Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 8. junija 2017 *

„Predhodno odločanje — Javna naročila — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2004/18/ES — Člen 2 in člen 23(2) in (8) — Člena 34 in 36 PDEU — Javno naročilo za preskrbo bolnišnice — Nacionalna ureditev, ki zahteva prednost preskrbe bolnišnic z zdravili, izdelanimi iz nacionalne plazme — Načelo enakega obravnavanja“

V zadevi C-296/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenija) z odločbo z dne 14. maja 2015, ki je na Sodišče prispela 18. junija 2015, v postopku

Medisanus d.o.o.

proti

Splošni bolnišnici Murska Sobota,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan in D. Šváby (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodni tajnik: I. Illéssy, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 22. septembra 2016,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Medisanus d.o.o. A. Godec, odvetnik, G. Backmann in M. Žlebnik,

— za slovensko vlado A. Grum, agentka,

— za špansko vlado A. Gavela Llopis, agentka,

— za Evropsko komisijo G. Braga da Cruz, A. Sipos in B. Rous Demiri, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 1. decembra 2016

izreka naslednjo

* Jezik postopka: slovenščina.

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 2, člena 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 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 6, zvezek 7, str. 132) v povezavi s členom 83 Direktive 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 spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98 z dne 27. januarja 2003 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 346) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), členom 4(2) Direktive 2002/98 in členom 18 PDEU.

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Medisanus d.o.o. in Splošno bolnišnico Murska Sobota (v nadaljevanju: bolnišnica) zaradi zakonitosti določbe razpisne dokumentacije v zvezi s postopkom oddaje javnega naročila za dobavo zdravil, ki ga je začela ta bolnišnica.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2004/18

3 Direktiva 2004/18, ki se uporablja *ratione temporis* za spor o glavni stvari, je bila od 18. aprila 2016 razveljavljena z Direktivo 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju (UL 2014, L 94, str. 65). V členu 1(2)(a) Direktive 2004/18 so bila javna naročila opredeljena 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“.

4 Člen 2 te direktive, naslovljen „Načela za oddajo naročil“, je določal, da morajo naročniki gospodarske subjekte obravnavati enakopravno in nediskriminatorno ter delovati transparentno.

5 Člen 23 navedene direktive je določal:

„[…]

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. To sklicevanje je izjemoma dovoljeno, če ni mogoče dovolj natančno in razumljivo opisati predmeta naročila v skladu z odstavkoma 3 in 4; pri takem sklicevanju se morajo navesti besede ‚ali enakovredno‘.“

6 Pojem „tehnične specifikacije“ je bil opredeljen v točki 1 Priloge VI k isti direktivi. Navedena točka 1(b) je posebej glede javnih naročil blaga in storitev to specifikacijo opredelila kot specifikacijo „v dokumentu, ki opredeljuje zahtevane značilnosti proizvoda ali storitve, kot so stopnje kakovosti, stopnje okoljske uspešnosti, zahteve za konstrukcijo, 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“.

Pravila prava Unije glede človeške krvi

7 V uvodnih izjavah 2, 4, 23 in 32 Direktive 2002/98, ki ureja različne dejavnosti v zvezi s človeško krvjo, je navedeno:

„(2) Razpoložljivost krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo v terapevtske namene, je v veliki meri odvisna od državljanov v Skupnosti, ki so pripravljeni dati kri. […]

[…]

(4) […] Poleg tega morajo države članice sprejeti potrebne ukrepe za spodbujanje samozadostnosti Skupnosti glede človeške krvi ali komponent krvi ter pospeševati prostovoljno in neplačano dajanje krvi in komponent krvi.

[…]

(23) Prostovoljno in neplačano dajanje krvi je dejavnik, ki lahko pripomore k strogim varnostnim standardom za kri in komponente krvi in s tem k varovanju zdravja ljudi. Treba je podpreti prizadevanja Sveta Evrope na tem področju in sprejeti vse potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi s pomočjo primernih ukrepov in pobud ter zagotoviti, da so dajalci deležni večjega javnega priznanja, s čimer se poveča tudi samozadostnost. […]

[…]

(32) […] [C]ilje te direktive, in sicer prispevati k splošnemu zaupanju, tako glede kakovosti dane krvi in komponent krvi ter varovanja zdravja dajalcev, doseči samozadostnost na ravni Skupnosti ter povečati zaupanje v varnost transfuzijske verige v državah članicah […]“

8 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.“

9 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.“

10 Člen 20(1) navedene 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.“

11 V uvodni izjavi 19 Direktive 2001/83, ki se v bistvu nanaša na industrijsko izdelana zdravila za uporabo v humani medicini, je navedeno:

„Skupnost v celoti podpira napore Sveta Evrope pri spodbujanju prostovoljnega neplačanega krvodajalstva in darovanja plazme, s čimer se ohranja samozadostnost krvnih izdelkov na celotnem območju Skupnosti, ter zagotavlja spoštovanje etičnih načel v prometu s terapevtskimi snovmi človeškega izvora.“

12 Člen 1 te direktive med drugim vsebuje ti opredelitvi:

„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.

[…]“

13 Člen 83 navedene direktive, 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,

[…]“

14 Člen 109 te direktive, ki je pod njenim naslovom X v zvezi s posebnimi določbami o zdravilih, pridobljenih iz človeške krvi in plazme, določa:

„Za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme se uporablja Direktiva [2002/98].“

15 Člen 110 iste direktive 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.“

Slovensko pravo

Zakon o zdravilih

16 V zvezi z opredelitvijo načela prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz plazme, zbrane v Sloveniji, člen 6(71) Zakona o zdravilih (*Uradni list RS*, št. 17/14) določa:

„Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Republiki 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 Republiki 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.“

17 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.“

18 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.“

Zakon o preskrbi s krvjo

19 Člen 2 Zakona o preskrbi s krvjo (*Uradni list RS*, št. 104/06) v prvih dveh odstavkih določa:

„1. Preskrba s krvjo po tem zakonu 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.

2. Dejavnosti iz prejšnjega odstavka se opravljajo v skladu z načeli nacionalne samozadostnosti in prostovoljnega neplačanega krvodajalstva zaradi zagotavljanja zadostnega števila krvodajalcev oziroma krvodajalk (v nadaljnjem besedilu: krvodajalec) in varne transfuzije krvi.

[…]“

20 Člen 3 tega zakona v odstavkih 11, 12, 13, 18 in 27 opredeljuje:

— „kri“ kot „polno človeško kri“;

— „komponento krvi“ kot „zdravilno komponento krvi ([…], plazma), ki jo je mogoče iz krvi pripraviti z različnimi postopki“;

— „krvni pripravek“ kot „vsak zdravilni pripravek (komponenta ali zdravilo), ki izvira iz človeške krvi ali plazme“;

— „samozadostnost“ kot „načelo preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki, po katerem država z lastnimi viri pokriva potrebe po krvi in krvnih pripravkih“ in

— „zdravilo iz krvi“ kot „vsako zdravilo, izdelano iz človeške krvi ali plazme“.

21 Člen 5(1) navedenega zakona, ki se med drugim nanaša na 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.“

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

„1. [ZTM] […] 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 […].“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

23 Bolnišnica je 14. januarja 2015 sprejela sklep o začetku oddaje javnega naročila za nakup dveh vrst zdravil iz plazme, in sicer humanega albumina 200mg/ml raztopina za infundiranje in humanega imunoglobulina za intravenozno aplikacijo 50 mg/ml ali 100 mg/ml.

24 V razpisni dokumentaciji je bilo pojasnjeno, da morata biti zdravili, ki sta predmet tega javnega naročila, „iz slovenske plazme“. Na vprašanje gospodarskega subjekta je bila ta zahteva utemeljena s sklicevanjem na načelo prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz plazme, zbrane v Sloveniji, ki je določeno v členu 6(71) Zakona o zdravilih.

25 Družba Medisanus je izpodbijala to zahtevo po nacionalnem poreklu zdravil iz plazme, in od bolnišnice zahtevala, naj to zahtevo prekliče in zato spremeni razpisno dokumentacijo. Ker lahko ZTM edini zbira kri v Sloveniji, naj bi lahko namreč po definiciji edini dobavljal zdravila iz plazme, zbrane v Sloveniji, in tako edini izpolnjeval zahtevo po nacionalnem poreklu plazme, določeno v navedeni dokumentaciji. Taka zahteva pa naj bi bila v nasprotju s pravom Unije.

26 Bolnišnica je ta zahtevek zavrnila z obrazložitvijo, da navedene zahteve izhajajo iz nacionalnega prava, da so utemeljene z znanstvenega vidika in da so poleg tega v skladu s ciljem samozadostnosti v Uniji, določenim v členu 110 Direktive 2001/83. Naročnik je še poudaril, da zdravila iz slovenske plazme ne pokrivajo vseh potreb slovenskega prebivalstva po zdravilih iz plazme. Del teh potreb naj bi bil tako pokrit z javnim razpisom za nakup zdravil iz krvi iz različnih držav članic.

27 Družba Medisanus je zato zavrnitev svojega zahtevka izpodbijala pred Državno revizijsko komisijo za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenija).

28 Ta komisija je poseben nacionalni organ, urejen z Zakonom o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (*Uradni list RS*, št. 43/11), ki ima izključno pristojnost za odločanje o zakonitosti odločb, ki so jih sprejeli naročniki v okviru postopkov javnega naročanja.

29 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil v okviru zahtevka za revizijo, o katerem odloča, dvomi o skladnosti zahteve po slovenskem poreklu plazme, ki se uporablja za izdelavo zdravil, ki sta predmet javnega naročila iz postopka v glavni stvari, s členoma 2 in 23 Direktive 2004/18, ker bi ta zahteva lahko kršila načelo enakega obravnavanja in spoštovanja konkurence med gospodarskimi subjekti.

30 Vendar navaja, da ta zahteva temelji na slovenskem zakonu. Na prvem mestu člen 6(71) Zakona o zdravilih določa prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz plazme, zbrane v Sloveniji. Na drugem mestu Zakon o preskrbi s krvjo določa načelo samozadostnosti, v skladu s katerim se je Republika Slovenija odločila z lastnimi viri pokrivati svoje potrebe po krvi ter zdravilih iz človeške krvi in plazme. Na tretjem mestu isti zakon ZTM nalaga izvajanje javne službe v zvezi z dejavnostjo zbiranja in testiranja krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, njihovo pripravo, shranjevanjem in razdeljevanjem, kadar so namenjene za transfuzijo.

31 V teh okoliščinah je Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil prekinila odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložila to vprašanje:

„Ali je potrebno 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 […])?"

Vprašanje za predhodno odločanje

Dopustnost

32 Najprej je treba preučiti vprašanje, ali Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil izpolnjuje merila, na podlagi katerih jo je mogoče šteti za „sodišče države članice" v smislu člena 267 PDEU.

33 Ali ima predložitveni organ status „sodišča" v smislu člena 267 PDEU je odvisno od skupka elementov, kot so zakonska podlaga tega organa, njegova stalnost, obveznost njegove sodne pristojnosti, kontradiktornost postopka, njegova uporaba pravnih pravil in njegova neodvisnost (glej v tem smislu sodbo z dne 6. oktobra 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, točka 17 in navedena sodna praksa).

34 V obravnavani zadevi je iz podatkov, ki jih je Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil predložila v prilogi k predložitveni odločbi, razvidno, da ta komisija ni povezana z javnimi organi, katerih odločbe nadzira. Poleg tega imajo njeni člani, kar zadeva njihovo imenovanje ter trajanje in razloge za prenehanje njihovega mandata, zagotovljena vsa jamstva, določena z Zakonom o sodniški službi, tako da je njihova neodvisnost zagotovljena.

35 Poleg tega je ta komisija določena z Zakonom o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja, na podlagi katerega je stalna, njena sodna pristojnost pa obvezna.

36 Dalje, navedena komisija ne odloča le na podlagi zadnjenavedenega zakona, ampak uporablja tudi Zakon o pravdnem postopku in svoj poslovnik, ki je bil objavljen v *Uradnem listu Republike Slovenije*. Poleg tega začne odločati na podlagi zahtevka, njene odločbe pa postanejo pravnomočne.

37 Nazadnje, stranke in glede na primer izbrani ponudnik imajo v okviru postopka pravico predstaviti svoje stališče in se izreči o navedbah, ki so jih podale druge stranke in zagovornik javnega interesa. Postopek pred predložitvenim organom je tako kontradiktoren.

38 Iz tega sledi, da Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil izpolnjuje merila za to, da jo je mogoče šteti za „sodišče države članice“ v smislu člena 267 PDEU, in je vprašanje, ki ga je postavila Sodišču, dopustno.

Vsebinska presoja

Uvodne ugotovitve

39 Namen postavljenega vprašanja je v bistvu ugotoviti, ali je zahteva, da se zdravila izdelajo iz plazme, zbrane v Sloveniji, v skladu, prvič, s členom 2 in členom 23(2) in (8) Direktive 2004/18 v povezavi s členom 83 Direktive 2001/83 in členom 4(2) Direktive 2002/98, ter drugič, s členom 18 PDEU.

40 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da je slovenski zakonodajalec glede industrijsko izdelanih zdravil iz človeške plazme uvedel sistem, ki temelji na teh elementih.

41 Na prvem mestu, člen 3(18) Zakona o preskrbi s krvjo določa načelo samozadostnosti preskrbe s človeško krvjo ter komponentami krvi in zdravili iz človeške krvi ali plazme, po katerem slovenska država z lastnimi viri pokriva potrebe bolnikov, ki se zdravijo na njenem ozemlju, po krvi in zdravilih iz krvi ali plazme (v nadaljevanju: načelo nacionalne samozadostnosti).

42 V skladu s členom 2 tega zakona se spoštovanje načela nacionalne samozadostnosti zahteva za vso transfuzijsko dejavnost, in sicer, med drugim, za zbiranje, predelavo, razdeljevanje ter preskrbo prebivalstva s krvjo in komponentami krvi ter zdravili iz krvi in plazme ter promet z njimi.

43 Ta člen 2 določa načelo prostovoljnega neplačanega krvodajalstva. Določa, da je hkratno izvajanje načel nacionalne samozadostnosti in prostovoljnega neplačanega krvodajalstva namenjeno zagotavljanju zadostnega števila krvodajalcev in varne transfuzije krvi.

44 Na drugem mestu, člen 10 Zakona o preskrbi s krvjo določa, da je ZTM, ki je javni zavod, na državni ravni med drugim odgovoren za preskrbo s krvjo ter komponentami krvi in zdravili iz krvi in plazme. Poleg tega med drugim usklajuje dejavnosti v zvezi z zbiranjem, predelavo in razdeljevanjem teh komponent in zdravil.

45 Na tretjem mestu, člen 6(71) Zakona o zdravilih določa prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz plazme, zbrane v Sloveniji (v nadaljevanju: slovenska plazma). To načelo pomeni, da je dajanje zdravil iz plazme, zbrane zunaj Slovenije, na trg načeloma dovoljeno, le če zdravila iz slovenske plazme ne pokrijejo vseh potreb (v nadaljevanju: načelo prednosti preskrbe).

46 Iz tega načela torej izhaja, da morajo biti potrebe slovenskih bolnišnic po zdravilih iz plazme prednostno pokrite z zdravili, izdelanimi iz slovenske plazme (v nadaljevanju: zahteva po nacionalnem poreklu), kadar pa zdravil slovenskega porekla ni dovolj, pa po potrebi z zdravili, izdelanimi iz plazme, zbrane v drugih državah članicah.

47 ZTM količino slovenske plazme, ki ni uporabljena za transfuzijo, v praksi nameni za izdelavo zdravil. V ta namen organizira razpise za oddajo javnih naročil storitev za izbor gospodarskega subjekta, ki bo opravil to izdelavo, pri čemer ZTM ostane lastnik plazme in postane lastnik zdravil, izdelanih iz te plazme. Ta javni zavod ta zdravila dobavlja bolnišnicam po ceni, ki je enaka stroškom njihove izdelave.

48 Poleg tega ZTM za zadovoljitev potreb po zdravilih, izdelanih iz plazme, ki niso pokrite z zdravili iz slovenske plazme, skupaj s slovenskimi bolnišnicami razpisuje javna naročila blaga.

49 V te okoliščine se umešča postopek oddaje javnega naročila iz postopka v glavni stvari, s katerim je bolnišnica želela kupiti zdravila, izdelana iz plazme, ki mora biti v skladu z načelom prednosti preskrbe slovenska in ki ji jo lahko dobavi samo ZTM.

Opredelitev človeške krvi in njenih komponent

50 Slovenska vlada se je v pisnem stališču in na obravnavi sklicevala na člen 168(7) PDEU za utemeljitev, da človeška kri in njene komponente pomenijo „vir“ in ne blago v smislu člena 34 PDEU.

51 Člen 168(7) PDEU res vključuje razporejanje virov med odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

52 Vendar iz besedila člena 168(7) PDEU ni mogoče sklepati na voljo avtorjev Pogodb, da so z generično uporabo pojma „viri“ imeli v mislih prav kri in njene komponente.

53 Poleg tega nič ne nasprotuje temu, da so zdravila iz človeške krvi ali plazme zajeta v opredelitvi pojma „blago“ v smislu določb Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga, ob upoštevanju posebej široke razlage tega pojma v sodni praksi Sodišča zlasti glede zdravil ter krvi in komponent krvi (glej v tem smislu sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točke od 27 do 32, in z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točki 27 in 30). Iz tega sledi, da so zdravila iz človeške krvi ali plazme „blago“ v smislu člena 34 PDEU.

54 Poleg tega, kot je generalni pravobranilec poudaril v točkah od 62 do 66 sklepnih predlogov, so zdravila iz postopka v glavni stvari „proizvodi“ v smislu člena 1(2)(a) in (c) Direktive 2004/18, ki se lahko ocenijo v denarju in ki so lahko predmet poslovnih transakcij.

Določbe, ki se uporabijo

55 Opozoriti je treba, da se mora vprašanje za predhodno odločanje preučiti glede na vse določbe Pogodb in sekundarnega prava, ki so lahko upoštevne za izpostavljeno problematiko (glej v tem smislu sodbo z dne 11. julija 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, točka 10). Okoliščina, da je predložitveno sodišče vprašanje za predhodno odločanje oblikovalo tako, da se je sklicevalo na nekatere določbe prava Unije, ni ovira za to, da mu Sodišče predloži vse elemente razlage, ki so lahko uporabni pri sojenju v zadevi, o kateri odloča, ne glede na to, ali jih predložitveno sodišče v vprašanjih navaja (glej v tem smislu sodbo z dne 12. decembra 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, točka 8).

56 Glede določb prava Unije, za katerih razlago predložitveno sodišče prosi Sodišče, pa je treba najprej presoditi, ali se za položaj, kakršen je v postopku v glavni stvari, uporabljajo člen 83 Direktive 2001/83, člen 4(2) Direktive 2002/98 in člen 18 PDEU.

57 Na prvem mestu, člen 83 Direktive 2001/83 državam članicam za promet na debelo za zdravila, pridobljena iz krvi, omogoča uporabo strožjih zahtev od zahtev, ki veljajo, prvič, za promet na debelo za druga zdravila, in drugič, za druge načine prometa z zdravili, ki niso zajeti s to določbo.

58 „Promet z zdravili na debelo“ je v členu 1, točka 17, Direktive 2001/83 opredeljen kot „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.“

59 To pa očitno ni predmet dejavnosti bolnišnice. Iz tega izhaja, da se člen 83 Direktive 2001/83 v okoliščinah, kakršne so te v sporu o glavni stvari, ne uporablja.

60 Na drugem mestu, člen 4(2) Direktive 2002/98 državam članicam omogoča, da prepovejo oziroma omejijo uvoz krvi in komponent krvi, da bi spodbujale prostovoljno in neplačano darovanje krvi in komponent krvi.

61 V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 2(1) Direktive 2002/98 ureja razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi, le „kadar so namenjene za transfuzijo“. Ker pa zdravila iz plazme niso namenjena temu, se člen 4(2) Direktive 2002/98 v okoliščinah, kakršne so te v sporu o glavni stvari, ne uporablja.

62 Na tretjem mestu in kot je generalni pravobranilec navedel v točkah 37 in 38 sklepnih predlogov, je treba opozoriti, da se člen 18 PDEU samostojno uporablja le v položajih, ki jih ureja pravo Unije in za katere Pogodba ne določa posebnih pravil glede prepovedi diskriminacije (glej v tem smislu med drugim sodbe z dne 21. junija 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, točki 15 in 16; z dne 30. maja 1989, Komisija/Grčija, 305/87, EU:C:1989:218, točki 12 in 13, in z dne 18. decembra 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, točka 31).

63 V okoliščinah postopka v glavni stvari in ker gre za prosti pretok blaga, pa je treba ugotoviti, da zahteva po nacionalnem poreklu spada na področje uporabe člena 34 PDEU, ki prepoveduje omejitve prostega pretoka blaga.

64 V zvezi s tem je treba spomniti na ustaljeno sodno prakso Sodišča, v skladu s katero se prepoved ukrepov z enakim učinkom kot količinske omejitve, določena v členu 34 PDEU, nanaša na vse ukrepe držav članic, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno ovirali uvoz med državami članicami (sodba z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 22 in navedena sodna praksa).

65 Člen 34 PDEU pa v povezavi s členom 36 navedene pogodbe med drugim prepoveduje vse diskriminatorne omejitve prostega pretoka blaga in tako določa posebna pravila glede prepovedi diskriminacije glede na člen 18 PDEU.

66 Iz tega izhaja, da se v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, člen 83 Direktive 2001/83, člen 4(2) Direktive 2002/98 in člen 18 PDEU za spor o glavni stvari ne uporabijo.

Skladnost zahteve po nacionalnem poreklu zdravil iz plazme, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, s členoma 2 in 23 Direktive 2004/18 ter členom 34 PDEU

67 Glede na zgornje preudarke je treba postavljeno vprašanje razumeti tako, da se sprašuje, ali je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 ter člen 34 PDEU v povezavi s členom 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujejo določbi razpisne dokumentacije glede javnega naročila, ki v skladu z zakonodajo države članice, ki velja za naročnika, zahteva, da so zdravila iz plazme, ki so predmet zadevnega javnega naročila, izdelana iz plazme, zbrane v tej državi članici.

68 Ugotoviti je treba, da je v obravnavani zadevi zahteva po nacionalnem poreklu sama po sebi diskriminatorna. Obveznost, da se prednostno preskrbijo zdravila iz slovenske plazme, vsakemu podjetju, ki ima zdravila iz plazme, zbrane v drugi državi članici Unije, namreč preprečuje, da bi kandidiralo z možnostjo uspeha na javnih razpisih, kakršen je ta, ki ga je objavila bolnišnica.

69 V zvezi s tem je treba navesti, da z Direktivo 2004/18, kot je generalni pravobranilec opozoril v točki 94 sklepnih predlogov, niso izčrpno harmonizirani vidiki, ki se nanašajo na prosti pretok blaga. Ta ugotovitev izhaja predvsem iz besedila člena 23(8) te direktive v delu, v katerem je dovoljeno, da so lahko tehnične specifikacije upravičene s predmetom naročila.

70 Poleg tega mora naročnik v postopku v glavni stvari po eni strani spoštovati zahteve v zvezi z oddajo javnih naročil, in sicer tiste, ki izhajajo iz člena 2 in člena 23(2) in (8) Direktive 2004/18, po drugi pa upoštevati člen 110 Direktive 2001/83, v skladu s katerim države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje samozadostnosti Unije pri oskrbi s človeško krvjo in človeško plazmo. Ta določba določa, da države članice za to 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.

71 Glede pristojnosti in odgovornosti držav članic glede, med drugim, darovanja krvi, določenih v členu 168(7) PDEU na področju zdravstvene politike, upravljanja zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter razporejanja dodeljenih virov je treba ugotoviti, da morajo države članice pri izvrševanju teh pristojnosti, predvsem na področju javnih naročil, spoštovati pravo Unije, zlasti določbe v zvezi s prostim pretokom blaga (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točke od 22 do 25 in navedena sodna praksa).

72 Iz tega sledi, da glede diskriminatornih omejitev prostega pretoka blaga in razlogov za njihovo utemeljenost preizkus zahteve po nacionalnem poreklu iz postopka v glavni stvari, v skladu s katero morajo biti zdravila iz plazme izdelana iz plazme, zbrane v Sloveniji, ne more biti omejen na presojo glede na Direktivo 2004/18, ampak mora upoštevati tudi določbe primarnega prava.

73 Glede Direktive 2004/18 ugotovitev iz točke 68 te sodbe zadostuje za dokaz nespoštovanja njenega člena 2, ki med drugim od naročnika zahteva, da gospodarske subjekte obravnava enakopravno in nediskriminatorno.

74 Poleg tega je treba navesti, da morajo v skladu s členom 23(2) Direktive 2004/18 tehnične specifikacije v dokumentaciji glede javnega naročila omogočati enakopraven dostop vsem ponudnikom in ne smejo ustvarjati neupravičenih ovir za odpiranje javnih naročil konkurenci.

75 Vendar v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, pogoji iz člena 23(8) navedene direktive očitno niso izpolnjeni.

76 Iz besedila te določbe Direktive 2004/18 je namreč jasno razvidno, da se tehnična specifikacija lahko sklicuje na določeno poreklo, le če to upravičuje predmet javnega naročila, in da je to sklicevanje lahko dovoljeno le izjemoma. Pri sklicevanju na tehnično specifikacijo, kot je določeno poreklo ali izvor, je treba vsekakor navesti izraz „ali enakovredno“ (glej v tem smislu sodbo z dne 22. septembra 1988, Komisija/Irska, 45/87, EU:C:1988:435, točka 22).

77 V postopku v glavni stvari pa bolnišnica s tem, da po določitvi zahteve po nacionalnem poreklu ni navedla izraza „ali enakovredno“, ni le odvrnila gospodarskih subjektov, ki imajo podobna zdravila, da bi se prijavili na javni razpis, ampak je tudi ovirala uvozne tokove v trgovini med državami članicami, ker je trg z zdravili iz slovenske plazme pridržala le za ZTM. Bolnišnica s takim ravnanjem ni spoštovala niti člena 2 Direktive 2004/18, niti njenega člena 23(2) in (8), niti člena 34 PDEU (glej po analogiji sodbo z dne 24. januarja 1995, Komisija/Nizozemska, C-359/93, EU:C:1995:14, točka 27).

Upravičenost ovire za prosti pretok blaga

78 Za ugotovitev, ali določba razpisne dokumentacije glede javnega naročila, ki vsebuje zahtevo po nacionalnem poreklu zdravil iz plazme, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, pomeni prepovedano omejitev v smislu člena 34 PDEU, je treba preučiti, ali je lahko ta omejitev, kot sta med drugim navedli slovenska vlada in Komisija, upravičena zaradi varovanja javnega zdravja (glej po analogiji sodbo z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točka 31).

79 Najprej je treba navesti, da mora v postopku v glavni stvari naročnik, kot je bilo opozorjeno v točki 70 te sodbe, izpolniti zahtevi, ki bi morda lahko bili protislovni. Upoštevati mora namreč člen 6 Zakona o zdravilih, ki določa načeli prednosti preskrbe in nacionalne samozadostnosti, pri čemer ta izhaja iz člena 2 Zakona o preskrbi s krvjo. Hkrati mora ta naročnik v skladu s členom 2 Direktive 2004/18 spoštovati enakost dostopa do javnih naročil in zato zagotoviti nediskriminatorno obravnavanje gospodarskih subjektov, ki imajo zdravila iz plazme.

80 Ker je v obravnavani zadevi zahteva po nacionalnem poreklu diskriminatorna, kot je bilo ugotovljeno v točki 68 te sodbe, je slovensko zakonodajo mogoče upravičiti le z enim od razlogov, naštetih v členu 36 PDEU (glej po analogiji med drugim sodbi z dne 17. junija 1981, Komisija/Irska, 113/80, EU:C:1981:139, točke 7, 8, 10 in 11, in z dne 30. novembra 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, točka 37).

81 V zvezi s tem slovenska vlada meni, da je sistem zbiranja človeške krvi in plazme iz postopka v glavni stvari upravičen iz razlogov javnega zdravja.

82 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba pri presoji, ali država članica spoštuje načelo sorazmernosti na področju javnega zdravja, upoštevati dejstvo, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo DEU, in da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker je ta raven v državah članicah lahko različna, je treba tem priznati polje proste presoje (glej med drugim sodbe z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 51; z dne 19. maja 2009, Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316, točka 19; z dne 21. junija 2012, Susisalo in drugi, C-84/11, EU:C:2012:374, točka 28; z dne 5. decembra 2013, Venturini in drugi, od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, točka 59, in z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 30).

83 Vendar iz sodne prakse Sodišča izhaja tudi, da je ureditev, ki lahko omejuje temeljno svoboščino, zagotovljeno s Pogodbo DEU, kakršna je prosti pretok blaga, mogoče veljavno upravičiti, le če lahko uresniči želeni legitimni cilj in ne presega tega, kar je potrebno za dosego tega cilja (glej v tem smislu na področju javnega zdravja sodbi z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 48, in z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točka 34).

84 Najprej je treba preučiti, ali zahteva po nacionalnem poreklu iz postopka v glavni stvari sledi legitimnemu cilju.

85 Slovenska vlada meni, da naj bi ta zahteva po nacionalnem poreklu spodbujala prostovoljno neplačano krvodajalstvo na eni strani in zagotavljala spoštovanje načela nacionalne samozadostnosti na drugi. Ta vlada, ki opozarja na prepletanje teh dveh ciljev, poudarja, da strogi pogoji, ki veljajo za prostovoljno neplačano krvodajalstvo, močno vplivajo na zbrano količino človeške krvi in komponent krvi, kar vpliva na samozadostnost dobave krvi in zato dobave komponent krvi.

86 V uvodu je treba opozoriti, da prepletanje teh dveh ciljev, ki jih navaja slovenska vlada, izhaja iz samega besedila člena 110 Direktive 2001/83. Opozoriti je namreč treba, da v skladu s to določbo „[d]ržave 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 […]“.

87 Spodbujanje prostovoljnega neplačanega krvodajalstva ustreza skrbi za javno zdravje, kot je ta iz člena 36 PDEU. Zato je s tem ciljem načeloma mogoče upravičiti oviro za prosti pretok blaga (glej v tem smislu sodbo z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točka 33).

88 Glede drugega cilja, ki ga navaja slovenska vlada in ki je zagotavljanje spoštovanja načela nacionalne samozadostnosti, je treba presoditi, ali nacionalna zakonodaja, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki sledi takemu cilju, prispeva k spodbujanju samozadostnosti Unije glede človeške krvi in plazme iz člena 110 Direktive 2001/83.

89 Prvič, ker zakonodajalec Unije ni določil načinov za dosego samozadostnosti Unije glede človeške krvi in plazme, je mogoče – tako kot Komisija – sklepati, da se v trenutnem stanju prava Unije samozadostnost Unije udejanja tako, da vsaka država članica uresničuje cilj nacionalne samozadostnosti.

90 Drugič, ugotoviti je treba, da zakonodajalec Unije uporablja nedosledno izrazoslovje za določitev obsega samozadostnosti Unije. Medtem ko sta v členu 110 Direktive 2001/83 navedeni le človeška kri in človeška plazma, pa člen 20(1) Direktive 2002/98 v povezavi z njeno uvodno izjavo 4 države članice poziva, naj sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega neplačanega dajanja krvi za zagotovitev, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takega dajanja.

91 Področje uporabe načela samozadostnosti Unije je še bolj razširjeno v uvodni izjavi 19 Direktive 2001/83, ki se sklicuje na „samozadostnost krvnih izdelkov na celotnem območju Skupnosti“.

92 Ker je cilj zagotovitve samozadostnosti Unije na področju preskrbe s krvnimi izdelki usmerjen k varovanju javnega zdravja, je treba njegovo področje uporabe razumeti široko.

93 Zato nacionalna zakonodaja, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, uresničuje legitimne cilje varovanja javnega zdravja.

94 Nato je treba presoditi sorazmernost take zakonodaje za uresničitev tega cilja varovanja javnega zdravja.

95 Ker je člen 36 PDEU izjema od pravila o prostem pretoku blaga znotraj Unije, ki se razlaga ozko, mora biti nacionalna ureditev nujna za dosego zatrjevanega cilja in tega ne bi bilo mogoče doseči s prepovedmi ali omejitvami, ki so milejše oziroma ki manj prizadenejo trgovino v Uniji (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 50).

96 V zvezi s tem nobeden od elementov, ki jih ima Sodišče, ne omogoča ugotovitve, da načelo prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme, zbrane v slovenskih bolnišnicah, odločilno prispeva k spodbujanju slovenskega prebivalstva k prostovoljnemu neplačanemu krvodajalstvu.

97 Uvodna izjava 19 in člen 110 Direktive 2001/83 res spadata v okvir koncepta solidarnosti. Vsi krvodajalci namreč zato, ker ne prejmejo plačila, ravnajo v interesu vseh posameznikov, s katerimi delijo enake interese, tako da skupaj med drugim omogočijo, da se prepreči nevarnost pomanjkanja zdravil iz krvi ali plazme. Vendar je načelo prednosti preskrbe iz postopka v glavni stvari, ker izključuje gospodarske subjekte, ki želijo v Slovenijo uvažati zdravila iz plazme, ki prav tako izhajajo iz prostovoljnega neplačanega dajanja krvi, zbrane v drugih državah članicah, očitno v nasprotju s tem

konceptom, na katerem temelji cilj samozadostnosti Unije. Ker je na eni strani motivacija krvodajalcev v drugih državah članicah enaka kot v Sloveniji in ker imajo na drugi strani vsi krvodajalci držav članic objektivno skladne interese glede proizvodnje in uporabe proizvodov iz človeške krvi in plazme, ki sta zbrani s tem prostovoljnim neplačanim krvodajalstvom, ni nobenega razloga, da bi se štelo, kot trdi slovenska vlada, da imajo lahko v Sloveniji velik vpliv na zbrano količino človeške krvi in komponent krvi ter zato na količino krvnih izdelkov, ki izhajajo iz tega krvodajalstva, le pogoji, ki temeljijo na povsem nacionalnem konceptu solidarnosti.

98 Torej cilj, ki je spodbujanje in ohranjanje visoke ravni prostovoljnega neplačanega krvodajalstva, očitno ne zahteva nujno, da se uporabi zahteva po nacionalnem poreklu iz postopka v glavni stvari. V teh okoliščinah je treba načelo prednosti preskrbe šteti za nesorazmerno.

99 Te ugotovitve ni mogoče izpodbiti s trditvijo, da je sistem prednosti preskrbe, kakor je opisan v točkah od 41 do 48 te sodbe, mogoče šteti za rešitev, ki bi najmanj vplivala na prosti pretok blaga, zlasti glede na to, da so zdravila bolnišnicam dobavljena proti plačilu cene, ki ustreza le stroškom, povezanim z njihovo izdelavo.

100 Sistem zbiranja plazme, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, je bil namreč res uveden v svetovnem okviru, za katerega je značilno stalno in nesporno pomanjkanje kakovostne krvi in plazme ter velika koncentracija sektorja industrijske predelave krvi in plazme v zdravila. Poleg tega, kot je Komisija poudarila v pisnem stališču, ta trajajoči trend spodbuja tistih nekaj podjetij, dejavnih na tem področju, da raje prodajajo zdravila iz plazme v državah, ki lahko plačajo višjo ceno oziroma ki ta zdravila kupujejo v večjih količinah, tako da so manjše države izpostavljene občutnemu povišanju cen zdravil iz plazme.

101 Za gospodarske interese, katerih cilj je zagotoviti ohranitev kakovostne, varne in vsem dostopne bolnišnične oskrbe, res lahko velja odstopanje iz razlogov javnega zdravja, določeno v členu 36 PDEU, če prispevajo k uresničevanju visoke ravni varovanja zdravja (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2008, Komisija/Nemčija, C-141/07, EU:C:2008:492, točka 60).

102 Vendar za sistem prednosti preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, ni mogoče šteti, da je nujen za preprečitev podražitve stroškov zdravil iz plazme, saj imajo vsa industrijsko izdelana zdravila iz plazme, pa naj bo to v Sloveniji ali v drugi državi članici, enako osnovo, kar zadeva določitev cene teh zdravil, namreč prostovoljno neplačano krvodajalstvo.

103 Ob upoštevanju vseh zgornjih preudarkov je treba ugotoviti, da omejitev, kot je ta, ki izhaja iz nacionalne ureditve iz postopka v glavni stvari, ni primerna za dosego navedenih ciljev in je torej ni mogoče šteti za upravičeno z doseganjem teh ciljev.

104 Zato je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 2 in člen 23(2) in (8) Direktive 2004/18 ter člen 34 PDEU v povezavi s členom 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujejo določbi razpisne dokumentacije glede javnega naročila, ki v skladu z zakonodajo države članice, ki velja za naročnika, zahteva, da so zdravila iz plazme, ki so predmet zadevnega javnega naročila, izdelana iz plazme, zbrane v tej državi članici.

Stroški

105 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

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 člen 34 PDEU v povezavi s členom 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujejo določbi razpisne dokumentacije glede javnega naročila, ki v skladu z zakonodajo države članice, ki velja za naročnika, zahteva, da so zdravila iz plazme, ki so predmet zadevnega javnega naročila, izdelana iz plazme, zbrane v tej državi članici.

Bay Larsen Vilaras Malenovský

Safjan Šváby

Razglašeno na sodni obravnavi v Luxembourgu, 8. junija 2017.

Sodni tajnik
A. Calot Escobar

Predsednik tretjega senata
L. Bay Larsen