporabe ter njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo.

32. V tem okviru je Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil prekinila odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložila to vprašanje:

„Ali je treba Direktivo 2004/18, zlasti člene 23(2), 23(8) in 2, v povezavi

— z Direktivo 2001/83, zlasti členom 83,

— z Direktivo 2002/98, zlasti členom 4(2),

— s PDEU, zlasti členom 18,

razlagati tako, da nasprotuje zahtevi po zdravilih ‚iz slovenske plazme', izdelanih na industrijski način (ki temelji na nacionalni zakonodaji […])?"

IV – Postopek pred Sodiščem

33. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je bil v sodnem tajništvu Sodišča prejet 18. junija 2015.

34. Pisna stališča so predložile družba Medisanus, slovenska in španska vlada ter Evropska komisija.

35. Predstavniki družbe Medisanus, slovenska vlada in Komisija so se udeležili obravnave 22. septembra 2016, na kateri so predstavili svoja stališča.

V – Analiza vprašanja za predhodno odločanje

36. Menim, da je treba vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je postavil predložitveni organ, preoblikovati, in sicer iz teh razlogov.

37. Najprej, postavljeno vprašanje se nanaša na načelo prepovedi diskriminacije, kot je določeno v členu 18 PDEU. Vendar je iz besedila te določbe razvidno, da se uporablja brez poseganja v posebne določbe Pogodb. Zato in kot je Sodišče večkrat pojasnilo, se navedena določba samostojno uporablja le v primerih, ki jih ureja pravo Unije, za katere pa Pogodba ne določa posebnih pravil glede prepovedi diskriminacije. [5]

38. Iz ustaljene sodne prakse pa je razvidno, da člen 34 PDEU med drugim določa obveznost spoštovanja načela prepovedi diskriminacije. [6] Ker načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu spadata na področje uporabe člena 34 PDEU, [7] ju bom preučil z vidika tega člena, kot je predlagala Komisija.

39. Dalje, vprašanje za predhodno odločanje se sklicuje na člen 4(2) Direktive 2002/98 in člen 83 Direktive 2001/83. Iz razlogov, ki jih bom pojasnil v točkah od 155 do 164 teh sklepnih predlogov, menim, da ti določbi v okoliščinah spora o glavni stvari nista upoštevni.

40. Nazadnje, upoštevati je treba področji uporabe Direktive 2004/18 in člena 34 PDEU ter obstoj dveh nacionalnih ukrepov, obravnavanih v postopku v glavni stvari:

— načela prednosti preskrbe in

— zahteve po nacionalnem poreklu.

41. Po eni strani načela prednosti preskrbe ni mogoče kot takega presojati z vidika Direktive 2004/18, ki se uporablja le v okviru javnih naročil. Nasprotno pa bo to načelo treba presojati z vidika člena 34 PDEU, ki zagotavlja prosti pretok blaga. [8]

5 — Glej zlasti sodbe z dne 14. julija 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, točka 18); z dne 18. decembra 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, točki 54 in 55), in z dne 16. decembra 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, točki 51 in 52 ter navedena sodna praksa).

6 — Glej v tem smislu sodbe z dne 7. maja 1997, Pistre in drugi (od C-321/94 do C-324/94, EU:C:1997:229, točki 49 in 54); z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, točka 48), in z dne 26. aprila 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, točka 33).

7 — Glej točke od 90 do 99 teh sklepnih predlogov.

8 — Glej točki 91 in 92 teh sklepnih predlogov.

42. Po drugi strani zahteva po nacionalnem poreklu spada tako na področje uporabe Direktive 2004/18 kot na področje uporabe člena 34 PDEU. [9]

43. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj preoblikuje vprašanje za predhodno odločanje tako, kot je navedeno v nadaljevanju. Predložitveni organ s svojim vprašanjem za predhodno odločanje Sodišče sprašuje:

— ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta načelu prednosti preskrbe, in

— ali je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 ter člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujejo zahtevi po nacionalnem poreklu.

44. Iz razlogov, ki jih bom predstavil v nadaljevanju, menim, da je treba zgoraj navedene določbe razlagati tako, da nasprotujejo tako načelu prednosti preskrbe kot zahtevi po nacionalnem poreklu.

45. Preden bom obravnaval ti vprašanji, moram vseeno preveriti pristojnost Sodišča za odgovor na postavljeno vprašanje, zato bom preučil, ali je predložitveni organ „sodišče“ v smislu člena 267 PDEU. Nato bom nadaljeval z nekaj preudarki o dejanskem in pravnem okviru spora o glavni stvari.

A – *Pristojnost Sodišča*

46. Iz člena 267 PDEU je razvidno, da je Sodišče pristojno le za odgovor na vprašanja, ki jih postavijo „sodišča“.

47. Sodišče v skladu s svojo ustaljeno sodno prakso pri presoji vprašanja, ali je predložitveni organ „sodišče“ v smislu člena 267 PDEU, ki je izključno vprašanje prava Unije, upošteva skupek elementov, kot so zakonska podlaga organa, njegova stalnost, obveznost njegove jurisdikcije, kontradiktornost postopka, njegova uporaba pravnih pravil in njegova neodvisnost. [10]

48. Menim, da iz naslednjih elementov, ki jih je sporočil predložitveni organ, izhaja, da ta dejansko je „sodišče“ v smislu člena 267 PDEU:

— ta organ je bil ustanovljen z nacionalno zakonodajo o javnih naročilih;

— je stalen;

— njegova jurisdikcija je obvezna, prvič, ker njegova pristojnost ni odvisna od dogovora strank in, drugič, ker so njegove odločitve zavezujoče; [11]

— postopek pred navedenim organom je kontradiktoren;

— uporablja pravna pravila ter

— jamstva glede njegove neodvisnosti in neodvisnosti njegovih članov so podobna jamstvom, določenim za običajna sodišča.

9 — Glej točki 93 in 94 teh sklepnih predlogov.

10 — Sodbi z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, točka 17 in navedena sodna praksa), in z dne 24. maja 2016, MT Højgaard in Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, točka 23).

11 — Glej v zvezi s tem sodbo z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, točka 23 in navedena sodna praksa).

49. Poleg tega je treba spomniti, da je Sodišče v okviru presoje pravnega statusa nacionalnih organov, ki po naravi niso sodni, iz člena 2(9) Direktive 89/665/EGS [12], ki so pristojni za revizijske postopke na področju oddaje javnih naročil, že za več drugih nacionalnih organov, ki so vsebinsko primerljivi s predložitvenim organom v tej zadevi, priznalo, da so „sodišča“. [13]

50. Zato menim, da je Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil „sodišče“ v smislu člena 267 PDEU in da je posledično Sodišče pristojno za odgovor na vprašanje, ki ga je postavila ta komisija.

B – *Preudarki o dejanskem in pravnem okviru spora o glavni stvari*

51. Preden bom odgovoril na vprašanje predložitvenega organa, se mi zdi pomembno navesti nekaj pojasnil o pravnem in dejanskem okviru spora o glavni stvari, povzetih iz stališč, ki so bila predložena Sodišču.

52. Ugotavljam, da se razpis, obravnavan v postopku v glavni stvari, ni nanašal na nakup krvi ali komponent krvi, temveč industrijsko izdelanih zdravil iz plazme. Naročnik je zahtevo po nacionalnem poreklu določil v skladu z načelom prednosti preskrbe iz člena 6(71) Zakona o zdravilih.

53. V okviru sistema, vzpostavljenega z Zakonom o preskrbi s krvjo in zlasti z njegovim členom 10, je ZTM na državni ravni odgovoren za strokovno raven preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter za povezovanje transfuzijske medicine z bolnišnično dejavnostjo.

54. Glede na stališča družbe Medisanus, slovenske vlade in Komisije ta zakon podeljuje ZTM izključno pristojnost za zbiranje krvi ter preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki na ozemlju Republike Slovenije. Iz te izključne pristojnosti izhaja, da je le ZTM sposoben dobaviti zdravila, izdelana iz slovenske plazme, tako da je ZTM v praksi edini subjekt, ki lahko dobavi zdravila, ki izpolnjujejo zahtevo po nacionalnem poreklu.

55. Slovenska vlada je pojasnila, da je kri, ki jo zbere ZTM, prednostno namenjena za transfuzijo. Le presežki zbrane krvi so namenjeni za predelavo v zdravila, kot so humani albumini in humani imunoglobulini, ki so predmet razpisa, obravnavanega v postopku v glavni stvari.

56. Iz stališč slovenske vlade in Komisije je tudi razvidno, da ZTM krvi, zbrane na slovenskem ozemlju, sam ne predeluje v zdravila, temveč to kri posreduje zasebnemu subjektu, ki zdravila izdeluje po industrijskem postopku. ZTM izbere ta subjekt v okviru odprtega postopka javnega naročanja v skladu z Direktivo 2004/18.

57. Tako dobljena zdravila so namenjena izključno slovenskemu trgu. ZTM razdeljuje ta zdravila drugim službam za javno zdravje v Sloveniji, zlasti bolnišnicam. V zameno zaračuna le stroške izdelave zdravil, ne da bi ustvarjal dobiček.

58. Poleg tega se v okviru odprtega postopka javnega naročanja v skladu z Direktivo 2004/18 zdravila, izdelana iz tuje plazme, kupijo le če in kolikor količina zdravil, izdelanih iz slovenske plazme, ne zadostuje za pokritje potreb slovenskega prebivalstva.

12 — Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1989 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi revizijskih postopkov oddaje javnih naročil za preskrbo in javnih naročil za gradnje (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 6, zvezek 1, str. 246), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2014/23/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 (UL 2014, L 94, str. 1).

13 — Glej zlasti sodbe z dne 17. septembra 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, točke od 22 do 38); z dne 4. februarja 1999, Köllensperger in Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, točke od 16 do 25); z dne 18. septembra 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, točke od 20 do 23), in z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, točke od 17 do 27).

C – *Kršitev Direktive 2004/18*

59. V tem oddelku bom preučil, ali je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 razlagati tako, da nasprotujeta zahtevi po nacionalnem poreklu.

60. Za to je treba presoditi, prvič, ali se Direktiva 2004/18 uporablja v okoliščinah spora o glavni stvari in, drugič, ali obstaja kršitev zgoraj navedenih določb.

1. Uporaba Direktive 2004/18

61. Na prvem mestu, iz stališča slovenske vlade je razvidno, da je Splošna bolnišnica Murska Sobota javni zavod, ki ga je ustanovila Republika Slovenija. Zato ga je treba obravnavati kot „naročnika“ v smislu člena 1(9) Direktive 2004/18, tega statusa pa mu sicer ni oporekala nobena stranka, ki je pri Sodišču vložila stališče.

62. Na drugem mestu, prav tako se mi ne zdi sporno, da so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari, „proizvodi“ v smislu člena 1(2)(a) in (c) Direktive 2004/18.

63. Slovenska vlada je sicer trdila, da ta zdravila niso „proizvodi“ v smislu te direktive, niti niso „blago“ v smislu člena 34 PDEU, ker ZTM in slovenske bolnišnice skupaj zagotavljajo javno službo v splošnem interesu, ki vključuje dobavo zdravil, izdelanih iz plazme.

64. V zvezi s tem poudarjam, da je Sodišče določilo posebej široko opredelitev pojma „blago“ v smislu določb Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga, in sicer kot proizvodov, ki se lahko ocenijo v denarju in ki so lahko kot taki predmet poslovnih transakcij.[14] Ker Direktiva 2004/18 ne vsebuje druge opredelitve, se mi ta zdi prenosljiva na pojem „proizvod“ v smislu te direktive.

65. Po mojem mnenju ni nobenega dvoma, da so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari, blago, ki se lahko oceni v denarju in ki je lahko kot tako predmet poslovnih transakcij. Tega, da se z dobavo takih zdravil uresničuje cilj v splošnem interesu, po mojem mnenju ni mogoče uporabiti za to, da se podvomi o tem, ali imajo sporna zdravila status „proizvodov“ ali „blaga“, lahko pa se eventualno upošteva v fazi utemeljitve.

66. Moje prepričanje v zvezi s tem potrjuje sodna praksa Sodišča o prostem pretoku blaga. Na eni strani je Sodišče večkrat menilo, da zdravila spadajo na področje uporabe členov 34 in 36 PDEU.[15] Na drugi strani je Sodišče v sodbi Humanplasma odločilo, da prepoved uvoza in dajanja v promet krvi in komponent krvi, ki izvirajo iz plačanega dajanja krvi, pomeni ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev pri uvozu v smislu člena 34 PDEU.[16]

67. Na tretjem mestu, slovenska vlada je zanikala, da je dobava zdravil, izdelanih iz slovenske plazme, opravljena proti plačilu v smislu člena 1(2)(a) Direktive 2004/18, pri čemer se je sklicevala na prepoved, naloženo ZTM, da pri tej dobavi ustvari dobiček.[17]

14 — Sodba z dne 10. decembra 1968, Komisija/Italija (7/68, EU:C:1968:51, str. 626). Ta sodba se je nanašala na davek, ki ga je Italijanska republika naložila na uvoz predmetov umetniškega ali zgodovinskega pomena.

15 — Glej zlasti sodbe z dne 20. maja 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67); z dne 28. februarja 1984, Komisija/Nemčija (247/81, EU:C:1984:79); z dne 1. junija 1994, Komisija/Nemčija (C-317/92, EU:C:1994:212), in z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Sodba z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, točki 24 in 30).

17 — Naj spomnim, da je ZTM v praksi edini subjekt, ki je sposoben dobaviti zdravila, skladna z zahtevo o nacionalnem poreklu, in posledično sodelovati na razpisu, ki je predmet spora o glavni stvari. Glej točko 54 teh sklepnih predlogov.

68. V zvezi s tem naj spomnim, da se pogodba ne more izogniti temu, da je opredeljena kot „javno naročilo“, zgolj zato, ker je predvideno plačilo omejeno na povračilo stroškov, nastalih zaradi dogovorjene dobave blaga ali opravljene storitve.[18] V obravnavani zadevi je iz stališča slovenske vlade razvidno, da ZTM v zameno za dobavo zdravil, izdelanih iz slovenske plazme, zahteva vračilo stroškov izdelave teh zdravil. S tem na kupce prenese stroške, ki tretjemu subjektu nastanejo pri predelavi presežkov krvi, zbrane na slovenskem ozemlju. Posledično je treba dobavo zdravil, izdelanih iz slovenske plazme, v teh okoliščinah opredeliti kot „proti plačilu sklenjeno pogodbo“.

69. Na četrtem mestu, v skladu s členom 7(b), prva alinea, Direktive 2004/18 je za njeno uporabo določen tudi pogoj, da je ocenjena vrednost javnega naročila brez davka na dodano vrednost (DDV) enaka ali večja od 207.000 EUR, ta prag pa je določen za javna naročila blaga, ki jih oddajo naročniki, ki niso na seznamu v Prilogi IV, kot je Splošna bolnišnica Murska Sobota.

70. V odgovoru na zahtevo po pojasnilih, ki jo je Sodišče poslalo predložitvenemu organu, je ta organ navedel, da je ocenjena vrednost javnega naročila, obravnavanega v postopku v glavni stvari, brez DDV znašala 791.476 EUR. Posledično je to naročilo nad pragom, določenim v členu 7(b), prva alinea, Direktive 2004/18.

71. Na petem mestu, slovenska vlada se je sklicevala tudi na izjemo, ki jo je Sodišče v sodbi z dne 9. junija 2009, Komisija/Nemčija,[19] določilo v zvezi z uporabo Direktive 2004/18. Zdi pa se mi, da se ta izjema ne uporablja v okoliščinah spora o glavni stvari.

72. Ta sodba se je nanašala na pogodbo, ki so jo za 20 let sklenili mesto Hamburg (Nemčija) in štiri Landkreise ter katere predmet je bila vzpostavitev dolgoročnega sodelovanja med lokalnimi skupnostmi za zagotavljanje skupnega ravnanja z njihovimi odpadki. Pogodba, ki je bila tako sklenjena brez razpisnih postopkov, je bila tako temelj kot tudi pravni okvir za gradnjo in prihodnje izkoriščanje obrata, namenjenega izvajanju javne službe, in sicer sežiga odpadkov. Sodišče je odločilo, da za tako pogodbo ni bil potreben predhodni razpis.[20]

73. Okoliščine spora o glavni stvari so sicer res nekoliko podobne okoliščinam v sodbi Komisija/Nemčija, zlasti javni naravi pogodbenih strank, to je Splošne bolnišnice Murska Sobota in ZTM. Vendar Sodišče v tej sodbi iz pravil o javnih naročilih ni želelo izključiti vseh pogodb, ki jih sklenejo javni subjekti,[21] temveč le tiste, ki so podlaga in pravni okvir dolgoročnega sodelovanja, namenjenega opravljanju javne službe. To pa ne velja za pogodbo, obravnavano v postopku v glavni stvari, katere predmet je omejen na enkratno dobavo zdravil, izdelanih iz človeške plazme.

74. Zato menim, da pogodba, ki je predmet spora o glavni stvari, ni zajeta z izjemo, ki jo je Sodišče določilo v sodbi Komisija/Nemčija.

75. Iz navedenega izhaja, da se Direktiva 2004/18 uporablja v okoliščinah, kot so te v zadevi v glavni stvari.

2. Obstoj kršitve člena 2 Direktive 2004/18

76. Člen 2 Direktive 2004/18 naročnike zavezuje, da gospodarske subjekte obravnavajo enakopravno in nediskriminatorno.

18 — Glej zlasti sodbi z dne 19. decembra 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce in drugi (C-159/11, EU:C:2012:817, točka 29), in z dne 11. decembra 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino“ in drugi (C-113/13, EU:C:2014:2440, točka 37).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — Sodba z dne 9. junija 2009, Komisija/Nemčija (C-480/06, EU:C:2009:357, točke 5, 6, 31, 37, 44 in 49).

21 — Naj spomnim, da pogodbe med javnimi subjekti na tej podlagi niso izključene s področja uporabe zakonodaje Unije o javnih naročilih. Glej opredelitev pojma „gospodarski subjekt“ v členu 1(8) Direktive 2004/18 in sodbo z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, točka 34 in navedena sodna praksa).

77. V skladu s sodno prakso Sodišča načelo enakega obravnavanja med ponudniki, katerega cilj je spodbujanje razvoja zdrave in učinkovite konkurence med podjetji, ki sodelujejo pri javnem naročilu, zahteva, da imajo vsi ponudniki pri postavljanju pogojev svojih ponudb enake možnosti, in torej zahteva, da za vse konkurente veljajo enaki pogoji. [22]

78. Formalno zahteva po nacionalnem poreklu ne razlikuje med gospodarskimi subjekti, temveč med proizvodi, saj izključuje zdravila, ki niso izdelana iz slovenske plazme.

79. Vendar iz ustaljene sodne prakse izhaja, da načelo enakega obravnavanja, katerega poseben izraz je člen 2 Direktive 2004/18, prepoveduje ne le očitno diskriminacijo na podlagi državljanstva, temveč tudi vse prikrite oblike diskriminacije, ki imajo na podlagi drugih razlikovalnih meril enak rezultat. [23]

80. Določba, ki zahteva, da je zdravilo izdelano iz plazme, zbrane na nacionalnem ozemlju, pa lahko škodi predvsem gospodarskim subjektom iz drugih držav članic, ker ti težje dostopajo do plazme, zbrane na tem nacionalnem ozemlju, kot pa gospodarski subjekti iz zadevne države članice. [24]

81. V okoliščinah spora o glavni stvari so diskriminatorni učinki te zahteve po nacionalnem poreklu še bolj očitni, ker je ZTM, slovenski zavod, v praksi edini gospodarski subjekt, ki je sposoben dobaviti zdravila, izdelana iz slovenske plazme, kar izključuje vse gospodarske subjekte iz drugih držav članic.

82. Iz navedenega sklepam, da je treba člen 2 Direktive 2004/18 razlagati tako, da nasprotuje zahtevi po nacionalnem poreklu. [25]

3. Obstoj kršitve člena 23(2) in (8) Direktive 2004/18

83. Člen 23 Direktive 2004/18 določa več obveznosti v zvezi s tehničnimi specifikacijami. V skladu z opredelitvijo v točki 1(b) Priloge VI k tej direktivi pojem „tehnična specifikacija“ zajema med drugim vsako specifikacijo, ki opredeljuje „zahtevane značilnosti proizvoda ali storitve“, vključno z zahtevami v zvezi s proizvodom glede „proizvodnih postopkov in metod“.

84. Glede na to opredelitev se mi ne zdi sporno – in sicer tega niso izpodbijale niti stranke, ki so pri Sodišču vložile stališča – da zahteva po nacionalnem poreklu pomeni tehnično specifikacijo v smislu člena 23 Direktive 2004/18.

85. Odstavek 2 tega člena določa, da morajo tehnične specifikacije omogočati enakopraven dostop vsem ponudnikom in ne smejo ustvarjati neupravičenih ovir za odpiranje javnih naročil konkurenci. Iz razlogov, predstavljenih v točkah od 79 do 81 teh sklepnih predlogov, menim, da zahteva po nacionalnem poreklu ponudnikom ne omogoča enakopravnega dostopa v smislu te določbe.

86. Poleg tega je ta zahteva v nasprotju s členom 23(8) Direktive 2004/18, ker omenja določeno poreklo ali izvor, to je slovensko poreklo plazme, kar pomeni, da so izključena zdravila, izdelana iz plazme tujega porekla.

87. Iz navedenega sklepam, da je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 razlagati tako, da nasprotujeta zahtevi po nacionalnem poreklu. [26]

22 — Sodba z dne 12. marca 2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, točka 33 in navedena sodna praksa).

23 — Glej v tem smislu sodbe z dne 5. decembra 1989, Komisija/Italija (C-3/88, EU:C:1989:606, točka 8); z dne 26. septembra 2000, Komisija/Francija (C-225/98, EU:C:2000:494, točka 80); z dne 21. februarja 2008, Komisija/Italija (C-412/04, EU:C:2008:102, točka 66), in z dne 17. julija 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, točka 60).

24 — Glej po analogiji z merilom prebivališča na nacionalnem ozemlju sodbo z dne 16. januarja 2003, Komisija/Italija (C-388/01, EU:C:2003:30, točka 14).

25 — Glede obstoja morebitne utemeljitve glej točke od 105 do 164 teh sklepnih predlogov.

26 — Glede obstoja morebitne utemeljitve glej točke od 105 do 164 teh sklepnih predlogov.

D – *Kršitev člena 34 PDEU*

88. V tem oddelku bom preučil, ali je treba člen 34 PDEU razlagati tako, da nasprotuje načelu prednosti preskrbe in zahtevi po nacionalnem poreklu.[27]

89. Za to je treba presoditi, prvič, ali se člen 34 PDEU uporablja v okoliščinah spora o glavni stvari in, drugič, ali obstaja kršitev tega člena.

1. Uporaba člena 34 PDEU

90. Preden bom ugotovil, ali se člen 34 PDEU uporablja, je treba preučiti več vprašanj.

91. Na prvem mestu, presoditi je treba, ali se člen 34 PDEU še vedno uporablja v okoliščinah spora o glavni stvari, čeprav je bila ugotovljena kršitev členov 2 in 23(2) in (8) Direktive 2004/18.

92. V zvezi s tem poudarjam, da področje uporabe načela prednosti preskrbe, kot je določeno v členu 6(71) Zakona o zdravilih, ni omejeno na javna naročila. Zato je treba presoditi združljivost tega načela s členom 34 PDEU v vseh položajih, ki niso zajeti z Direktivo 2004/18.

93. Poleg tega je treba v zvezi s položaji, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2004/18, presoditi, ali je s to direktivo izvedena izčrpna uskladitev, kar bi preprečilo presojo zadevnih nacionalnih ukrepov z vidika določb primarnega prava.[28]

94. Menim pa, da z Direktivo 2004/18 ni bila izvedena izčrpna uskladitev vidikov, ki se nanašajo na prosti pretok blaga,[29] tako da je zahtevo po nacionalnem poreklu mogoče presojati z vidika člena 34 PDEU.[30] Komisija je v zvezi s tem pravilno trdila, da je to zahtevo določil javni organ, to je Splošna bolnišnica Murska Sobota,[31] za katero v zvezi s tem veljajo obveznosti, ki izhajajo iz prostega pretoka blaga.[32]

95. Na drugem mestu, slovenska vlada je trdila, da načelo prednosti preskrbe spada na področje izključne pristojnosti, ki je državam članicam s členom 168(7) PDEU podeljena na področju razporejanja, uporabe, predelave in razdeljevanja človeške krvi.

27 — Naj spomnim, da sem postavljeno vprašanje za predhodno odločanje, ki se je sklicevalo na člen 18 PDEU, preoblikoval iz razlogov, predstavljenih v točkah od 36 do 43 teh sklepnih predlogov.

28 — V zvezi s pojmom „izčrpno usklajevanje“ glej zlasti sodbe z dne 14. decembra 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, točka 81); z dne 16. julija 2015, UNIC in Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, točka 33), in z dne 12. novembra 2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, točka 40).

29 — Ta razlaga je potrjena v uvodni izjavi 2 Direktive 2004/18, v kateri je navedeno, da ta direktiva vsebuje usklajevalne določbe, ki jih je treba razlagati v skladu z načelom prostega pretoka blaga.

30 — Sodišče je ta pristop sprejelo v sodbi z dne 22. junija 1993, Komisija/Danska (C-243/89, EU:C:1993:257), v kateri je ugotovilo kršitev tako zakonodaje Unije o javnih naročilih kot člena 34 PDEU. Sodišče je v sodbi z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), ki se je prav tako nanašala na razpis za dobavo krvnih pripravkov, ugotovilo obstoj kršitev člena 34 PDEU, ne da bi bilo vprašano o morebitni kršitvi zakonodaje Unije o javnih naročilih.

31 — Glej točko 61 teh sklepnih predlogov.

32 — V skladu z ustaljeno sodno prakso se obveznosti, ki izhajajo iz prostega pretoka blaga, uporabljajo tudi za samostojne organe, ki jih ustanovi država: glej v tem smislu sodbe z dne 18. junija 1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81, točka 11); z dne 13. decembra 1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, točka 17); z dne 12. decembra 1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, točke od 13 do 16), in z dne 5. novembra 2002, Komisija/Nemčija (C-325/00, EU:C:2002:633, točke od 17 do 20).

96. V zvezi s tem je Sodišče že imelo priložnost odločiti, da v skladu s členom 168(7) PDEU pravo Unije ne posega v pristojnost držav članic za sprejetje določb o organizaciji zdravstvenih služb. Vendar morajo države članice pri izvajanju te pristojnosti spoštovati pravo Unije, predvsem določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku oziroma gibanju. [33]

97. Posledično v nasprotju s tem, kar, kot se zdi, trdi slovenska vlada, člen 168(7) PDEU državam članicam ne zagotavlja nikakršne izjeme od obveznosti, ki jih imajo na podlagi člena 34 PDEU ali drugih določb prava Unije.

98. Na tretjem mestu, naj spomnim, da iz razlogov, predstavljenih v točkah od 62 do 66 teh sklepnih predlogov, zdravila, izdelana iz krvi ali komponent krvi, pomenijo „blago“ v smislu člena 34 PDEU.

99. Zato je treba preučiti, ali načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu uvajata različno obravnavanje, ki je s členom 34 PDEU prepovedano.

2. Obstoj kršitve člena 34 PDEU

100. Iz stališč slovenske vlade in Komisije je razvidno, da zdravila, izdelana iz slovenske plazme, niso izdelana na slovenskem ozemlju, temveč v drugi državi članici. Republika Slovenija namreč nima zmogljivosti za frakcioniranje plazme na svojem ozemlju, zato ZTM za predelavo presežka zbrane krvi uporablja zasebni subjekt s sedežem v drugi državi članici. [34]

101. Posledično načelo prednosti preskrbe ne uvaja razlikovanja med zdravili, izdelanimi v Republiki Sloveniji, in zdravili, uvoženimi iz drugih držav članic, temveč med zdravili, uvoženimi iz drugih držav članic. Med temi zdravili se namreč lahko le zdravila, ki so na podlagi naročila ZTM izdelana iz slovenske plazme, prosto uvažajo, medtem ko je druga zdravila, izdelana iz tuje plazme, mogoče uvoziti le, če s prvonavedenimi ni mogoče pokriti potreb slovenskega prebivalstva.

102. Tako različno obravnavanje, ki usmerja uvoz tako, da ga lahko opravljajo le nekateri gospodarski subjekti, medtem ko so drugi izključeni, pomeni ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev pri uvozu, kot je trdila Komisija. [35]

103. Iz istih razlogov tudi zahteva po nacionalnem poreklu pomeni ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev pri uvozu, ker je sodelovanje pri javnem naročilu, obravnavanem v postopku v glavni stvari, dovoljeno le dobaviteljem zdravil, izdelanih iz slovenske plazme.

104. Iz navedenega sklepam, da je treba člen 34 PDEU razlagati tako, da nasprotuje načelu prednosti preskrbe in zahtevi po nacionalnem poreklu.

E – *Utemeljitev na podlagi člena 36 PDEU*

105. Potem ko sem ugotovil, da je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 ter člen 34 PDEU razlagati tako, da nasprotujejo načelu prednosti preskrbe in zahtevi po nacionalnem poreklu, je treba še preveriti, ali sta ta ukrepa lahko utemeljena s ciljem, ki je v pravu Unije priznan kot legitimen.

33 — Kar zadeva svobodo ustanavljanja, glej sodbo z dne 26. septembra 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, točka 24 in navedena sodna praksa). Glej sodbo z dne 21. junija 2012, Susisalo in drugi (C-84/11, EU:C:2012:374, točki 26 in 27 ter navedena sodna praksa). Ta široka razlaga področja uporabe prostega pretoka se ne omejuje na področja iz člena 168(7) PDEU. Glej zlasti sodbi z dne 27. januarja 2011, Komisija/Luksemburg (C-490/09, EU:C:2011:34, točka 32), in z dne 4. februarja 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, točka 21), ter sklep z dne 17. novembra 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, točka 19).

34 — Glej točko 56 teh sklepnih predlogov.

35 — Glej v zvezi s tem sodbi z dne 11. julija 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, točki 8 in 9), in z dne 20. maja 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, točka 13).

106. Kar zadeva različno obravnavanje, prepovedano z določbami Direktive 2004/18, naj spomnim, da s to direktivo ni izvedena izčrpna uskladitev vidikov, ki se nanašajo na utemeljitvene razloge, tako da je treba to različno obravnavanje v zvezi s tem presojati glede na upoštevne določbe primarnega prava in s tem povezano sodno prakso Sodišča. [36]

107. V sodbi Humanplasma [37] je Sodišče opozorilo na načela, ki urejajo utemeljitvene razloge, ki temeljijo na varovanju zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU.

108. Najprej, javno zdravje je najpomembnejša med dobrinami ali interesi, varovanimi s členom 36 PDEU, in države članice so tiste, ki v mejah, določenih s Pogodbo, določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, je treba tem priznati diskrecijsko pravico. [38]

109. Dalje, iz sodne prakse izhaja, da je ureditev, ki omejuje temeljno svoboščino, ki je zagotovljena s Pogodbo, kakršna je prosti pretok blaga, mogoče veljavno utemeljiti le, če je primerna za uresničitev želenega legitimnega cilja in ne presega tega, kar je nujno potrebno, da se ta cilj doseže. [39]

110. Nazadnje, kar konkretno zadeva presojo sorazmernosti zadevne zakonodaje, je iz sodne prakse Sodišča razvidno, da ker je člen 36 PDEU izjema od pravila o prostem pretoku blaga znotraj Unije, ki se razlaga ozko, morajo nacionalni organi dokazati, da je ta zakonodaja nujna za dosego zatrjevanega cilja in da ga ne bi bilo mogoče doseči s prepovedmi ali omejitvami, ki so milejše oziroma ki manj prizadenejo trgovino med državami članicami. [40]

111. Na podlagi te sodne prakse je treba preučiti legitimnost ciljev, ki jih je navedla slovenska vlada, ter ali sta načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu, določena v razpisu, obravnavanem v postopku v glavni stvari, ustrezna in nujna z vidika teh ciljev.

112. Slovenska vlada se je sklicevala na cilj spodbujanja prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi na nacionalnem ozemlju in na cilj nacionalne samozadostnosti pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki, vključno z zdravili, izdelanimi iz krvi. Komisija je v bistvu obravnavala enake utemeljitvene razloge in jih vključila v splošnejši cilj varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU.

113. Poudarjam, da slovenska vlada kot utemeljitveni razlog ni navedla nevarnosti zdravil, izdelanih iz neslovenske plazme. V zvezi s tem dalje izpostavljam, da pristojni organi uvažajo taka zdravila, ko je zaloga zdravil iz slovenske plazme izčrpana. [41]

114. Cilja, ki ju je navedla slovenska vlada, bom preučil ločeno z vidika zgoraj navedene sodne prakse.

36 — Glej sodno prakso o pojmu „izčrpna uskladitev“, navedeno v opombi 28. Le v členu 23(8) Direktive 2004/18 je omenjena možnost utemeljitve s „predmetom naročila“, ki pa kot taka ni bila omenjena v stališčih, vloženih pri Sodišču. Naj spomnim, da je Sodišče preučilo utemeljitvene razloge, temelječe na določbah primarnega prava, v primeru nacionalnega ukrepa, ki je bil v nasprotju z zakonodajo Unije o javnih naročilih, v sodbi z dne 29. aprila 2010, Komisija/Nemčija (C-160/08, EU:C:2010:230, točke od 73 do 86 in od 125 do 130).

37 — Sodba z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — Sodba z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, točki 32 in 39 ter navedena sodna praksa). Glej tudi sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija (C-141/07, EU:C:2008:492, točki 46 in 51), in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, točka 30).

39 — Sodba z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, točka 34 in navedena sodna praksa). Glej tudi sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija (C-141/07, EU:C:2008:492, točka 48).

40 — Sodba z dne 9. decembra 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, točka 38 in navedena sodna praksa). Glej tudi sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija (C-141/07, EU:C:2008:492, točka 50).

41 — Glej točko 58 teh sklepnih predlogov.

1. Cilj spodbujanja prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi

115. Na prvem mestu, po mojem mnenju ni dvoma, da spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi pomeni legitimen cilj, ki je del splošnejšega cilja varovanja zdravja in življenja ljudi.

116. Poudarjam, da so Parlament, Svet in Komisija od leta 1990 večkrat podprli ta cilj,[42] zlasti po aferi „okužene krvi“ v Franciji.[43]

117. Spodbujanje dajanja krvi je legitimen cilj ob upoštevanju znatnega terapevtskega pomena, ki ga imajo kri in krvni pripravki. Komisija je v sporočilu z dne 21. decembra 1994 v zvezi s tem napisala:

„Kri in krvni pripravki so postali nujni za sodobno medicino. Njihova uporaba je omogočila spektakularen napredek v zdravljenju in kirurgiji, reševanje neizmernega števila življenj ter bistveno izboljšanje kakovosti življenja in dolgoživosti oseb s krvnimi boleznimi, kot je hemofilija. Zato je vitalnega pomena zagotoviti varnost transfuzij in preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki […].“[44]

118. Kot je poudarjeno v uvodni izjavi 2 preambule Direktive 2002/98, pa je razpoložljivost krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo v terapevtske namene, v veliki meri odvisna od državljanov v Skupnosti, ki so pripravljeni dati kri.

119. Poleg tega prostovoljna in brezplačna narava tega dajanja izhaja iz etičnih in zdravstvenih preudarkov, ki jih je poudarila slovenska vlada. Najprej, načelo neodtujljivosti in prepovedi trženja človeškega telesa nasprotuje nakupu in prodaji krvi.[45] Dalje, neobstoj plačila omogoča ohranitev zdravja dajalcev, saj preprečuje njihovo izkoriščanje, zlasti najbolj ranljivih kategorij prebivalstva.[46] Nazadnje, neobstoj plačila omogoča varovanje zdravja prejemnikov, saj odpravlja tveganje, da bi dajalec prikril nekatere upoštevne zdravstvene informacije, da bi prejel plačilo.[47]

120. Ta politična volja se je pokazala v pravni obveznosti, ki je zdaj navedena v členu 20 Direktive 2002/98 in členu 110 Direktive 2001/83, ki državam članicam nalagata, da sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi in komponent krvi.[48]

121. Glede na navedeno je spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi legitimen cilj z vidika člena 36 PDEU.

122. Na drugem mestu, kar zadeva ustreznost ukrepov, obravnavanih v postopku v glavni stvari, je treba preveriti, ali je z načelom prednosti preskrbe in zahtevo po nacionalnem poreklu mogoče doseči ta legitimen cilj spodbujanja prostovoljnega in brezplačnega dajanja krvi.

42 — Glej zlasti Resolucijo Parlamenta z dne 14. septembra 1993 o samozadostnosti in varnosti preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki v Evropski skupnosti (UL 1993, C 268, str. 29); Resolucijo Parlamenta z dne 18. novembra 1993 o varnosti transfuzij in uporabi krvnih pripravkov (UL 1993, C 329, str. 268); Sklepe Sveta z dne 13. decembra 1993 o samozadostnosti glede krvi v Evropski skupnosti (UL 1994, C 15, str. 6); Sporočilo Komisije z dne 25. maja 1993 o samozadostnosti glede krvi v Evropski skupnosti (COM(93) 198 final); Sporočilo Komisije z dne 21. decembra 1994 o varnosti krvi in samozadostnosti v preskrbi s krvjo v Evropski skupnosti (COM(94) 652 final); Resolucijo Sveta z dne 2. junija 1995 o varnosti krvi in samozadostnosti glede krvi v Evropski skupnosti (UL 1995, C 164, str. 1); Resolucijo Parlamenta z dne 14. julija 1995 o varnosti krvi v Evropski uniji (UL 1995, C 249, str. 231); Resolucijo Parlamenta z dne 17. aprila 1996 o sporočilu Komisije o varnosti krvi in samozadostnosti glede krvi v Evropski skupnosti (UL 1996, C 141, str. 131); Resolucijo Sveta z dne 12. novembra 1996 o strategiji varne krvi in samozadostnosti glede krvi v Evropski skupnosti (UL 1996, C 374, str. 1).

43 — Ta afera, ki se je nanašala na vnos virusa HIV ob transfuzijah krvi v 80. letih 20. stoletja, je bila leta 1991 razkrita v tisku.

44 — Sporočilo COM(94) 652 final, str. 2. Glej tudi Drugo poročilo Komisije z dne 23. marca 2011 o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi in komponent krvi (COM(2011) 138 final), str. 3.

45 — Glej zlasti Resolucijo Parlamenta z dne 14. septembra 1993 o samozadostnosti in varnosti preskrbe s krvjo in izdelkov iz krvi v Evropski skupnosti, točka F; Sporočilo COM(94) 652 final, str. 8; Resolucijo Parlamenta z dne 17. aprila 1996 o sporočilu Komisije o varnosti in samozadostnost krvi v Evropski skupnosti, točka 7.

46 — Glej zlasti Sporočilo COM(93) 198 final, str. 4, in Sporočilo COM(94) 652 final, str. 8.

47 — Glej zlasti Sporočilo COM(93) 198 final, str. 4; Poročilo Komisije z dne 21. aprila 2016 o izvajanju direktiv 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES in 2005/62/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za človeško kri in komponente krvi (COM(2016) 224 final), str. 10.

48 — Glej tudi uvodno izjavo 19 Direktive 2001/83 in uvodno izjavo 23 Direktive 2002/98.

123. Priznam, da o tem resno dvomim. Namreč, ne vidim očitne povezave med temi ukrepi, katerih namen je usmeriti nacionalno *povpraševanje* k izdelkom, proizvedenim iz nacionalne plazme, na eni strani in ciljem spodbujanja prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi, katerega namen je povečati *ponudbo* krvi in komponent krvi na nacionalnem ozemlju, na drugi.

124. Natančneje, kako dejstvo, da mora Splošna bolnišnica Murska Sobota nabavljati zdravila, izdelana iz nacionalne plazme, kot je to v sporu o glavni stvari, omogoča spodbujanje morebitnih dajalcev k prostovoljnemu in neplačanemu dajanju krvi ali komponent krvi?

125. Slovenska vlada je v zvezi s tem trdila, da je pomembno prepovedati komercialno izkoriščanje zbrane krvi in komponent krvi, da se ohrani motivacija morebitnih dajalcev.

126. S tega vidika se mi znova zdi, da načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu nista sposobna doseči cilja, ki jima je dodeljen, ker ta ukrepa neposredno ali posredno ne prepovedujeta komercialnega izkoriščanja krvi, zbrane na nacionalnem ozemlju. Ta ukrepa poleg tega ne opravita preizkusa nujnosti, ker je v zvezi s tem dovolj, da se ZTM in vsaki drugi osebi, ki sodeluje pri zbiranju, predelavi ali razdeljevanju zbrane krvi, prepove komercialno izkoriščanje.

127. Glede na navedeno menim, da načela prednosti preskrbe in zahteve po nacionalnem poreklu ni mogoče utemeljiti s ciljem spodbujanja prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi.

2. Cilj nacionalne samozadostnosti (ali zadostnosti)

128. Slovenska vlada se je zaradi utemeljitve načela prednosti preskrbe in zahteve po nacionalnem poreklu sklicevala tudi na cilj nacionalne samozadostnosti glede krvi in krvnih pripravkov.

129. Tako kot spodbujanje prostovoljnega in brezplačnega dajanja krvi so Parlament, Svet in Komisija večkrat podprli tudi cilj samozadostnosti pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki.[49]

130. Tudi ta politična volja se je pokazala v pravni obveznosti, ki je zdaj navedena v členu 110 Direktive 2001/83,[50] v skladu s katerim države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje samozadostnosti Unije pri oskrbi s človeško krvjo ali človeško plazmo.

131. Vendar pojem „samozadostnost“ vsebuje dve dvoumnosti, ki vplivata na njegovo zmožnost utemeljitve načela prednosti preskrbe in zahteve po nacionalnem poreklu. V zvezi s tem poudarjam, da zakonodajalec Unije tega pojma ni opredelil, zlasti ne v Direktivi 2001/83 in ne v Direktivi 2002/98.

132. Prva dvoumnost se nanaša na teritorialno raven cilja samozadostnosti glede krvi in krvnih pripravkov. Namreč, ali je treba ta cilj uresničevati na ravni Unije ali pa se lahko uresničuje na nacionalni ravni? Ugotavljam, da v Uniji to vprašanje ni novo.[51]

133. Nobena od strank, ki so pri Sodišču vložile stališča, ni zanikala, da je samozadostnost pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki legitimen cilj na ravni Unije.[52] Vendar čeprav cilj samozadostnosti na ravni Unije lahko utemeljuje omejitve za izdelke, uvožene iz tretjih držav,[53] pa težko utemeljuje omejitev uvoza med državami članicami, kakršna se obravnava v postopku v glavni stvari.

49 — Glej dokumente, navedene v opombi 42.

50 — Ta določba je bila prvič vnesena v pravni red Unije s členom 3, točka 4, Direktive Sveta 89/381/EGS z dne 14. junija 1989, ki razširja obseg direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila, in določa posebne določbe za lastniška zdravila, pridobljena iz človeške krvi ali človeške plazme (UL 1989, L 181, str. 44).

51 — Glej pisno vprašanje E-146/95, ki ga je José Valverde Lopez (ELS) 8. februarja 1995 Komisiji postavil v zvezi s težavami pri razlagi samozadostnosti krvi (UL 1995, C 152, str. 34).

52 — V zvezi s človeško krvjo in plazmo je ta cilj jasno razviden iz člena 110 Direktive 2001/83.

53 — Glej zlasti Resolucijo Parlamenta z dne 14. julija 1995 o varnosti krvi v Evropski uniji, točka 3.

134. Zato se v tej zadevi postavlja vprašanje legitimnosti cilja samozadostnosti, ki se uresničuje *na nacionalni ravni*. Menim, da je ta cilj nacionalne samozadostnosti legitimen iz razlogov, navedenih v nadaljevanju.

135. Prvič, naj spomnim na velik zdravstveni pomen, ki ga ima uporaba krvi in krvnih pripravkov.[54] Ob upoštevanju cilja varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU je torej legitimno, da država zagotovi, da imajo zdravstvene službe na njenem ozemlju zadostne količine krvi in krvnih pripravkov, ne da bi bile pri tem odvisne od morebitnega uvoza iz drugih držav članic.

136. Drugič, iz stališča Komisije je razvidno, da se redko poseljene države, kot je Republika Slovenija, lahko spopadajo s težavami pri preskrbi na mednarodnih trgih. Po mnenju Komisije namreč trend na teh trgih, za katerega je značilno, da je povpraševanje po zdravilih iz plazme večje od ponudbe plazme, spodbuja podjetja k prodaji končnega izdelka najraje v državah, ki lahko plačajo višjo ceno ali kupijo večje količine. Posledično je legitimno, da redko poseljena država sprejme ukrepe za zagotovitev lastne samozadostnosti pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki.

137. Tretjič in kot je trdila Komisija, ob tem da ni harmonizacije na ravni Unije, cilj samozadostnosti, ki se uresničuje na ravni vsake države članice, posredno prispeva k samozadostnosti Unije pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki, legitimnost tega cilja pa ni sporna.

138. Četrtič, ugotavljam, da je v več dokumentih institucij Unije odobren cilj samozadostnosti pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki, ki se uresničuje na ravni držav članic.[55]

139. Glede na navedeno menim, da je nacionalna samozadostnost pri preskrbi s krvjo in krvnimi pripravki legitimen cilj z vidika člena 36 PDEU.

140. Druga dvoumnost se nanaša na stvarni obseg pojma „samozadostnost“, ki ga je mogoče razlagati na dva bistveno različna načina. V skladu s prvim, bolj zmernim pristopom je cilj nacionalne samozadostnosti spodbujati sposobnost prebivalstva države članice, da zadovoljuje svoje potrebe bodisi z lastnimi viri bodisi z uvozom.

141. V skladu z drugim, bolj radikalnim pristopom ta cilj pomeni zadovoljevanje potreb prebivalstva države članice le z lastnimi viri brez vsakršnega uvoza. Ta drugi pristop k nacionalni samozadostnosti tako spodbuja cilj avtarkije, to je zadovoljevanje nacionalnega povpraševanja z nacionalno ponudbo v zaprtem krogu.[56]

54 — Glej točko 117 teh sklepnih predlogov.

55 — Glej zlasti Resolucijo Parlamenta z dne 14. septembra 1993 o samozadostnosti in varnosti preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki v Evropski skupnosti, točki D in 2; Sporočilo COM(93) 198 final, str. 8; Sklepe Sveta z dne 13. decembra 1993 o samozadostnosti krvi v Evropski skupnosti; Resolucijo Sveta z dne 2. junija 1995 o varnosti in samozadostnosti krvi v Evropski skupnosti.

56 — Republika Slovenija je pri opredelitvi pojma „samozadostnost“ v členu 3(18) Zakona o preskrbi s krvjo sprejela ta drugi pristop.

142. Poudarjam, da sta bila v novejšem delovnem dokumentu služb Komisije [57] ta pristopa imenovana z izrazoma „nacionalna zadostnost“ [58] in „nacionalna samozadostnost“ [59], ki ju bom zaradi jasnosti uporabljal v nadaljevanju.

143. Odločno želim poudariti, da cilj nacionalne samozadostnosti, ki temelji na ideji avtarkije, predstavlja popolno in celovito zanikanje svoboščin prostega pretoka in notranjega trga. Ob upoštevanju obveznosti stroge razlage izjem od prostega pretoka blaga [60] se mi ne zdi, da bi bilo ta cilj mogoče opredeliti kot legitimen z vidika člena 36 PDEU.

144. Seveda ne morem prezreti, da člen 4(2), drugi stavek, Direktive 2002/98 državam članicam omogoča, da tak cilj uresničujejo s prepovedjo uvoza krvi. Vendar se ta določba nanaša na kri in komponente krvi, *z izključitvijo* industrijsko izdelanih zdravil iz plazme, kot so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari. [61]

145. Poleg tega naj spomnim, da taka zdravila spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83 in posledično sistema prostega pretoka, ki temelji na medsebojnem priznavanju dovoljenj za promet, kot je določen s členi od 28 do 39 te direktive. [62] Vključitev teh zdravil v ta sistem prostega pretoka pa kaže, da zakonodajalec Unije ni nameraval državam članicam dovoliti, da kar zadeva ta zdravila, uresničujejo cilj avtarkije.

146. Zato je po mojem mnenju izključeno, da cilj nacionalne samozadostnosti, ki temelji na ideji avtarkije, lahko pomeni legitimen cilj, kar zadeva industrijsko izdelana zdravila iz plazme, kot so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari.

147. Nasprotno pa menim, da cilj nacionalne zadostnosti, zasnovan kot spodbujanje sposobnosti prebivalstva države članice, da zadovoljuje svoje potrebe bodisi z lastnimi viri bodisi z uvozom, pomeni tak legitimen cilj iz razlogov, navedenih v točkah od 135 do 138 teh sklepnih predlogov.

148. Poleg tega se mi ta pristop zdi skladen z glavnim ciljem krvne politike, ki jo izvajajo Unija in države članice, namreč zagotoviti razpoložljivost krvnih pripravkov. S tem, da se dovoli uvoz krvnih pripravkov, je namreč mogoče v nekem obsegu preprečiti tveganja, ki obstajajo za zbiranje krvi na nacionalnem ozemlju. Povedano drugače, razpoložljivost krvi in krvnih pripravkov se mi zdi bolje zagotovljena, če obstajata dva kanala preskrbe, to je nacionalna ponudba in uvoz iz drugih držav članic. [63]

57 — Staff working document Komisije (z dne 21. aprila 2016) 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 — *Idem*, str. 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.“ Glej tudi odgovor na pisno vprašanje E-146/95, ki ga je José Valverde Lopez (ELS) 8. februarja 1995 Komisiji postavil v zvezi s težavami pri razlagi samozadostnosti pri preskrbi s krvjo: „Koncept samozadostnosti Skupnosti pomeni, da morajo imeti pacienti stalen dostop do farmacevtskih izdelkov, ki jih potrebujejo.“

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.“ Glej tudi Sporočilo COM(93) 198 final, str. 7: „Samozadostnost: preskrba s človeško krvjo in krvnimi pripravki iz krvi prebivalstva, da se zadovoljijo klinične potrebe tega prebivalstva.“

60 — Glej točko 110 teh sklepnih predlogov.

61 — Glej točke od 157 do 159 teh sklepnih predlogov.

62 — Glej točko 160 teh sklepnih predlogov.

63 — O pozitivnem učinku trgovine med državami članicami na varnost preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki glej zlasti Resolucijo Parlamenta z dne 14. septembra 1993 o samozadostnosti in varnosti preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki v Evropski skupnosti, točki B in 3(i); Resolucijo Parlamenta z dne 14. julija 1995 o varnosti krvi v Evropski skupnosti, točka 1; Resolucijo Parlamenta z dne 17. aprila 1996 o sporočilu Komisije o varnosti in samozadostnost krvi v Evropski skupnosti, točka 1.

149. Vseeno je treba preveriti, ali lahko cilj nacionalne zadostnosti, zasnovan kot spodbujanje sposobnosti prebivalstva države članice, da zadovoljuje svoje potrebe bodisi z lastnimi viri bodisi z uvozom, utemeljuje načelo prednosti preskrbe in zahtevo po nacionalnem poreklu.

150. Vendar se mi zdi, da ta ukrepa nista primerna za uresničevanje tega cilja.

151. Na eni strani je namreč posledica načela prednosti preskrbe in zahteve po nacionalnem poreklu omejevanje uvoza zdravil, izdelanih iz plazme, zbrane v drugi državi članici. Z omejevanjem možnosti tega prvega kanala preskrbe s krvnimi pripravki pa ta ukrepa zmanjšujeta sposobnost nacionalnega prebivalstva, da zadovoljuje svoje potrebe.

152. Na drugi strani načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu ne vplivata pozitivno na drugi kanal preskrbe s krvnimi pripravki, to je na nacionalno ponudbo. Predstavil sem namreč že razloge, iz katerih se mi zdi, da ta ukrepa, katerih namen je usmeriti nacionalno povpraševanje k izdelkom iz nacionalne plazme, ne moreta spodbujati zbiranja krvi na nacionalnem ozemlju. [64]

153. Zato menim, da načela prednosti preskrbe in zahteve po nacionalnem poreklu ni mogoče utemeljiti s ciljem nacionalne samozadostnosti pri preskrbi s krvnimi pripravki.

154. Glede na navedeno menim, da kršitve člena 2 in člena 23(2) in (8) Direktive 2004/18 ter člena 34 PDEU, ki so posledica teh ukrepov, z vidika cilja varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 36 PDEU niso utemeljene.

3. Neupoštevnost člena 4(2) Direktive 2002/98 in člena 83 Direktive 2001/83

155. V vprašanju za predhodno odločanje sta izrecno omenjena člen 4(2) Direktive 2002/98 in člen 83 Direktive 2001/83. Obe določbi predvidevata možnost, da države članice uvedejo strožje zahteve ali ukrepe od tistih, določenih z navedenima direktivama.

156. Zaradi izčrpnosti želim še na kratko pojasniti razloge, iz katerih ti določbi nista upoštevni v okoliščinah spora o glavni stvari.

157. Kar zadeva Direktivo 2002/98, iz njenega člena 2(1) izhaja, da razdeljevanje industrijsko izdelanih zdravil iz plazme, kot so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari, ne spada na področje uporabe te direktive.

158. Kot je Sodišče pojasnilo v sodbi Octapharma France [65], spadata zbiranje in preizkušanje plazme na področje uporabe Direktive 2002/98, tudi kadar to vključuje industrijski postopek, kar potrjuje člen 109 Direktive 2001/83. Nasprotno pa so predelava, hramba in razdeljevanje plazme, kadar obsegajo industrijski postopek, izključeni s področja uporabe Direktive 2002/98.

159. Zato se člen 4(2) Direktive 2002/98 ne uporablja v okoliščinah spora o glavni stvari, kot so trdile družba Medisanus, španska vlada in Komisija. Ta razlaga je potrjena v besedilu člena 4(2), drugi stavek, Direktive 2002/98, v skladu s katerim lahko država članica prepove ali omeji „uvoz krvi in komponent krvi“. Te določbe namreč ni mogoče razlagati tako, da se nanaša na uvoz industrijsko izdelanih zdravil iz plazme, kot so zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari.

64 — Glej točke od 122 do 127 teh sklepnih predlogov.

65 — Sodba z dne 13. marca 2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, točka 40): „[P]lazma iz polne krvi za transfuzijske namene, pripravljena po metodi, ki vključuje industrijski postopek, v skladu s členom 109 Direktive 2001/83 glede zbiranja in testiranja te plazme spada na področje uporabe Direktive 2002/98 in na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, glede predelave, hrambe in razdeljevanja navedene plazme, če ustreza opredelitvi zdravila v skladu s členom 1, točka 2, te direktive.“

160. Kar zadeva Direktivo 2001/83, ni sporno, da zdravila, obravnavana v postopku v glavni stvari, spadajo na njeno področje uporabe, ker so to zdravila, industrijsko izdelana iz komponent krvi. Ta rešitev izhaja iz člena 2(1) te direktive, ki opredeljuje njeno področje uporabe, in iz opredelitve pojmov v členu 1, točki 1 in 10, navedene direktive. [66]

161. Člen 83 Direktive 2001/83 je pod naslovom VII te direktive, ki določa nekatere zahteve, ki morajo biti izpolnjene za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in posredovanja zdravil. Zlasti člen 77 državam članicam nalaga obveznost, da za promet z zdravili na debelo zahtevajo dovoljenje, za izdajo katerega so pogoji opredeljeni v členih 79 in 80.

162. V tem okviru je treba razlagati člen 83 Direktive 2001/83, ki državam članicam ponuja možnost, da določijo strožje zahteve za promet na debelo z nekaterimi zdravili, med katerimi so zdravila iz krvi. Ta člen se namreč nanaša le na pogoje opravljanja dejavnosti prometa na debelo, kot izhajajo iz določb naslova VII te direktive in ki so lahko dopolnjeni z drugimi obveznosti, ki jih določijo države članice, kot je potrjeno v uvodni izjavi 38 navedene direktive.

163. Načelo prednosti preskrbe in zahteva po nacionalnem poreklu pa se ne nanašata na pogoje opravljanja dejavnosti prometa z zdravili iz krvi na debelo, temveč na pogoje, pod katerimi se ta zdravila lahko uvozijo iz druge države članice. Zato člen 83 Direktive 2001/83 ni upošteven v okoliščinah spora o glavni stvari, kot so pravilno trdile družba Medisanus, slovenska in španska vlada ter Komisija.

164. Iz navedenega izhaja, da niti člen 4(2) Direktive 2002/98 niti člen 83 Direktive 2001/83 nista upoštevna v okoliščinah spora o glavni stvari.

VI – **Predlog**

165. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je postavila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenija), odgovori:

— Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni ureditvi, ki ne dovoljuje uvoza zdravil, izdelanih iz plazme, zbrane v drugi državi članici, razen če z zdravili, izdelanimi iz plazme, zbrane na nacionalnem ozemlju, ni mogoče pokriti potreb nacionalnega prebivalstva, in

— člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o usklajevanju postopkov za oddajo javnih naročil gradenj, blaga in storitev ter člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujejo določbi, ki v skladu s to nacionalno ureditvijo zahteva, da so zdravila, ki so predmet postopka oddaje javnega naročila blaga, izdelana iz plazme, zbrane na nacionalnem ozemlju.

66 — Glej tudi sodbo z dne 13. marca 2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, točki 38 in 39).