Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEA
od 1. prosinca 2016.[1]

Predmet C-296/15

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je sastavila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi, Slovenija))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članak 267. UFEU-a – Svojstvo ‚suda' – Direktiva 2004/18/EZ – Javna nabava – Članci 2. i 23. – Jednako postupanje i nediskriminacija – Direktiva 2001/83/EZ – Lijekovi za humanu primjenu – Industrijski proizvedeni lijekovi iz plazme – Direktiva 2002/98/EZ – Ljudska krv i krvni sastojci – Nacionalni propis kojim se utvrđuje obveza prioritetne nabave lijekova proizvedenih iz plazme prikupljene na području predmetne države članice – Članak 34. UFEU-a – Sloboda kretanja robe – Diskriminacija uvoza – Članak 36. UFEU-a – Opravdanje – Promicanje davanja krvi – Nacionalna samodovoljnost – Autarkija"

I – Uvod

1. Odlukom od 14. svibnja 2015., koju je Sud zaprimio 18. lipnja 2015., Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi, Slovenija) podnijela je Sudu zahtjev za prethodnu odluku o tumačenju članka 2. i članka 23. stavaka 2. i 8. Direktive 2004/18/EZ[2], članka 83. Direktive 2001/83/EZ[3], članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98/EZ[4] kao i članka 18. UFEU-a.

1 — Izvorni jezik: francuski

2 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2004/18/EZ od 31. ožujka 2004. o usklađivanju postupaka za sklapanje ugovora o javnim radovima, ugovora o javnoj nabavi robe te ugovora o javnim uslugama (SL 2004., L 134, str. 114. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 6., svezak 1., str. 156.) i ispravak SL 2004., L 351, str. 44.), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 1336/2013 od 13. prosinca 2013. (SL 2013., L 335, str. 17.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2004/18).

3 — Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).

4 — Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL 2003., L 33, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 83.) kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL 2009., L 188, str. 14.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 3., str. 185.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2002/98).

2. Taj je zahtjev podnesen u okviru tužbe koju je Medisanus d.o.o. podnio protiv Splošne Bolnišnice Murska Sobota (Opća bolnica Murska Sobota, Slovenija) u pogledu regularnosti klauzule iz dokumentacije za nadmetanje u okviru provedbe postupka javne nabave lijekova koji je pokrenula potonja bolnica. Na temelju te klauzule, lijekovi koji su predmet tog postupka trebaju se proizvoditi iz slovenske plazme (u daljnjem tekstu: zahtjev nacionalnog podrijetla).

3. Tu je klauzulu uvela Opća bolnica Murska Sobota radi usklađivanja s nacionalnim propisom kojim je uvoz lijekova proizvedenih iz plazme prikupljene u drugoj državi članici dopušten samo ako lijekovi proizvedeni iz plazme prikupljene na nacionalnom području ne omogućuju zadovoljavanje potreba nacionalnog stanovništva (u daljnjem tekstu: načelo prioritetne opskrbe).

4. Zbog razloga koje ću kasnije iznijeti smatram da Direktivu 2004/18 kao i članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi načelo prioritetne opskrbe kao i zahtjev nacionalnog podrijetla.

II – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

1. Direktiva 2004/18

5. Člankom 1. stavkom 2. točkom (a) Direktive 2004/18 pojam „ugovori o javnoj nabavi” definiran je kao „naplatni ugovori sklopljeni u pisanom obliku između jednog ili više gospodarskih subjekata i jednog ili više javnih naručitelja i čiji je predmet izvođenje radova, isporuka robe ili pružanje usluga u smislu ove Direktive”.

6. Člankom 2. te direktive, naslovljenim „Načela sklapanja ugovora”, određuje se da se javni naručitelji prema gospodarskim subjektima ponašaju jednako i nediskriminirajuće i djeluju na transparentan način.

7. Članak 23. navedene direktive odnosi se na tehničke specifikacije.

8. Taj pojam „tehničke specifikacije” definiran je u točki 1. Priloga VI. u istoj direktivi. Konkretno, što se tiče ugovora o javnoj nabavi robe ili usluga, navedena točka 1. podtočka (b) sadržava sljedeću definiciju:

„[…] specifikacija u dokumentaciji kojom se definiraju tražene karakteristike proizvoda ili usluge, kao što su razine kvalitete, razine utjecaja na okoliš, rješenja za sve zahtjeve (uključujući pristup za osobe s invaliditetom) i ocjena sukladnosti, izvedba, uporabljivost proizvoda, sigurnost ili dimenzije, uključujući zahtjeve koji su bitni za proizvod u pogledu naziva pod kojim se proizvod prodaje, nazivlja, simbola, ispitivanja i ispitnih metoda, pakiranja, obilježavanja i označivanja, uputa za korisnike, proizvodnih procesa i metoda te postupaka ocjene sukladnosti”.

9. U skladu s tim člankom 23:

„[…]

2. Tehničke specifikacije moraju omogućiti jednaki pristup za ponuditelje i ne smiju imati učinak stvaranja neopravdanih prepreka otvaranju javne nabave nadmetanju.

[…]

8. Osim ako je to opravdano predmetom ugovora, tehničke specifikacije ne smiju upućivati na određenu marku ili izvor, ili određeni proces, zaštitne znakove, patente, tipove ili određeno podrijetlo ili proizvodnju ako bi to imalo učinak pogodovanja ili isključivanja određenih poduzeća ili određenih proizvoda. […]”

2. Direktiva 2002/98

10. Člankom 2. stavkom 1. Direktive 2002/98 određeno je njezino područje primjene na sljedeći način:

„Ova se Direktiva primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te na njihovu preradu, čuvanje i promet kada je namijenjena za transfuziju.”

11. Člankom 4. stavkom 2. te direktive određuje se:

„Ova Direktiva ne sprečava države članice da održavaju ili uvedu strože zaštitne mjere na svojem području koje su u skladu s odredbama Ugovora.

Posebno, država članica može uvesti zahtjeve u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog davanja, koji uključuju i zabranu ili ograničenje uvoza krvi i krvnih sastojaka kako bi se osigurao visok stupanj zaštite zdravlja i postigao cilj naveden u članku 20. stavku 1., pod uvjetom da su zadovoljeni uvjeti Ugovora.”

12. U skladu s člankom 20. stavkom 1. navedene direktive:

„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere za poticanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi s ciljem osiguravanja da se krv i krvni sastojci u mjeri u kojoj je to moguće prikupljaju takvim davanjem.”

3. Direktiva 2001/83

13. Članak 1. Direktive 2001/83 među ostalim sadržava sljedeće definicije:

„2. Lijek:

(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze;

[…]

10. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme:

Lijekovi koji su industrijski proizvedeni u javnim ili privatnim ustanovama, a temelje se na sastojcima krvi, kao što su, posebno albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla.

[…]

17. Promet lijeka na veliko:

Sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili njihovim depoima, uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici."

14. U skladu s člankom 2. stavkom 1. Direktive 2001/83, ta se direktiva primjenjuje na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

15. Člankom 83. Direktive 2001/83, koji je dio glave VII., o prometu lijekova na veliko i posredovanju lijekova, određuje se:

„Odredbama ove glave neće se onemogućiti primjena strožih uvjeta koje propišu države članice u vezi s prometom na veliko:

[…]

— lijekova iz krvi,

[…]"

16. U glavi X. o posebnim odredbama o lijekovima iz ljudske krvi i plazme, člankom 109. Direktive 2001/83 pojašnjava se da se za prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i plazme primjenjuje Direktiva 2002/98.

17. U skladu s člankom 110. Direktive 2001/83:

„Države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Zajednice u pokrivanju potreba za ljudskom krvi ili ljudskom plazmom. U tu svrhu potiču dobrovoljno, besplatno davanje krvi i plazme, te poduzimaju potrebne mjere za razvoj proizvodnje i uporabe lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme dobivene putem dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva. O navedenim mjerama obavješćuju Komisiju."

B – *Slovensko pravo*

1. Zakon o lijekovima

18. U pogledu definicije načela prioritetne opskrbe lijekovima koji se industrijski proizvode iz plazme prikupljene u Sloveniji, člankom 6. stavkom 71. Zakona o zdravilih (Zakon o lijekovima) od 4. ožujka 2014. (Uradni list RS, br. 17/2014) određuje se:

„Prioritetna opskrba lijekovima koji su industrijski proizvedeni od slovenske plazme (odnosno od svježe plazme, zaleđene radi prerade, prikupljene u Sloveniji) načelo je na temelju kojeg se opskrba lijekovima iz Europske unije [proizvedenih] od inozemne plazme provodi na temelju odobrenja za stavljanje na tržište ako lijekovi iz slovenske plazme ne pokrivaju sve potrebe u Sloveniji što se tiče tih lijekova, osim kada je uvođenje ili uvoz određenog lijeka iz inozemne plazme znanstveno opravdano ili kada za to postoji strateški razlog koji odredi Strateški svet za zdravila [(Strateško vijeće za lijekove)] i Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [(Strukovno vijeće za opskrbu krvlju i lijekovima iz plazme)]."

19. Stavkom 106. istog članka „lijekovi iz krvi ili plazme” definirani su na sljedeći način:

„Lijekovi iz krvi ili plazme industrijski su proizvedeni lijekovi kao na primjer lijekovi koji osobito sadržavaju albumin i imunoglobulin ljudskog podrijetla te koje specijalizirani gospodarski subjekti proizvode od krvnih sastojaka prikupljenih u skladu s odredbama kojima je uređena opskrba krvlju i krvnim proizvodima te s odredbama kojima su uređeni lijekovi.”

20. Člankom 11. stavkom 6. Zakona o lijekovima njegovo je područje primjene pojašnjeno na sljedeći način:

„Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na […] krv, plazmu ili krvne stanice koje su uređene odredbama o opskrbi krvlju, osim što se tiče plazme pripremljene prema metodi koja uključuje industrijski proces i koja se upotrebljava za proizvodnju lijekova.”

2. Zakon o opskrbi krvlju

21. Zakon o preskrbi s krvjo (Zakon o opskrbi krvlju) od 5. listopada 2006. (Uradni list RS, br. 104/2006) sadržava, u svojem članku 3. stavcima 11. do 13., 18. i 27., sljedeće definicije:

„11. krv: puna ljudska krv […];

12. krvni sastojak: ljekoviti krvni sastojak ([…], plazma) koji je putem različitih postupaka moguće dobiti iz krvi;

13. krvni proizvod: svaki ljekoviti proizvod (sastojak ili lijek) iz ljudske krvi ili plazme;

[…]

18. samodovoljnost: načelo opskrbe krvlju i krvnim proizvodima na temelju kojeg država vlastitim izvorima pokriva potrebe za krvi i krvnim proizvodima;

[…]

27. lijek iz krvi: svaki lijek proizveden iz ljudske krvi ili plazme”.

22. Članak 2. tog zakona, u pogledu opskrbe krvlju, glasi kako slijedi:

„Opskrba krvlju dio je transfuzijske djelatnosti koja uključuje planiranje, prikupljanje, preradu, ispitivanje, čuvanje, promet i liječenje kao i redovnu i dovoljnu opskrbu stanovništva krvlju i krvnim proizvodima te trgovanje tim proizvodima. Predmetne se djelatnosti obavljaju u skladu s načelima nacionalne samodovoljnosti i dobrovoljnog neplaćenog davanja krvi, kako bi se zajamčio dovoljan broj davatelja krvi i osigurala transfuzija krvi.”

23. Člankom 5. stavkom 1. navedenog zakona, koji se osobito odnosi na prikupljanje krvi, određuje se:

„Djelatnost prikupljanja i ispitivanja krvi i krvnih sastojaka, neovisno o predviđenoj upotrebi te njihovoj pripremi, čuvanju i prometu kada su namijenjeni transfuziji, dio je javne usluge. Tu uslugu osigurava transfuzijski zavod ili transfuzijski centar koji imenuje Agencija te mu izdaje odobrenje.”

24. Člankom 10. stavcima 1. i 2. istog zakona određuje se funkcija Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medecino (Zavod Republike Slovenije za transfuzijsku medicinu, u daljnjem tekstu: ZTM) na sljedeći način:

„1. [ZTM] je transfuzijski zavod koji je na nacionalnoj razini odgovoran za profesionalnu razinu opskrbe krvlju i krvnim proizvodima te za koordinaciju između transfuzijske medicine i bolničke djelatnosti.

2. [ZTM] koordinira sve djelatnosti povezane s odabirom davatelja krvi, prikupljanjem, ispitivanjem, preradom, čuvanjem i prometom krvi i krvnih proizvoda te kliničkom upotrebom krvi."

III – Glavni postupak i prethodno pitanje

25. Opća bolnica Murska Sobota odlučila je 14. siječnja 2015. pokrenuti postupak dodjele ugovora o javnoj nabavi radi kupnje farmaceutskih proizvoda.

26. Iz dokumentacije za nadmetanje postupka javne nabave proizlazi da se ta javna nabava odnosila na lijekove sljedećih karakteristika:

— „ljudski albumin 200 mg/ml otopina za injekciju iz slovenske plazme",

— „ljudski imunoglobulin za intravenoznu primjenu 50 mg/ml ili 100 mg/ml iz slovenske plazme".

27. U odgovoru na pitanje gospodarskog subjekta koji je kritizirao zahtjev nacionalnog podrijetla, Opća bolnica Murska Sobota tvrdila je da je taj zahtjev u skladu s načelom prioritetne opskrbe industrijski proizvedenim lijekovima iz slovenske plazme kako je predviđeno člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima. Nadalje je pojasnila da je drugi poziv na nadmetanje objavljen zajedno s Ministarstvom zdravstva u pogledu ljudskog albumina i ljudskog imunoglobulina iz inozemne plazme.

28. Društvo Medisanus, sa sjedištem u Ljubljani (Slovenija), podnijelo je 25. veljače 2015. javnom naručitelju zahtjev za reviziju dokumentacije za nadmetanje. U potporu tom zahtjevu, Medisanus je tvrdio da samo ZTM može ispuniti zahtjev nacionalnog podrijetla zbog svojeg isključivog prava na krv prikupljenu u Sloveniji, iz čega proizlazi da je on jedini subjekt koji može ponuditi lijekove iz plazme prikupljene u Sloveniji. Medisanus je prema tome smatrao da takav zahtjev nije u skladu s pravom Unije, što se tiče industrijski proizvedenih lijekova.

29. Opća bolnica Murska Sobota je 23. ožujka 2015. taj zahtjev za reviziju odbila kao neosnovan iz sljedećih razloga. Najprije, zahtjev nacionalnog podrijetla proizlazio je iz nacionalnog zakona. Zatim, taj je zahtjev bio opravdan sa znanstvenog stajališta. Naposljetku, navedeni je zahtjev bio u skladu s ciljem samodovoljnosti koji se promicao unutar Unije. U pogledu zadnje navedenog, ta se bolnica pozvala na članak 83. Direktive 2001/83 te je istaknula da postavljeni cilj nije bio osigurati apsolutnu teritorijalnu samodovoljnost, nego primjerenu upotrebu, samo za određene lijekove, dijela plazme prikupljene u Sloveniji koja je dostupna za proizvodnju lijekova iz krvi. Također je pojasnila da je određeni postotak njezinih potreba bio pokriven postupkom javne nabave za kupnju lijekova iz krvi koja potječe iz drugih država članica.

30. Nakon tog odbijanja Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) primila je od društva Medisanus zahtjev za reviziju. Ta komisija sumnja u usklađenost zahtjeva nacionalnog podrijetla s člancima 2. i 23. Direktive 2004/18 jer bi mogao dovesti do povrede načela jednakog postupanja i poštovanja tržišnog natjecanja među gospodarskim subjektima.

31. Ipak, navedena komisija ističe da se taj zahtjev temelji na slovenskom zakonu. Naime, s jedne strane, člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima propisuje se prioritetna opskrba industrijski proizvedenim lijekovima iz plazme prikupljene u Sloveniji. S druge strane, Zakonom o opskrbi krvlju utvrđeno je načelo samodovoljnosti, na temelju kojeg Republika Slovenija svoje potrebe za krvlju pokriva vlastitim izvorima. Tim je zakonom ZTM-u povjereno izvršavanje javne usluge u pogledu djelatnosti prikupljanja i ispitivanja krvi i krvnih sastojaka, neovisno o njihovoj predviđenoj upotrebi, kao i u pogledu njihove pripreme, čuvanja i prometa kada su namijenjeni za transfuziju.

32. U tim okolnostima, Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) odlučila je prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Treba li Direktivu 2004/18, posebno njezin članak 23. stavke 2. i 8. te njezin članak 2., u vezi s

— Direktivom 2001/83, posebno njezinim člankom 83.,

— Direktivom 2002/98, posebno njezinim člankom 4. stavkom 2.,

— UFEU-om, posebno njegovim člankom 18.,

tumačiti na način da im se protivi zahtjev da industrijski proizvedeni lijekovi moraju biti dobiveni iz ‚slovenske plazme' (koji se temelji na nacionalnom zakonodavstvu […])?"

IV – Postupak pred Sudom

33. Zahtjev za prethodnu odluku tajništvo Suda zaprimilo je 18. lipnja 2015.

34. Pisana očitovanja podnijeli su Medisanus, slovenska i španjolska vlada kao i Europska komisija.

35. Medisanus, slovenska vlada i Komisija sudjelovali su na raspravi održanoj 22. rujna 2016. tijekom koje su saslušana njihova očitovanja.

V – Analiza prethodnog pitanja

36. Smatram da je prethodno pitanje koje je postavilo tijelo koje je uputilo zahtjev potrebno preoblikovati iz sljedećih razloga.

37. Najprije, u postavljenom se pitanju upućuje na načelo nediskriminacije kako je predviđeno člankom 18. UFEU-a. Međutim, iz teksta te odredbe proizlazi da se primjenjuje ne dovodeći u pitanje bilo koju posebnu odredbu koja je predviđena Ugovorima. Prema tome, kao što je Sud više puta objasnio, navedena odredba nije namijenjena samostalnoj primjeni osim u situacijama koje su uređene pravom Unije za koje Ugovor ne predviđa posebna pravila nediskriminacije [5].

38. Iz ustaljene sudske prakse proizlazi da članak 34. UFEU-a osobito odražava obvezu poštovanja načela nediskriminacije [6]. Budući da su načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla obuhvaćeni člankom 34. UFEU-a [7], ispitat ću ih s obzirom na taj članak, kao što je to predložila Komisija.

5 — Vidjeti osobito presude od 14. srpnja 1994., Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, t. 18.); od 18. prosinca 2007., Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, t. 54. i 55.), i od 16. prosinca 2010., Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, t. 51. i 52. kao i navedena sudska praksa).

6 — Vidjeti u tom smislu presude od 7. svibnja 1997., Pistre i dr. (C-321/94 do C-324/94, EU:C:1997:229, t. 49. i 54.); od 2. prosinca 2010., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, t. 48.), i od 26. travnja 2012., ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, t. 33.).

7 — Vidjeti točke 90. do 99. ovog mišljenja.

39. Zatim, prethodnim se pitanjem upućuje na članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 i članak 83. Direktive 2001/83. Zbog razloga koje ću iznijeti u točkama 155. do 164. ovog mišljenja, smatram da te odredbe nisu relevantne u okolnostima glavnog predmeta.

40. Naposljetku, valja uzeti u obzir područja primjene u pogledu Direktive 2004/18 i članka 34. UFEU-a, kao i postojanje dviju nacionalnih mjera u glavnom predmetu:

— načelo prioritetne opskrbe i

— zahtjev nacionalnog podrijetla.

41. S jedne strane, načelo prioritetne opskrbe ne može se kao takvo ocijeniti s obzirom na Direktivu 2004/18, koja se primjenjuje samo u kontekstu javne nabave. Naprotiv, to načelo treba ocijeniti s obzirom na članak 34. UFEU-a, kojim se jamči sloboda kretanja robe [8].

42. S druge strane, zahtjev nacionalnog podrijetla obuhvaćen je područjem primjene Direktive 2004/18 kao i članka 34. UFEU-a [9].

43. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem da se prethodno pitanje preoblikuje na sljedeći način. Svojim prethodnim pitanjem tijelo koje je uputilo zahtjev pita Sud:

— treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi načelo prioritetne opskrbe i

— treba li članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 kao i članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi zahtjev nacionalnog podrijetla.

44. Iz razloga koje ću kasnije iznijeti, smatram da gore navedene odredbe treba tumačiti na način da im se protivi načelo prioritetne opskrbe kao i zahtjev nacionalnog podrijetla.

45. Prije nego što odgovorim na ta pitanja, najprije moram provjeriti je li Sud nadležan odgovoriti na postavljeno pitanje, tako da ću ispitati ima li tijelo koje je uputilo zahtjev svojstvo „suda” u smislu članka 267. UFEU-a. Zatim ću iznijeti nekoliko razmatranja o pravnom i činjeničnom okviru glavnog predmeta.

A – *Nadležnost Suda*

46. Iz članka 267. UFEU-a proizlazi da je Sud jedino nadležan odgovoriti na pitanja koja postave „sudovi”.

47. U skladu s ustaljenom sudskom praksom, da bi ocijenio svojstvo „suda” u smislu članka 267. UFEU-a, pitanje koje proizlazi isključivo iz prava Unije, Sud uzima u obzir sve elemente, kao što su njegova utemeljenost na zakonu, stalnost, svojstvo obvezne nadležnosti, kontradiktorna narav postupka, primjena pravnih pravila te njegova neovisnost [10].

48. Smatram da iz sljedećih elemenata, koje je proslijedilo tijelo koje je uputilo zahtjev, proizlazi da to tijelo stvarno ima svojstvo „suda” u smislu članka 267. UFEU-a:

— to je tijelo osnovano nacionalnim zakonodavstvom o javnoj nabavi;

8 — Vidjeti točke 91. i 92. ovog mišljenja.

9 — Vidjeti točke 93. i 94. ovog mišljenja.

10 — Presude od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, t. 17. i navedena sudska praksa), kao i od 24. svibnja 2016., MT Højgaard i Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, t. 23.)

— stalne je naravi;

— njegova je jurisdikcija obvezna, s jedne strane, jer njegova nadležnost ne ovisi o dogovoru stranaka i, s druge strane, jer su njegove odluke obvezujuće [11];

— postupak pred navedenim tijelom je kontradiktoran;

— primjenjuje pravna pravila i

— jamstva u pogledu njegove neovisnosti i neovisnosti njegovih članova slična su jamstvima koja se predviđaju za uobičajene sudove.

49. Osim toga, valja podsjetiti na to da, u okviru ocjene pravnog statusa nacionalnih tijela koja po svojoj naravi nisu sudska iz članka 2. stavka 9. Direktive 89/665/EEZ [12], a koja su odgovorna za revizijske postupke u području provedbe postupka javne nabave, Sud je već potvrdio obilježje „suda" više drugih nacionalnih tijela koja su usporediva s tijelom koje je uputilo zahtjev u ovom predmetu [13].

50. Prema tome, smatram da Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) ima svojstvo „suda" u smislu članka 267. UFEU-a i da je Sud stoga nadležan odgovoriti na njezino postavljeno pitanje.

B – *Razmatranja o pravnom i činjeničnom okviru glavnog predmeta*

51. Prije nego što odgovorim na pitanje koje je postavilo tijelo koje je uputilo zahtjev, čini mi se važnim iznijeti nekoliko pojašnjenja, izvedenih iz očitovanja podnesenih Sudu, o pravnom i činjeničnom okviru glavnog predmeta.

52. Podsjećam na to da se postupak javne nabave u glavnom predmetu nije odnosio na otkup krvi ili krvnih sastojaka, nego na otkup industrijski proizvedenih lijekova iz plazme. Zahtjev nacionalnog podrijetla postavio je javni naručitelj radi usklađivanja s načelom prioritetne opskrbe koje je predviđeno člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima.

53. U okviru sustava uspostavljenog Zakona o opskrbi krvlju i, osobito, njegova članka 10., ZTM je na nacionalnoj razini odgovoran za profesionalnu razinu opskrbe krvlju i krvnim proizvodima te za koordinaciju između transfuzijske medicine i bolničke djelatnosti.

54. Prema očitovanjima društva Medisanus, slovenske vlade i Komisije, tim je zakonom ZTM-u povjerena isključiva ovlast za prikupljanje krvi kao i za opskrbu krvlju i krvnim proizvodima na području Republike Slovenije. Iz te isključive nadležnosti proizlazi da je samo ZTM mogao ponuditi lijekove iz slovenske plazme, tako da je ZTM u praksi bio jedini subjekt koji je mogao ponuditi lijekove u skladu sa zahtjevom nacionalnog podrijetla.

11 — Vidjeti u tom pogledu presudu od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, t. 23. i navedena sudska praksa).

12 — Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na primjenu postupaka kontrole na sklapanje ugovora o javnoj nabavi robe i javnim radovima (SL 1989., L 395, str. 33.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 6., svezak 6., str. 3.), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2014/23/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. (SL 2014., L 94, str. 1.).

13 — Vidjeti osobito presude od 17. rujna 1997., Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, t. 22. do 38.); od 4. veljače 1999., Köllensperger i Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, t. 16. do 25.); od 18. rujna 2014., Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, t. 20. do 23.), i od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, t. 17. do 27.).

55. Slovenska je vlada pojasnila da je krv koju prikupi ZTM prioritetno namijenjena transfuziji. Samo su viškovi prikupljene krvi namijenjeni preradi u lijekove, kao što je ljudski albumin ili imunoglobulin, koji su predmet postupka javne nabave u glavnom predmetu.

56. Iz očitovanja slovenske vlade i Komisije također proizlazi da ZTM ne prerađuje samo krv prikupljenu na slovenskom državnom području u lijekove, nego tu krv prosljeđuje privatnom subjektu koji industrijskim postupkom proizvodi lijekove. ZTM odabire tog subjekta u okviru otvorenog postupka javne nabave u skladu s Direktivom 2004/18.

57. Tako dobiveni lijekovi namijenjeni su isključivo slovenskom tržištu. ZTM te lijekove distribuira drugim službama javnog zdravstva u Sloveniji, osobito bolnicama. Zauzvrat, ZTM zaračunava samo troškove proizvodnje lijekova, bez ostvarivanja dobiti.

58. Nadalje, u okviru otvorenog postupka javne nabave u skladu s Direktivom 2004/18, lijekovi proizvedeni iz inozemne plazme kupuju se samo ako količina lijekova proizvedenih iz slovenske plazme nije dovoljna da bi se zadovoljile potrebe slovenskog stanovništva.

C – *Povreda Direktive 2004/18*

59. U okviru tog odjeljka, ispitat ću treba li članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 tumačiti na način da im se protivi zahtjev nacionalnog podrijetla.

60. U tu svrhu treba ocijeniti, s jedne strane, primjenjivost Direktive 2004/18 u okolnostima glavnog predmeta i, s druge strane, postojanje povrede gore navedenih odredbi.

1. Primjenjivost Direktive 2004/18

61. Kao prvo, iz očitovanja slovenske vlade proizlazi da je Opća bolnica Murska Sobota javno tijelo koje je osnovala Republika Slovenija. U tom pogledu, tu bolnicu treba smatrati „javnim naručiteljem” u smislu članka 1. stavka 9. Direktive 2004/18, čije mu svojstvo uostalom nije osporavala nijedna od stranka koje su podnijele očitovanja Sudu.

62. Kao drugo, ne čini mi se ni da je sporno da lijekovi u glavnom postupku predstavljaju „proizvode” u smislu članka 1. stavka 2. točki (a) i (c) Direktive 2004/18.

63. Točno je da slovenska vlada tvrdi da ti lijekovi nisu imali obilježja „proizvoda” u smislu te direktive ni obilježja „robe” u smislu članka 34. UFEU-a, uz obrazloženje da ZTM i slovenske bolnice zajedno osiguravaju javnu uslugu od općeg interesa koja se sastoji od isporuke lijekova proizvedenih iz plazme.

64. U tom pogledu, ističem da je Sud osobito široko definirao pojam „roba” u smislu odredbi UFEU-a o slobodi kretanja robe, tako da je obuhvatio sve proizvode koji se mogu procijeniti u novcu i koji mogu biti predmet trgovinskih transakcija[14]. Budući da u Direktivi 2004/18 ne postoji druga definicija, čini mi se da je ta definicija primjenjiva na pojam „proizvod” u smislu te direktive.

65. Međutim, prema mojem mišljenju, nije nimalo dvojbeno da su lijekovi u glavnom predmetu proizvodi koji se mogu procijeniti u novcu i koji mogu biti predmet trgovinskih transakcija. Ne čini mi se da se činjenicom da isporuka takvih lijekova predstavlja cilj od općeg interesa može dovesti u pitanje da sporni lijekovi imaju obilježja „proizvoda” ili „robe”, ali se ta činjenica, po potrebi, može uzeti u obzir u fazi opravdanja.

14 — Presuda od 10. prosinca 1968., Komisija/Italija (7/68, EU:C:1968:51, str. 626.). Ta se presuda odnosila na porez koji je Talijanska Republika uvela na izvoz predmeta od umjetničkog ili povijesnog interesa.

66. Moje je stajalište u tom pogledu potkrijepljeno sudskom praksom Suda u području slobode kretanja robe. S jedne strane, Sud je više puta smatrao da su lijekovi obuhvaćeni područjem primjene članaka 34. i 36. UFEU-a [15]. S druge strane, Sud je u presudi Humanplasma presudio da zabrana uvoza i stavljanja na tržište krvi i krvnih sastojaka dobivenih od plaćenih davanja krvi predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza u smislu članka 34. UFEU-a [16].

67. Kao treće, slovenska je vlada osporavala naplatnu narav, u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 2004/18, isporuke lijekova proizvedenih iz slovenske plazme, argumentirajući da je ZTM-u bilo zabranjeno ostvarivanje dobiti od te isporuke [17].

68. U tom pogledu, podsjećam na to da ugovor ne može biti izvan pojma „javne nabave" samo zbog činjenice da je predviđena naknada ograničena na naknadu troškova nastalih zbog pružanja ugovorene usluge [18]. U ovom slučaju, iz očitovanja slovenske vlade proizlazi da ZTM u zamjenu za isporuku lijekova proizvedenih iz slovenske plazme traži naknadu troškova proizvodnje lijekova. Stoga, na kupce prenosi troškove koje je treći subjekt snosio tijekom prerade viškova krvi prikupljene na slovenskom državnom području. Prema tome, isporuku lijekova proizvedenih iz slovenske plazme u tim okolnostima treba kvalificirati kao „naplatni ugovor".

69. Kao četvrto, na temelju njezina članka 7. točke (b) prve alineje, primjenjivost Direktive 2004/18 također je podređena uvjetu da procijenjena vrijednost bez poreza na dodanu vrijednost (PDV) ugovora o javnoj nabavi mora biti jednaka ili veća od 207 000 eura, pri čemu je taj prag predviđen za postupke javne nabave robe koje provode javni naručitelji, osim onih iz Priloga IV., kao što je Opća bolnica Murska Sobota.

70. U odgovoru na zahtjev za pojašnjenje koji mu je uputio Sud, tijelo koje je uputilo zahtjev navelo je da je procijenjena vrijednost bez PDV-a ugovora o javnoj nabavi u glavnom predmetu iznosila 791 476 eura. Stoga je taj ugovor iznad praga predviđenog člankom 7. točkom (b) prvom alinejom Direktive 2004/18.

71. Kao peto, slovenska se vlada pozvala i na iznimku koju je Sud odredio u presudi od 9. lipnja 2009., Komisija/Njemačka [19], u pogledu primjenjivosti Direktive 2004/18. Međutim, ne čini mi se da je ta iznimka primjenjiva u okolnostima glavnog predmeta.

72. Ta se presuda odnosila na ugovor sklopljen na 20 godina između Grada Hamburga (Njemačka) i četiriju Landkreise, čiji je predmet bio uspostava dugoročne suradnje između tih lokalnih vlasti radi osiguravanja zajedničke obrade njihova otpada. Stoga je taj ugovor, koji je sklopljen bez pokretanja postupka javne nabave, predstavljao osnovu i pravni okvir za izgradnju i upravljanje budućim postrojenjima namijenjenima obavljanju javne usluge, odnosno spaljivanju otpada. Sud je presudio da takav ugovor nije trebao biti predmet prethodnog postupka javne nabave [20].

15 — Vidjeti osobito presude od 20. svibnja 1976., de Peijper (104/75, EU:C:1976:67); od 28. veljače 1984., Komisija/Njemačka (247/81, EU:C:1984:79); od 1. lipnja 1994., Komisija/Njemačka (C-317/92, EU:C:1994:212), i od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Presuda od 9. prosinca 2010., Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, t. 24. i 30.)

17 — Podsjećam da je ZTM u praksi jedini subjekt koji može ponuditi lijekove u skladu sa zahtjevom nacionalnog podrijetla i stoga sudjelovati u postupku javne nabave u glavnom postupku. Vidjeti točku 54. ovog mišljenja.

18 — Vidjeti osobito presude od 19. prosinca 2012., Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce i dr. (C-159/11, EU:C:2012:817, t. 29., i od 11. prosinca 2014., Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino" i dr. (C-113/13, EU:C:2014:2440, t. 37.).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357

20 — Presuda od 9. lipnja 2009., Komisija/Njemačka (C-480/06, EU:C:2009:357, t. 5., 6., 31., 37., 44. i 49.)

73. Točno je da okolnosti glavnog predmeta imaju određene sličnosti s okolnostima presude Komisija/Njemačka, osobito javnu narav suugovaratelja, odnosno Opće bolnice Murska Sobota i ZTM-a. Ipak, Sud u toj presudi nije namjeravao iz pravila o javnoj nabavi isključiti sve ugovore sklopljene između javnih tijela [21], nego samo ugovore koji predstavljaju osnovu i pravni okvir dugoročne suradnje namijenjene obavljanju javne usluge. Međutim, to nije slučaj s ugovorom u glavnom predmetu, čiji je predmet ograničen na jednokratnu isporuku lijekova proizvedenih iz ljudske plazme.

74. Prema tome, smatram da ugovor u glavnom predmetu nije obuhvaćen iznimkom koju je Sud odredio u presudi Komisija/Njemačka.

75. Iz navedenog proizlazi da se Direktiva 2004/18 primjenjuje na okolnosti poput onih u glavnom predmetu.

2. Postojanje povrede članka 2. Direktive 2004/18

76. Člankom 2. Direktive 2004/18 javne se naručitelje obvezuje na to da se prema gospodarskim subjektima ponašaju jednako i nediskriminirajuće.

77. Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, načelo jednakog postupanja prema ponuditeljima, koje ima za cilj podupiranje razvoja zdravog i učinkovitog tržišnog natjecanja među poduzetnicima koji sudjeluju u postupku javne nabave, određuje da ponuditelji pri oblikovanju uvjeta svojih ponuda imaju jednake izglede i podrazumijeva podvrgavanje tih ponuda istim uvjetima za sve natjecatelje [22].

78. Službeno, zahtjevom nacionalnog podrijetla ne uvodi se razlika među gospodarskim subjektima, nego među proizvodima jer se isključuju lijekovi koji nisu proizvedeni iz slovenske plazme.

79. Ipak, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da se načelom jednakog postupanja, koje je posebno izraženo u članku 2. Uredbe br. 2004/18, ne zabranjuje samo izravna diskriminacija na temelju državljanstva nego i svi drugi prikriveni oblici diskriminacije koji primjenom drugih kriterija razlikovanja u stvarnosti dovode do istog rezultata [23].

80. Međutim, klauzula kojom se zahtijeva da se lijek proizvodi iz plazme prikupljene na nacionalnom području uglavnom bi mogla ići na štetu gospodarskih subjekata drugih država članica, s obzirom na to da ti subjekti imaju teži pristup plazmi prikupljenoj na tom nacionalnom području od gospodarskih subjekata predmetne države članice [24].

81. U okolnostima glavnog predmeta, diskriminatorni učinci tog zahtjeva nacionalnog podrijetla tim su vidljiviji što je ZTM, slovensko tijelo, u praksi jedini gospodarski subjekt koji može isporučiti lijekove proizvedene iz slovenske plazme, čime se isključuju svi subjekti iz ostalih država članica.

82. Iz prethodno navedenog zaključujem da članak 2. Direktive 2004/18 treba tumačiti na način da mu se protivi zahtjev nacionalnog podrijetla [25].

21 — Podsjećam na to da ugovori između javnih tijela, u tom pogledu, nisu isključeni iz područja primjene zakonodavstva Unije u području javne nabave. Vidjeti definiciju pojma „gospodarski subjekt” koji je predviđen člankom 1. stavkom 8. Direktive 2004/18 kao i presudom od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, t. 34. i navedena sudska praksa).

22 — Presuda od 12. ožujka 2015., eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, t. 33. i navedena sudska praksa)

23 — Vidjeti u tom smislu presude od 5. prosinca 1989., Komisija/Italija (C-3/88, EU:C:1989:606, t. 8.); od 26. rujna 2000., Komisija/Francuska (C-225/98, EU:C:2000:494, t. 80.); od 21. veljače 2008., Komisija/Italija (C-412/04, EU:C:2008:102, t. 66.), i od 17. srpnja 2008., ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, t. 60.).

24 — Vidjeti po analogiji s kriterijem boravišta na nacionalnom području presudu od 16. siječnja 2003., Komisija/Italija (C-388/01, EU:C:2003:30, t. 14.).

25 — Što se tiče postojanja eventualnog opravdanja, vidjeti točke 105. do 164. ovog mišljenja.

3. Postojanje povrede članka 23. stavaka 2. i 8. Direktive 2004/18

83. Člankom 23. Direktive 2004/18 propisuje se više obveza u pogledu tehničkih specifikacija. U skladu s definicijom iz točke 1. podtočke (b) Priloga VI. toj direktivi, pojam „tehnička specifikacija" osobito obuhvaća sve specifikacije koje sadržavaju „tražene karakteristike proizvoda ili usluge", uključujući zahtjeve koji su bitni za proizvod u pogledu „proizvodnih procesa i metoda".

84. S obzirom na tu definiciju, ne čini mi se spornim da zahtjev nacionalnog podrijetla predstavlja tehničku specifikaciju u smislu članka 23. Direktive 2004/18, što uostalom nisu osporavale stranke koje su podnijele očitovanja Sudu.

85. U skladu sa stavkom 2. tog članka, tehničke specifikacije moraju omogućiti jednak pristup za ponuditelje i ne smiju imati učinak stvaranja neopravdanih prepreka tržišnom natjecanju pri javnoj nabavi. Iz razloga iznesenih u točkama 79. do 81. ovog mišljenja smatram da se zahtjevom nacionalnog podrijetla ne omogućuje jednak pristup za ponuditelje u smislu te odredbe.

86. Osim toga, taj se zahtjev protivi članku 23. stavku 8. Direktive 2004/18 jer se njime utvrđuje određeno podrijetlo ili izvor, odnosno slovensko podrijetlo plazme, što za učinak ima isključivanje lijekova proizvedenih iz plazme inozemnog podrijetla.

87. Iz prethodno navedenog zaključujem da članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 treba tumačiti na način da im se protivi zahtjev nacionalnog podrijetla [26].

D – *Povreda članka 34. UFEU-a*

88. U okviru tog odjeljka ispitat ću treba li članak 34. UFEU-a tumačiti na način da mu se protivi načelo prioritetne opskrbe kao i zahtjev nacionalnog podrijetla [27].

89. U tu svrhu treba ocijeniti, s jedne strane, primjenjivost članka 34. UFEU-a u okolnostima glavnog predmeta i, s druge strane, postojanje povrede tog članka.

1. Primjenjivost članka 34. UFEU-a

90. Prije donošenja zaključka o primjenjivosti članka 34. UFEU-a, treba razmotriti više pitanja.

91. Kao prvo, valja ocijeniti primjenjuje li se i dalje članak 34. UFEU-a na okolnosti glavnog predmeta, iako je upravo utvrđena povreda članka 2. kao i članka 23. stavaka 2. i 8. Direktive 2004/18.

92. U tom pogledu, ističem da područje primjene načela prioritetne opskrbe, kako je predviđeno člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima, nije ograničeno na područje javne nabave. Stoga treba ocijeniti je li to načelo u skladu s člankom 34. UFEU-a u svim situacijama koje nisu obuhvaćene Direktivom 2004/18.

93. Osim toga, što se tiče situacija koje su obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/18, valja ocijeniti je li tom direktivom provedeno iscrpno usklađivanje, čime bi se spriječilo ocjenjivanje predmetnih nacionalnih mjera s obzirom na odredbe primarnog prava [28].

26 — Što se tiče postojanja eventualnog opravdanja, vidjeti točke 105. do 164. ovog mišljenja.

27 — Podsjećam na to da sam preoblikovao postavljeno prethodno pitanje, kojim se pozivalo na članak 18. UFEU-a, iz razloga iznesenih u točkama 36. do 43. ovog mišljenja.

28 — Za pojam „iscrpno usklađivanje" vidjeti osobito presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 81.); od 16. srpnja 2015., UNIC i Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, t. 33.), i od 12. studenoga 2015., Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, t. 40.).

94. Smatram da Direktivom 2004/18 nisu iscrpno usklađeni aspekti slobode kretanja robe [29], tako da se zahtjev nacionalnog podrijetla može ocijeniti s obzirom na članak 34. UFEU-a [30]. U tom pogledu, Komisija pravilno tvrdi da je taj zahtjev postavilo javno tijelo, odnosno Opća bolnica Murska Sobota [31], koje u tom smislu podliježe obvezama koje proizlaze iz slobode kretanja roba [32].

95. Kao drugo, slovenska je vlada tvrdila da je načelo prioritetne opskrbe obuhvaćeno isključivom nadležnosti koja je državama članicama dodijeljena člankom 168. stavkom 7. UFEU-a u području raspodjele, uporabe, prerade i prometa ljudske krvi.

96. U tom pogledu, Sud je već imao priliku presuditi da, u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a, pravo Unije ne zadire u nadležnost država članica da poduzimaju sve mjere usmjerene na organizaciju zdravstvenih službi. Međutim, prilikom izvršavanja tih nadležnosti države članice moraju poštivati pravo Unije, osobito odredbe UFEU-a koje se odnose na slobode kretanja [33].

97. Stoga, suprotno onome što se čini da tvrdi slovenska vlada, člankom 168. stavkom 7. UFEU-a državama članicama ne dodjeljuje se nikakvo oslobođenje od obveza koje imaju na temelju članka 34. UFEU-a ili drugih odredbi prava Unije.

98. Kao treće, podsjećam na to da, iz razloga iznesenih u točkama 62. do 66. ovog mišljenja, lijekovi proizvedeni iz krvi ili krvnih sastojaka predstavljaju „robu” u smislu članka 34. UFEU-a.

99. Prema tome, valja ispitati je li načelom prioritetne opskrbe i zahtjevom nacionalnog podrijetla uspostavljena razlika u postupanju koja je zabranjena člankom 34. UFEU-a.

2. Postojanje povrede članka 34. UFEU-a

100. Iz očitovanja slovenske vlade i očitovanja Komisije proizlazi da se lijekovi proizvedeni iz slovenske plazme ne proizvode na slovenskom državnom području, nego u drugoj državi članici. Naime, budući da Republika Slovenija na svojem državnom području nema mogućnosti za frakcioniranje plazme, ZTM daje višak prikupljene krvi na preradu privatnom subjektu sa sjedištem u drugoj državi članici [34].

101. Stoga se načelom prioritetne opskrbe ne uvodi razlika između lijekova proizvedenih u Republici Sloveniji i lijekova uvezenih iz drugih država članica, nego među lijekovima uvezenim iz drugih država članica. Naime, među potonjim lijekovima slobodno se mogu uvoziti samo lijekovi koji su iz slovenske plazme proizvedeni na zahtjev ZTM-a, dok se drugi lijekovi, proizvedeni iz inozemne plazme, mogu uvoziti samo ako se prvim navedenim lijekovima ne mogu pokriti potrebe slovenskog stanovništva.

29 — To je tumačenje potvrđeno u uvodnoj izjavi 2. Direktive 2004/18, s obzirom na to da su tom direktivom predviđene koordinirajuće odredbe koje treba tumačiti u skladu s načelom slobode kretanja robe.

30 — Sud je taj pristup primijenio u presudi od 22. lipnja 1993., Komisija/Danska (C-243/89, EU:C:1993:257), u kojoj je utvrdio povredu zakonodavstva Unije u području javne nabave kao i članka 34. UFEU-a. U presudi od 9. prosinca 2010., Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), koja se također odnosila na javnu nabavu krvnih proizvoda, Sud je utvrdio postojanje povrede članka 34. UFEU-a, a da nije ispitao eventualnu povredu zakonodavstva Unije u području javne nabave.

31 — Vidjeti točku 61. ovog mišljenja.

32 — Prema ustaljenoj sudskoj praksi, obveze koje proizlaze iz slobode kretanja robe primjenjuju se i na autonomna tijela koja je osnovala država. Vidjeti u tom smislu presude od 18. lipnja 1975., IGAV (94/74, EU:C:1975:81, t. 11.); od 13. prosinca 1983., Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, t. 17.); od 12. prosinca 1990., Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, t. 13. do 16.), i od 5. studenoga 2002., Komisija/Njemačka (C-325/00, EU:C:2002:633, t. 17. do 20.).

33 — Vidjeti što se tiče slobode poslovnog nastana presudu od 26. rujna 2013., Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, t. 24. i navedena sudska praksa). Vidjeti također presudu od 21. lipnja 2012., Susisalo i dr. (C-84/11, EU:C:2012:374, t. 26. i 27. kao i navedenu sudsku praksu). To široko tumačenje područja primjene sloboda kretanja nije ograničeno na područja iz članka 168. stavka 7. UFEU-a. Vidjeti osobito presude od 27. siječnja 2011., Komisija/Luksemburg (C-490/09, EU:C:2011:34, t. 32.); od 4. veljače 2015., Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, t. 21.), i rješenje od 17. studenoga 2015., Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, t. 19.).

34 — Vidjeti točku 56. ovog mišljenja.

102. Takva razlika u postupanju, koja dovodi do usmjeravanja uvoza na način da ga mogu obavljati samo određeni gospodarski subjekti, dok su ostali subjekti iz njega isključeni, predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza, kao što to tvrdi Komisija [35].

103. Iz istih razloga, zahtjev nacionalnog podrijetla također predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza jer u postupku javne nabave u glavnom predmetu mogu sudjelovati samo dobavljači lijekova proizvedenih iz slovenske plazme.

104. Iz prethodno navedenog zaključujem da članak 34. UFEU-a treba tumačiti na način da mu se protivi načelo prioritetne opskrbe kao i zahtjev nacionalnog podrijetla.

E – *Postojanje opravdanja na temelju članka 36. UFEU-a*

105. Nakon što je utvrđeno da članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 kao i članak 34. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla, potrebno je još provjeriti mogu li se te mjere opravdati ciljem koji je pravom Unije priznat kao legitiman.

106. Što se tiče razlika u postupanju koje su zabranjene odredbama Direktive 2004/18, ističem da tom direktivom nisu iscrpno usklađeni aspekti koji se odnose na razloge za opravdanje, tako da se te razlike mogu u tom pogledu ocijeniti s obzirom na relevantne odredbe primarnog prava i s tim povezanu sudsku praksu Suda [36].

107. U presudi Humanplasma [37] Sud je podsjetio na načela kojima su uređeni razlozi za opravdanje koji se temelje na zaštiti zdravlja i života ljudi iz članka 36. UFEU-a.

108. Najprije, javno zdravlje zauzima prvo mjesto među imovinom ili interesima zaštićenima člankom 36. UFEU-a te je na državama članicama da, u granicama utvrđenima Ugovorom, odluče o razini zaštite javnog zdravlja koju žele osigurati i načinu na koji će tu razinu ostvariti. Budući da ta razina može varirati od jedne države članice do druge, državama članicama valja priznati marginu prosudbe [38].

109. Zatim, iz sudske prakse proizlazi da se propis kojim se ograničava temeljna sloboda zajamčena Ugovorom, poput slobode kretanja robe, može valjano opravdati samo ako se njime može jamčiti ostvarivanje legitimnog i zadanog cilja te ako ne prekoračuje ono što je nužno za njegovo ostvarivanje [39].

35 — Vidjeti u tom pogledu presude od 11. srpnja 1974., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, t. 8. i 9.), kao i od 20. svibnja 1976., de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, t. 13.).

36 — Vidjeti sudsku praksu o pojmu „iscrpno usklađivanje" navedenu u bilješci 28. Samo se u članku 23. stavku 8. Direktive 2004/18 navodi mogućnost opravdanja „predmetom ugovora", koje kao takvo nije istaknuto u očitovanjima podnesenima Sudu. Ističem da je Sud ispitao razloge za opravdanje koji se temelje na odredbama primarnog prava, u slučaju nacionalne mjere koja se protivi zakonodavstvu Unije o javnoj nabavi, u presudi od 29. travnja 2010., Komisija/Njemačka (C-160/08, EU:C:2010:230, t. 73. do 86. i 125. do 130.).

37 — Presuda od 9. prosinca 2010., Humanplasma, (C-421/09, EU:C:2010:760)

38 — Presuda od 9. prosinca 2010., Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, t. 32. i 39. kao i navedena sudska praksa). Vidjeti također presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka (C-141/07, EU:C:2008:492, t. 46. i 51.) i od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, t. 30.).

39 — Presuda od 9. prosinca 2010., Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, t. 34. i navedena sudska praksa). Vidjeti također presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka (C-141/07, EU:C:2008:492, t. 48.).

110. Naposljetku, što se konkretnije tiče ocjene proporcionalnosti predmetnog propisa, iz sudske prakse Suda proizlazi da, s obzirom na to da članak 36. UFEU-a predstavlja iznimku od pravila o slobodi kretanja robe unutar Unije, koja se usko tumači, na nacionalnim je tijelima da dokažu da je taj propis potreban kako bi se ostvario istaknuti cilj i da se on ne bi mogao postići zabranama ili ograničenjima manjeg dosega ili utjecaja na trgovinu među državama članicama [40].

111. U skladu s tom sudskom praksom, valja ispitati legitimnost ciljeva koje navodi slovenska vlada, kao i prikladnost i nužnost, s obzirom na te ciljeve, načela prioritetne opskrbe i zahtjeva nacionalnog podrijetla utvrđenog u postupku javne nabave u glavnom postupku.

112. Slovenska je vlada istaknula cilj poticanja dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi na nacionalnom području kao i cilj nacionalne samodovoljnosti u pogledu krvi i krvnih proizvoda, što uključuje lijekove proizvedene iz krvi. Komisija je u biti ispitala iste razloge za opravdanje tako da ih je uključila u općenitiji cilj zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 36. UFEU-a.

113. Naglašavam da slovenska vlada nije istaknula, kao razlog za opravdanje, da bi lijekovi proizvedeni iz plazme koja nije slovenska mogli biti opasni. U tom pogledu, također ističem da nadležna tijela uvoze takve lijekove kada se iscrpe zalihe lijekova proizvedenih iz slovenske plazme [41].

114. Pojedinačno ću ispitati oba cilja koja je istaknula slovenska vlada s obzirom na gore navedenu sudsku praksu.

1. Cilj promicanja dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi

115. Kao prvo, prema mojem mišljenju, uopće nije dvojbeno da promicanje dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi predstavlja legitiman cilj koji je dio općenitijeg cilja zaštite zdravlja i života ljudi.

116. Ističem da su taj cilj od 1990. mnogo puta potvrdili Parlament, Vijeće i Komisija [42], osobito nakon afere „kontaminirane krvi" u Francuskoj [43].

117. Promicanje davanja krvi legitiman je cilj s obzirom na znatnu terapeutsku važnost krvi i krvnih proizvoda. U komunikaciji od 21. prosinca 1994., Komisija je u tom pogledu navela:

„Krv i krvni proizvodi postali su neophodni u suvremenoj medicini. Njihova je upotreba omogućila ostvarivanje izvanrednih napredaka u području terapije i kirurgije, spašavanje nebrojenih života i znatno unapređenje kvalitete života i dugovječnosti osoba s krvnim bolestima kao što je hemofilija. Stoga je osiguravanje sigurnosti transfuzije i opskrbe krvlju i krvnim proizvodima od životne važnosti […]" [44].

40 — Presuda od 9. prosinca 2010., Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, t. 38. i navedena sudska praksa). Vidjeti također presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka (C-141/07, EU:C:2008:492, t. 50.).

41 — Vidjeti točku 58. ovog mišljenja.

42 — Vidjeti, među ostalim, Rezoluciju Parlamenta od 14. rujna 1993. o samodovoljnosti i sigurnosti opskrbe krvlju i krvnih proizvoda u Europskoj zajednici (SL 1993., C 268, str. 29.); Rezoluciju Parlamenta od 18. studenoga 1993. o sigurnosti transfuzije i upotrebi krvnih proizvoda (SL 1993., C 329, str. 268.); Zaključke Vijeća od 13. prosinca 1993. o samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici (SL 1994., C 15, str. 6.); Komunikaciju Komisije od 25. svibnja 1993. o samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici [COM(93) 198 *final*]; Komunikaciju Komisije od 21. prosinca 1994. o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici [COM(94) 652 *final*]; Rezoluciju Vijeća od 2. lipnja 1995. o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici (SL 1995., C 164, str. 1.); Rezoluciju Parlamenta od 14. srpnja 1995. o sigurnosti krvi u Europskoj uniji (SL 1995., C 249, str. 231.); Rezoluciju Parlamenta od 17. travnja 1996. o Komunikaciji Komisije o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici (SL 1996., C 141, str. 131.); Rezoluciju Vijeća od 12. studenoga 1996. o strategiji u pogledu sigurnosti krvi i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici (SL 1996., C 374, str. 1.).

43 — Ta je afera, koja se odnosila na prijenos virusa HIV tijekom transfuzija krvi u 1980-ima, 1991. razotkrivena u medijima.

44 — Komunikacija COM(94) 652 *final*, str. 2. Vidjeti također Drugo izvješće Komisije od 23. ožujka 2011. o dobrovoljnom i neplaćenom davanju krvi i krvnih sastojaka [COM(2011) 138 *final*], str. 3.

118. Međutim, kao što je istaknuto u uvodnoj izjavi 2. Direktive 2002/98, dostupnost krvi i krvnih sastojaka koji se koriste u terapijske svrhe većinom ovisi o građanima Zajednice koji su spremni donirati.

119. Osim toga, dobrovoljna i neplaćena narav tih davanja proizlazi iz etičkih i zdravstvenih razmatranja koje je istaknula slovenska vlada. Najprije, kupovina i prodaja krvi protivi se načelu neotuđivosti i zabrane trgovanja ljudskim tijelom [45]. Zatim, neplaćanjem se omogućuje očuvanje zdravlja davatelja tako da se sprječava njihovo izrabljivanje, osobito među najranjivijim slojevima stanovništva [46]. Naposljetku, neplaćanjem se omogućuje zaštita zdravlja primatelja tako da se suzbija opasnost od toga da davatelj sakrije određene relevantne zdravstvene informacije kako bi primio naknadu [47].

120. Ta se politička volja odrazila u pravnoj obvezi koja je sada navedena u članku 20. Direktive 2002/98 i članku 110. Direktive 2001/83, kojima se državama članicama nalaže da poduzimaju sve potrebne mjere za poticanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi i krvnih sastojaka [48].

121. S obzirom na prethodno navedeno, promicanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi predstavlja legitiman cilj s obzirom na članak 36. UFEU-a.

122. Kao drugo, što se tiče prikladnosti mjera u glavnom predmetu, valja provjeriti može li se načelom prioritetne opskrbe i zahtjevom nacionalnog podrijetla postići taj legitiman cilj poticanja dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi.

123. Priznajem da u to ozbiljno sumnjam. Naime, ne vidim očitu poveznicu između, s jedne strane, tih mjera kojima se nacionalna potražnja želi usmjeriti na proizvode dobivene iz nacionalne plazme i, s druge strane, cilja promicanja dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi kojima se želi povećati ponuda krvi i krvnih sastojaka na nacionalnom području.

124. Točnije, kako se obvezom Opće bolnice Murska Sobota da se opskrbljuje lijekovima proizvedenima iz nacionalne plazme, kao što je to slučaj u glavnom predmetu, potencijalni davatelji potiču na dobrovoljna i neplaćena davanja krvi ili krvnih sastojaka?

125. Slovenska vlada u tom pogledu tvrdi da je važno zabraniti komercijalno iskorištavanje prikupljene krvi i krvnih sastojaka kako bi potencijalni davatelji i dalje ostali motivirani.

126. S tog stajališta, ponovno mi se čini da se načelom prioritetne opskrbe i zahtjevom nacionalnog podrijetla ne može ostvariti cilj koji im se pripisuje jer se tim mjerama ne zabranjuje, izravno ili neizravno, komercijalno iskorištavanje krvi prikupljene na nacionalnom području. Te mjere, osim toga, ne zadovoljavaju test nužnosti jer je u tom pogledu dovoljno propisati zabranu komercijalnog iskorištavanja ZTM-u i svim drugim osobama uključenima u prikupljanje, preradu i promet prikupljene krvi.

127. S obzirom na prethodno navedeno, smatram da se načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla ne mogu opravdati ciljem poticanja dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi.

45 — Vidjeti među ostalim Rezoluciju Parlamenta od 14. rujna 1993. o samodovoljnosti i sigurnosti opskrbe krvlju i krvnih proizvoda u Europskoj zajednici, točku F; Komunikaciju COM(94) 652 *final*, str. 8.; Rezoluciju Parlamenta od 17. travnja 1996. o Komunikaciji Komisije o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici, točku 7.

46 — Vidjeti među ostalim Komunikaciju COM(93) 198 *final*, str. 4. i Komunikaciju COM(94) 652 *final*, str. 8.

47 — Vidjeti među ostalim Komunikaciju Komisije COM(93) 198 *final*, str. 4.; Izvješće Komisije od 21. travnja 2016. o provedbi direktiva 2002/98/EZ, 2004/33/EZ, 2005/61/EZ i 2005/62/EZ o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za ljudsku krv i krvne sastojke [COM(2016) 224 *final*], str. 10.

48 — Vidjeti također uvodnu izjavu 19. Direktive 2001/83 i uvodnu izjavu 23. Direktive 2002/98.

2. Cilj nacionalne samodovoljnosti (ili dovoljnosti)

128. Slovenska je vlada također istaknula cilj nacionalne samodovoljnosti u pogledu krvi i krvnih proizvoda kako bi opravdala načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla.

129. Jednako kao promicanje dobrovoljnih i neplaćenih davanja krvi, Parlament, Vijeće i Komisija mnogo su puta potvrdili cilj samodovoljnosti u pogledu krvi i krvnih proizvoda [49].

130. Ta se politička volja jednako tako odrazila u pravnoj obvezi koja je sada predviđena člankom 110. Direktive 2001/83 [50], prema kojem države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Unije u zadovoljenju potreba za ljudskom krvi ili ljudskom plazmom.

131. Međutim, pojam „samodovoljnost" sadržava dvije dvosmislenosti koje utječu na njegovu mogućnost opravdavanja načela prioritetne opskrbe i zahtjeva nacionalnog podrijetla. U tom pogledu, ističem da zakonodavac Unije nije definirao taj pojam ni u Direktivi 2001/83 ni u Direktivi 2002/98.

132. Prva dvosmislenost odnosi se na teritorijalni doseg cilja samodovoljnosti u pogledu krvi i krvnih proizvoda. Naime, treba li se taj cilj ostvarivati na razini Unije ili ga je potrebno ostvarivati na nacionalnoj razini? Ističem da u Uniji to pitanje nije novo [51].

133. Nijedna od stranaka koje su podnijele očitovanja Sudu nije osporavala činjenicu da je samodovoljnost u pogledu krvi i krvnih proizvoda legitiman cilj na razini Unije [52]. Međutim, iako se tim ciljem samodovoljnosti na razini Unije mogu opravdati ograničenja za proizvode uvezene iz trećih zemalja [53], teško se može opravdati ograničenje uvoza među državama članicama, poput onih u glavnom predmetu.

134. Stoga se u ovom predmetu postavlja pitanje o tome je li cilj samodovoljnosti koji se želi postići na nacionalnoj razini legitiman. Smatram da je taj cilj nacionalne samodovoljnosti legitiman zbog sljedećih razloga.

135. Kao prvo, podsjećam na znatnu terapeutsku važnost upotrebe krvi i krvnih proizvoda [54]. S obzirom na cilj zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 36. UFEU-a, država članica stoga može legitimno osiguravati da zdravstvene službe na njezinu državnom području raspolažu dovoljnim količinama krvi i krvnih proizvoda a da pritom ne ovise o eventualnim uvozima iz drugih država članica.

136. Kao drugo, iz očitovanja Komisije proizlazi da se slabo nastanjene države, kao što je Republika Slovenija, mogu suočiti s poteškoćama opskrbe na međunarodnim tržištima. Naime, prema mišljenju Komisije, tendencija na tim tržištima, koja se odlikuje većom potražnjom lijekova iz plazme od ponude plazme, potiče poduzetnike da prodaju konačni proizvod, po mogućnosti, u zemljama koje mogu platiti višu cijenu ili koje kupuju veće količine. Stoga slabo naseljena država može legitimno poduzimati mjere kako bi zajamčila svoju samodovoljnost u pogledu krvi i krvnih proizvoda.

137. Kao treće, kao što tvrdi Komisija, s obzirom na to da ne postoji usklađenost na razini Unije, cilj samodovoljnosti koji se postavlja na razini svake države članice neizravno pridonosi samodovoljnosti Unije u pogledu krvi i krvnih proizvoda, što je cilj čija legitimnost nije sporna.

49 — Vidjeti dokumente navedene u bilješci 42.

50 — Ta je odredba prvi put uvedena u pravni poredak Unije člankom 3. točkom 4. Direktive Vijeća 89/381/EEZ od 14. lipnja 1989. o proširenju područja primjene direktiva 65/65/EEZ i 75/319/EEZ o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koje se odnose na patentirane lijekove i utvrđivanju posebnih odredaba za lijekove dobivene iz ljudske krvi ili ljudske plazme (SL 1989., L 181, str. 44.).

51 — Vidjeti pisano pitanje E-146/95 koje je José Valverde Lopez (EPP) postavio Komisiji, od 8. veljače 1995., o problemima povezanima s tumačenjem samodovoljnosti u pogledu krvi (SL 1995., C 152., str. 34.).

52 — Što se tiče ljudske krvi i plazme, taj cilj jasno proizlazi iz članka 110. Direktive 2001/83.

53 — Vidjeti među ostalim Rezoluciju Parlamenta od 14. srpnja 1995. o sigurnosti krvi u Europskoj uniji, t. 3.

54 — Vidjeti točku 117. ovog mišljenja.

138. Kao četvrto, napominjem da je u više dokumenata institucija Unije odobren cilj samodovoljnosti u pogledu krvi i krvnih proizvoda koji je postavljen na razini država članica [55].

139. S obzirom na prethodno navedeno, smatram da nacionalna samodovoljnost u pogledu krvi i krvnih proizvoda predstavlja legitiman cilj s obzirom na članak 36. UFEU-a

140. Druga se dvosmislenost odnosi na materijalni doseg pojma „samodovoljnost", koji se može tumačiti na dva znatno različita načina. Prema prvom, umjerenijem pristupu, cilj nacionalne samodovoljnosti sastoji se od promicanja sposobnosti stanovništva države članice da zadovolji svoje potrebe putem vlastitih izvora ili putem uvoza.

141. Prema drugom, radikalnijem pristupu, taj cilj podrazumijeva zadovoljavanje potreba stanovništva države članice samo putem vlastitih izvora, bez ikakvog uvoza. Tim drugim pristupom nacionalnoj samodovoljnosti tako se promiče cilj autarkije, odnosno zadovoljavanja nacionalne potražnje nacionalnom ponudom u zatvorenom krugu [56].

142. Ističem da su, u novijem radnom dokumentu službi Komisije [57], ta dva pristupa obuhvaćena pojmovima „nacionalna dovoljnost" [58] odnosno „nacionalna samodovoljnost" [59], koje ću radi jasnoće upotrebljavati u nastavku.

143. Želim izrazito naglasiti da cilj nacionalne samodovoljnosti, koji se temelji na ideji autarkije, predstavlja potpuno negiranje sloboda kretanja i unutarnjeg tržišta. S obzirom na obvezu strogog tumačenja iznimki od slobode kretanja roba [60], ne čini mi se mogućim taj cilj kvalificirati kao „legitiman" s obzirom na članak 36. UFEU-a.

144. Točno je da ne mogu isključiti da se drugom rečenicom članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98 državama članicama omogućuje postizanje takvog cilja zabranom uvoza krvi. Ipak, ta se odredba odnosi na krv i krvne sastojke, ne uključujući industrijski proizvedene lijekove iz plazme, poput onih u glavnom predmetu [61].

145. Osim toga, podsjećam na to da su takvi lijekovi obuhvaćeni Direktivom 2001/83 i stoga sustavom slobode kretanja koji se temelji na međusobnom priznavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kako je predviđeno člancima 28. do 39. te direktive [62]. Međutim, uključivanje tih lijekova u taj sustav slobode kretanja upućuje na to da zakonodavac Unije nije imao namjeru omogućiti državama članicama postizanje cilja autarkije u pogledu tih lijekova.

55 — Vidjeti među ostalim Rezoluciju Parlamenta od 14. rujna 1993. o samodovoljnosti i sigurnosti opskrbe krvlju i krvnih proizvoda u Europskoj zajednici, točke D i 2.; Komunikaciju COM(93) 198 *final*, str. 8.; Zaključke Vijeća od 13. prosinca 1993. o samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici; Rezoluciju Vijeća od 2. lipnja 1995. o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici.

56 — Republika Slovenija primijenila je taj drugi pristup pri definiranju pojma „samodovoljnost" koji je predviđen člankom 3. stavkom 18. Zakona o opskrbi krvlju.

57 — Staff working document Komisije, od 21. travnja 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". Vidjeti također odgovor na pisano pitanje E-146/95 koje je José Valverde Lopez (EPP) postavio Komisiji, od 8. veljače 1995., o problemima povezanima s tumačenjem samodovoljnosti u pogledu krvi: „Koncept samodovoljnosti Zajednice podrazumijeva da pacijenti moraju imati stalan pristup farmaceutskim proizvodima koje trebaju".

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". Vidjeti također Komunikaciju COM(93) 198 *final*, str. 7.: „Samodovoljnost": opskrba ljudskom krvlju i krvnim proizvodima iz krvi stanovništva radi zadovoljavanja kliničkih potreba tog stanovništva".

60 — Vidjeti točku 110. ovog mišljenja.

61 — Vidjeti točke 157. do 159. ovog mišljenja.

62 — Vidjeti točku 160. ovog mišljenja.

146. Stoga je prema mojem mišljenju isključeno da cilj nacionalne samodovoljnosti, koji se temelji na ideji autarkije, može predstavljati legitiman cilj u slučaju industrijski proizvedenih lijekova iz plazme kao što su oni u glavnom predmetu.

147. Naprotiv, smatram da cilj nacionalne dovoljnosti, koji je osmišljen kao promicanje sposobnosti stanovništva države članice da zadovolji svoje potrebe, putem vlastitih izvora ili putem uvoza, predstavlja takav legitiman cilj iz razloga iznesenih u točkama 135. do 138. ovog mišljenja.

148. Osim toga, čini mi se da je taj pristup u skladu s krajnjim ciljem krvne politike koju provodi Unija i države članice, a koji je zajamčiti dostupnost krvnih proizvoda. Naime, činjenica da je odobren uvoz krvnih proizvoda omogućuje da se u određenoj mjeri spriječe rizici koji postoje u pogledu prikupljanja krvi na nacionalnom području. Drugim riječima, čini mi se da je dostupnost krvi i krvnih proizvoda bolje osigurana ako postoje dva kanala opskrbe, odnosno nacionalna ponuda i uvoz iz drugih država članica [63].

149. Međutim, još uvijek treba provjeriti može li se tim ciljem nacionalne dovoljnosti, koji je osmišljen kao promicanje sposobnosti stanovništva države članice da zadovolji svoje potrebe, putem vlastitih izvora ili putem uvoza, opravdati načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla.

150. Međutim, čini mi se da te mjere nisu prikladne za postizanje tog cilja.

151. Naime, s jedne strane, načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla imaju za učinak ograničavanje uvoza lijekova proizvedenih iz plazme prikupljene u drugoj državi članici. Međutim, ograničavanjem potencijala tog prvog kanala opskrbe krvnim proizvodima tim se mjerama smanjuje sposobnost nacionalnog stanovništva da zadovolji svoje potrebe.

152. S druge strane, načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla ne utječu pozitivno na drugi kanal opskrbe krvnim proizvodima, odnosno nacionalnu ponudu. Naime, već sam iznio razloge zbog kojih mi se čini da se tim mjerama, čiji je cilj usmjeriti nacionalnu potražnju na proizvode dobivene iz nacionalne plazme, ne može promicati prikupljanje krvi na nacionalnom području [64].

153. Prema tome, smatram da se načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla ne mogu opravdati ciljem nacionalne samodovoljnosti u pogledu krvnih proizvoda.

154. S obzirom na prethodno navedene, smatram da povrede članka 2. i članka 23. stavaka 2. i 8. Direktive 2004/18, kao i članka 34. UFEU-a, koje proizlaze iz tih mjera, nisu opravdane ciljem zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 36. UFEU-a.

3. Nepostojanje relevantnosti članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98 i članka 83. Direktive 2001/83

155. U prethodnom se pitanju izričito navodi članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 i članak 83. Direktive 2001/83. Objema od tih odredbi predviđa se mogućnost država članica da uvedu zahtjeve ili strože mjere u odnosu na mjere koje se propisuju tim direktivama.

156. Radi iscrpnosti, želio bih još ukratko iznijeti zbog čega te odredbe nisu relevantne u okolnostima glavnog predmeta.

63 — U pogledu pozitivnog učinka među državama članicama na sigurnost opskrbe krvlju i krvnim proizvodima, vidjeti među ostalim Rezoluciju Parlamenta od 14. rujna 1993. o samodovoljnosti i sigurnosti opskrbe krvlju i krvnim proizvodima u Europskoj zajednici, točku B i 3. podtočku (i); Rezoluciju Parlamenta od 14. srpnja 1995. o sigurnosti krvi u Europskoj uniji, točku 1.; Rezoluciju Parlamenta od 17. travnja 1996. o Komunikaciji Komisije o sigurnosti transfuzije i samodovoljnosti u pogledu krvi u Europskoj zajednici, točku 1.

64 — Vidjeti točke 122. do 127. ovog mišljenja.

157. Što se tiče Direktive 2002/98, iz njezina članka 2. stavka 1. proizlazi da promet industrijski proizvedenih lijekova iz plazme, kao što su oni u glavnom predmetu, nije obuhvaćen područjem primjene te direktive.

158. Kao što je Sud objasnio u presudi Octapharma France[65], prikupljanje i ispitivanje plazme obuhvaćeno je područjem primjene Direktive 2002/98 čak i kada uključuje industrijski postupak, što je potvrđeno člankom 109. Direktive 2001/83. Naprotiv, ako je industrijski postupak uključen u preradu, čuvanje i promet plazme, oni više nisu obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2002/98.

159. Prema tome, članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 ne primjenjuje se na okolnosti glavnog predmeta, kao što su to tvrdili Medisanus, španjolska vlada i Komisija. To je tumačenje potvrđeno tekstom drugom rečenicom članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98, prema kojem država članica može zabraniti ili ograničiti „[uvoz] krvi i krvnih sastojaka”. Naime, ta se odredba ne smije tumačiti na način da se odnosi na uvoz industrijski proizvedenih lijekova iz plazme, poput onih u glavnom predmetu.

160. Što se tiče Direktive 2001/83, nesporno je da su lijekovi u glavnom predmetu obuhvaćeni njezinim područjem primjene jer su to lijekovi industrijski proizvedeni iz krvnih sastojaka. To rješenje proizlazi iz članka 2. stavka 1. te direktive, kojim je utvrđeno njezino područje primjene, kao i iz definicija iz članka 1. točki 1. i 10. navedene direktive[66].

161. Članak 83. Direktive 2001/83 naveden je u glavi VII. te direktive, kojim su utvrđeni određeni zahtjevi koje treba poštovati radi obavljanja djelatnosti prometa lijekovima na veliko i posredovanja lijekova. Konkretno, člankom 77. propisuje se obveza da države članice promet lijekovima na veliko uvjetuju odobrenjem čiji su uvjeti dodjele utvrđeni u člancima 79. i 80.

162. U tim okolnostima treba tumačiti članak 83. Direktive 2001/83, kojim se državama članicama omogućuje da primjenjuju strože uvjete u pogledu djelatnosti prometa na veliko određenim lijekovima, među kojima i lijekovima iz krvi. Naime, taj se članak ne odnosi na uvjete obavljanja djelatnosti prometa lijekovima na veliko, koji proizlaze iz odredbi glave VII. te direktive i koje je moguće dopuniti drugim obvezama koje su odredile države članice, kao što je potvrđeno uvodnom izjavom 38. navedene direktive.

163. Međutim, načelo prioritetne opskrbe i zahtjev nacionalnog podrijetla ne odnose se na uvjete obavljanja djelatnosti prometa lijekovima iz krvi na veliko, nego uvjetima u kojima se takvi lijekovi mogu uvesti iz druge države članice. Prema tome, članak 83. Direktive 2001/83 nije relevantan za okolnosti glavnog predmeta, kao što su to pravilno tvrdili Medisanus, slovenska i španjolska vlada kao i Komisija.

164. Iz navedenog proizlazi da članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 ni članak 83. Direktive 2001/83 nisu relevantni za okolnosti glavnog predmeta.

65 — Presuda od 13. ožujka 2014., Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, t. 40.) „[P]lazma iz pune krvi namijenjena transfuziji koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje spada, sukladno članku 109. Direktive 2001/83, u područje primjene Direktive 2002/98 što se tiče njezinog prikupljanja i ispitivanja te u ono Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, što se tiče njezine prerade, čuvanja i prometa, pod uvjetom da odgovara definiciji lijeka sukladno članku 1. točki 2. te direktive.”

66 — Vidjeti također presudu od 13. ožujka 2014., Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, t. 38. i 39.).

VI – Zaključak

165. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem Sudu da na prethodno pitanje koje je postavila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi, Slovenija) odgovori na sljedeći način:

— članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi nacionalni propis kojim je uvoz lijekova proizvedenih iz plazme prikupljene u drugoj državi članici dopušten samo ako lijekovi proizvedeni iz plazme prikupljene na nacionalnom području ne omogućuju zadovoljavanje potreba nacionalnog stanovništva i

— članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 2004/18/EZ od 31. ožujka 2004. o usklađivanju postupaka za sklapanje ugovora o javnim radovima, ugovora o javnoj nabavi robe te ugovora o javnim uslugama, kao i članke 34. i 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi klauzula kojom se, u skladu s tim nacionalnim propisom, zahtijeva da lijekovi koji su predmet postupka javne nabave robe trebaju biti proizvedeni iz plazme prikupljene na nacionalnom području.