Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

8. lipnja 2017.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Javna nabava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2004/18/EZ – Članak 2. i članak 23. stavci 2. i 8. – Članci 34. i 36. UFEU-a – Javna nabava za opskrbu bolnice – Nacionalni propis koji zahtijeva prioritetnu opskrbu bolnice lijekovima proizvedenima iz nacionalne plazme – Načelo jednakog postupanja“

U predmetu C-296/15,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi, Slovenija), odlukom od 14. svibnja 2015., koju je Sud zaprimio 18. lipnja 2015., u postupku

Medisanus d.o.o.

protiv

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: L. Bay Larsen, predsjednik vijeća, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan i D. Šváby (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: I. Illéssy, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 22. rujna 2016.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

— za slovensku vladu, A. Grum, u svojstvu agenta,

— za španjolsku vladu, A. Gavela Llopis, u svojstvu agenta,

— za Europsku komisiju, G. Braga da Cruz, A. Sipos i B. Rous Demiri, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 1. prosinca 2016.,

* Jezik postupka: slovenski

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 2. i članka 23. stavaka 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 (SL 2004., L 134, str. 114. i ispravak SL 2004., L 351, str. 44.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 6., svezak 1., str. 156.), u vezi s člankom 83. Direktive 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 izmijenjena Direktivom 2002/98 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. (SL 2003., L 33, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 83.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98 kao i članka 18. UFEU-a.

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Medisanus d.o.o. i Splošne Bolnišnice Murska Sobota (Opća bolnica Murska Sobota, Slovenija, u daljnjem tekstu: bolnica) o zakonitosti klauzule iz dokumentacije za nadmetanje koja se odnosi na provedbu postupka javne nabave za isporuku lijekova koji je potonja pokrenula.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2004/18

3 Direktiva 2004/18, koja se *ratione temporis* primjenjuje na glavni postupak, ukinuta je od 18. travnja 2016. Direktivom 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi (SL 2014., L 94, str. 65.). Člankom 1. stavkom 2. točkom (a) Direktive 2004/18 ugovori o javnoj nabavi definirani su 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”.

4 Članak 2. te direktive, naslovljen „Načela sklapanja ugovora”, propisuje da se javni naručitelji prema gospodarskim subjektima ponašaju jednako i nediskriminirajuće i djeluju na transparentan način.

5 U skladu s člankom 23. navedene direktive:

„[…]

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. Takva je uputa dopuštena samo u iznimnim slučajevima, kada nije moguć dovoljno precizan i razumljiv opis predmeta ugovora sukladno stavcima 3. i 4.; uz takvu uputu treba navesti riječi ‚ili jednakovrijedan’.”

6 Pojam „tehničke specifikacije” bio je definiran u točki 1. Priloga VI. istoj direktivi. Što se posebno tiče javne nabave roba i usluga, navedena točka 1. pod (b) definirala je te specifikacije kao „specifikacij[e] 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”.

Pravila prava Unije koja se odnose na ljudsku krv

7 Prema uvodnim izjavama 2., 4., 23., i 32. Direktive 2002/98, kojom se uređuju različita postupanja vezana uz ljudsku krv:

„(2) Dostupnost krvi i krvnih sastojaka koji se koriste u terapijske svrhe većinom ovisi o građanima Zajednice koji su spremni donirati. […]

[…]

(4) […] Nadalje, države članice trebale bi poduzeti mjere za promicanje samodostatnosti Zajednice u pogledu krvi i krvnih sastojaka i poticati dobrovoljno neplaćeno davanje krvi i krvnih sastojaka.

[…]

(23) Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi čimbenik je koji može doprinijeti visokim standardima sigurnosti krvi i krvnih sastojaka te stoga i zaštiti zdravlja ljudi. Trebalo bi poduprijeti napore Vijeća Europe u ovom području i poduzeti sve potrebne mjere kako bi se poticalo dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi pomoću primjerenih mjera i inicijativa i većim javnim priznanjem davatelja, te time povećavati i samodostatnost. […]

[…]

(32) […] [c]iljeve ove Direktive, tj. davanje doprinosa općem povjerenju u kvalitetu krvi i krvnih sastojaka i u zaštitu zdravlja davatelja, postizanje samodostatnosti na razini Zajednice i povećanje povjerenja u sigurnost lanca transfuzija među državama članicama […]”

8 Članak 2. stavak 1. Direktive 2002/98 određuje njezino područje primjene kako slijedi:

„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 [su namijenjeni] za transfuziju.”

9 Članak 4. stavak 2. te direktive predviđa:

„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.”

10 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.”

11 Uvodna izjava 19. Direktive 2001/83, koja se u bitnome odnosi na industrijsku proizvodnju lijekova za humanu primjenu, navodi:

„Zajednica u potpunosti podržava nastojanja Vijeća Europe u promicanju dobrovoljnog, besplatnog davanja krvi i plazme da bi se postigla samodovoljnost u opskrbi lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme na području Zajednice te osiguralo poštovanje etičkih načela u prometu lijekova ljudskog podrijetla.”

12 Članak 1. te direktive sadržava, među ostalim, sljedeće definicije:

„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 [njihovih depozitara], uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici.

[…]”

13 Članak 83. navedene direktive, koji je dio njezine glave VII., o prometu lijekova na veliko i posredovanju, navodi:

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

[…]

— lijekova iz krvi,

[…]”

14 Članak 109. iste direktive, koji je smješten u njezinoj glavi X., koja se odnosi na lijekove iz ljudske krvi i plazme, glasi kako slijedi:

„Za prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i ljudske plazme, primjenjuje se Direktiva 2002/98 […].”

15 Na temelju članka 110. iste direktive:

„Države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Zajednice u zadovoljenju 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."

Slovensko pravo

Zakon o lijekovima

16 Zakon o zdravilih (Zakon o lijekovima, Uradni list RS, br. 17/14) u pogledu definicije načela prioritetne opskrbe lijekovima koji se industrijski proizvode od plazme prikupljene u Sloveniji u članku 6. stavku 71. propisuje:

„Prioritetna opskrba lijekovima koji su industrijski proizvedeni od slovenske plazme (odnosno od svježe plazme, zaleđene radi prerade, prikupljene u Sloveniji) načelo je u skladu s kojim 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 određuju Strateški svet za zdravila [(Strateško vijeće za lijekove, Slovenija)] i Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [(Strukovno vijeće za opskrbu krvlju i lijekovima iz plazme, Slovenija)]."

17 Stavkom 106. istog članka „lijekovi iz krvi ili iz 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."

18 Članak 11. stavak 6. Zakona o lijekovima određuje njegovo područje primjene kako slijedi:

„Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na […] krv, plazmu ili krvne stanice koje su uređene odredbama o opskrbi krvlju, osim kad je riječ o plazmi pripremljenoj prema metodi koja uključuje industrijski proces i koja se upotrebljava za proizvodnju lijekova."

Zakon o opskrbi krvlju

19 Članak 2. Zakona o preskrbi s krvjo (Zakon o opskrbi krvlju, Uradni list RS, br. 104/06) u prvim dvama stavcima propisuje:

„1. Opskrba krvlju prema ovom Zakonu 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 trgovinu tim proizvodima.

2. Djelatnosti iz prethodnog stavka obavljaju se u skladu s načelima nacionalne samodovoljnosti i dobrovoljnog neplaćenog davanja krvi, kako bi se zajamčili dovoljan broj davatelja i davateljica krvi (u daljnjem tekstu: davatelji) i sigurnost transfuzije krvi."

20 Članak 3. tog zakona u stavcima 11., 12., 13., 18., i 27. definira:

— „krv” kao „punu ljudsku krv”;

— „krvni sastojak” kao „ljekoviti krvni sastojak ([…], plazma) koji je putem različitih postupaka moguće dobiti iz krvi”;

— „krvni proizvod” kao „svaki ljekoviti proizvod (sastojak ili lijek) iz ljudske krvi ili plazme”;

— „samodovoljnost” kao „načelo opskrbe krvlju i krvnim proizvodima na temelju kojeg država vlastitim izvorima pokriva potrebe za krvlju i krvnim proizvodima”, i

— „lijek iz krvi” kao „svaki lijek proizveden iz ljudske krvi ili plazme”.

21 Članak 5. stavak 1. navedenog zakona, koji se osobito odnosi na prikupljanje krvi, propisuje:

„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.”

22 Člankom 10. stavcima 1. i 2. istog zakona određuje se funkcija Zavoda Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Zavod za transfuzijsku medicinu Republike Slovenije, u daljnjem tekstu: Zavod):

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

2. [Zavod] koordinira sve djelatnosti povezane s odabirom davatelja krvi, prikupljanjem, ispitivanjem, preradom, čuvanjem i prometom krvlju i krvnim proizvodima te kliničkom upotrebom krvi […].”

Glavni postupak i prethodno pitanje

23 Odlukom od 14. siječnja 2015. bolnica je pokrenula postupak javne nabave radi kupnje dviju vrsta lijekova iz plazme, odnosno ljudskog albumina 200 mg/ml u otopini za injekciju i ljudskog imunoglobulina za intravensku primjenu 50 mg/ml ili 100 mg/ml.

24 U dokumentaciji za nadmetanje navedeno je da lijekovi koji su predmet te nabave moraju biti „iz slovenske plazme”. Na upit gospodarskog subjekta taj je zahtjev opravdan upućivanjem na načelo prioritetne opskrbe lijekovima industrijski proizvedenima iz plazme prikupljene u Sloveniji, kako je navedeno u članku 6. stavku 71. Zakona o lijekovima.

25 Osporavajući taj zahtjev nacionalnog podrijetla lijekova iz plazme, Medisanus je od bolnice zatražio da povuče i slijedom toga izmijeni dokumentaciju za nadmetanje. Naime, s obzirom na to da Zavod ima monopol na prikupljanje krvi u Sloveniji, on jedini može ponuditi lijekove iz plazme prikupljene u Sloveniji i stoga zadovoljiti zahtjev nacionalnog podrijetla plazme koji postavlja navedena dokumentacija. Stoga se takvim uvjetom povređuje pravo Unije.

26 Bolnica je odbila taj zahtjev zato što navedeni uvjeti proizlaze iz nacionalnog zakona, što su opravdani sa znanstvenog stajališta i što su, osim toga, u skladu s načelom samodovoljnosti u okviru Unije, kako je određeno člankom 110. Direktive 2001/83. Javni naručitelj također je istaknuo da lijekovi iz slovenske plazme ne pokrivaju sve potrebe slovenskog stanovništva za lijekovima iz plazme. Dio potreba tako je pokriven postupkom javne nabave za kupnju lijekova iz krvi koja potječe iz različitih država članica.

27 Medisanus je stoga osporavao odbijanje svojeg zahtjeva pred Državnom revizijskom komisijom za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi, Slovenija).

28 Ta komisija posebno je nacionalno tijelo uređeno Zakonom o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Zakon o pravnim lijekovima u postupcima javne nabave, Uradni list RS, br. 43/11) koje ima isključivu nadležnost za odlučivanje o zakonitosti odluka koje javni naručitelji donose u okviru provedbe postupaka javne nabave.

29 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) u okviru postupka povodom zahtjeva za reviziju koji joj je podnesen ima dvojbe u pogledu usklađenosti s člancima 2. i 23. Direktive 2004/18 zahtjeva slovenskog podrijetla plazme koja se koristi za proizvodnju lijekova koji su predmet odnosne javne nabave u glavnom postupku jer bi on mogao dovesti do povrede načela jednakog postupanja i poštovanja tržišnog natjecanja među gospodarskim subjektima.

30 Ona, međutim, ističe da se taj uvjet temelji na slovenskom zakonu. Kao prvo, člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima propisuje se prioritetna opskrba industrijski proizvedenim lijekovima od plazme prikupljene u Sloveniji. Kao drugo, Zakonom o opskrbi krvlju utvrđeno je načelo samodovoljnosti, na temelju kojega je Republika Slovenija odlučila iz vlastitih izvora pokrivati svoje potrebe za krvlju kao i za lijekovima iz krvi ili plazme. Kao treće, tim istim zakonom Zavodu je 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.

31 U tim je okolnostima Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) odlučila prekinuti postupak i uputiti 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., i

— 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 […])?"

O prethodnom pitanju

Dopuštenost

32 Najprije treba ispitati ispunjava li Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) kriterije na temelju kojih se može smatrati „sudom države članice" u smislu članka 267. UFEU-a.

33 Svojstvo „suda" u smislu članka 267. UFEU-a tijela koje je uputilo zahtjev ovisi o skupu elemenata kao što su njegova utemeljenost na zakonu, stalnost, svojstvo obvezne nadležnosti, kontradiktorna narav postupka, primjena pravnih pravila te njegova neovisnost (vidjeti u tom smislu presudu od 6. listopada 2015., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, t. 17. i navedenu sudsku praksu).

34 U ovom slučaju, na temelju informacija koje je pružila Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) u prilogu odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, očito je da ta komisija nije povezana s javnim tijelima čije odluke nadzire. Osim toga, njezini članovi uživaju jamstva predviđena Zakonom o sudskoj službi (Zakon o sodniški službi) kad je riječ o njihovu imenovanju i trajanju dužnosti kao i razlozima za opoziv njihova mandata, tako da je njihova neovisnost zajamčena.

35 Nadalje, tu je komisiju predvidio Zakon o pravnim lijekovima u postupcima javne nabave, koji joj daje svojstvo stalnosti i obveznu nadležnost.

36 Usto, ne samo da je ta komisija osnovana na temelju potonjeg zakona već ona primjenjuje i zakon kojim se uređuje građanski postupak (*Zakon o pravdnem postopku*) kao i svoj vlastiti poslovnik, koji je objavljen u *Uradnom listu Republike Slovenije* (*Službeni list Republike Slovenije*). Osim toga, ona postupa po uloženom pravnom sredstvu i njezine se odluke smatraju presuđenim stvarima.

37 Konačno, stranke i, ovisno o slučaju, podnositelj čija je ponuda bila odabrana imaju pravo iznijeti svoja stajališta u okviru postupka i zauzeti stav o elementima koje su predstavile druge stranke i predstavnik javnog interesa. Postupak pred tijelom koje je uputilo zahtjev stoga je kontradiktorne naravi.

38 Slijedi da Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Državna revizijska komisija za reviziju postupaka dodjele ugovora o javnoj nabavi) ispunjava kriterije na temelju kojih se može smatrati „sudom države članice” u smislu članka 267. UFEU-a te da je pitanje koje je postavila Sudu dopušteno.

Meritum

Uvodna očitovanja

39 Cilj je postavljenog pitanja u biti utvrditi je li zahtjev da se lijekovi proizvode od plazme prikupljene u Sloveniji u skladu, s jedne strane, s člankom 2. i člankom 23. stavcima 2. i 8. Direktive 2004/18 u vezi s člankom 83. Direktive 2001/83 i člankom 4. stavkom 2. Direktive 2002/98 i, s druge strane, s člankom 18. UFEU-a.

40 Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je, kad je riječ o lijekovima industrijski proizvedenima od ljudske plazme, slovenski zakonodavac uveo sustav koji se temelji na sljedećim elementima.

41 Kao prvo, članak 3. stavak 18. Zakona o opskrbi krvlju uspostavlja načelo samodovoljnosti u pogledu ljudske krvi i u pogledu sastojaka i lijekova iz ljudske krvi ili plazme, na temelju kojeg slovenska država iz vlastitih izvora pokriva potrebe za krvlju i lijekovima iz krvi ili plazme pacijenata koji primaju skrb na njezinu državnom području (u daljnjem tekstu: načelo nacionalne samodovoljnosti).

42 Sukladno članku 2. tog zakona, poštovanje načela nacionalne samodovoljnosti vrijedi za sve transfuzijske djelatnosti, odnosno za prikupljanje, preradu, promet i opskrbu stanovništva krvlju kao i sastojcima ili lijekovima iz krvi i plazme te trgovinu tim sastojcima i lijekovima.

43 Taj članak 2. uspostavlja načelo dobrovoljnog i besplatnog davanja krvi. U njemu se navodi da zajednička provedba načela nacionalne samodovoljnosti i dobrovoljnog i besplatnog davanja krvi mora težiti jamčenju postojanja dovoljnog broja davatelja i sigurnosti transfuzije krvi.

44 Kao drugo, članak 10. Zakona o opskrbi krvlju propisuje da je Zavod, koji je javno tijelo, na nacionalnoj razini osobito odgovoran za opskrbu krvlju kao i sastojcima ili lijekovima iz krvi i plazme. On, osim toga, koordinira aktivnosti vezane, među ostalim, uz prikupljanje, preradu i promet tim sastojcima i lijekovima.

45 Kao treće, člankom 6. stavkom 71. Zakona o lijekovima propisuje se prioritetna opskrba industrijski proizvedenim lijekovima od plazme prikupljene u Sloveniji (u daljnjem tekstu: slovenska plazma). To načelo implicira da je stavljanje na tržište lijekova iz plazme koja je prikupljena izvan Slovenije u načelu dopušteno samo ako lijekovi iz slovenske plazme ne pokrivaju sve potrebe (u daljnjem tekstu: načelo prioritetne opskrbe).

46 Iz tog načela stoga proizlazi da potrebe slovenskih bolnica za lijekovima iz plazme moraju ponajprije biti pokrivene lijekovima proizvedenima iz slovenske plazme (u daljnjem tekstu: zahtjev nacionalnog podrijetla), a kada lijekovi slovenskog podrijetla nisu dostatni, koriste se prema potrebi oni proizvedeni iz plazme prikupljene u drugim državama članicama.

47 U praksi, Zavod raspoređuje količine slovenske plazme koje se ne koriste u transfuzijske svrhe u proizvodnju lijekova. U tu svrhu, on organizira javnu nabavu usluga kako bi odabrao gospodarski subjekt koji će obaviti tu proizvodnju, s time da Zavod ostaje vlasnik plazme i postaje vlasnik iz nje proizvedenih lijekova. To javno tijelo isporučuje lijekove bolnicama uz naplatu cijene koja je istovjetna troškovima povezanima s njihovom proizvodnjom.

48 Osim toga, za zadovoljavanje potreba za lijekovima proizvedenima iz plazme koje nisu pokrivene lijekovima koji potječu od slovenske plazme Zavod u suradnji sa slovenskim bolnicama organizira javnu nabavu robe.

49 U tom se kontekstu provodio postupak javne nabave o kojem je riječ u glavnom postupku, kojim bolnica želi nabaviti lijekove proizvedene iz plazme koja, sukladno načelu prioritetne opskrbe, mora biti slovenskog podrijetla i koju može isporučiti samo Zavod.

Kvalifikacija ljudske krvi i njezinih sastojaka

50 U svojim pisanim očitovanjima i tijekom rasprave slovenska vlada pozivala se na članak 168. stavak 7. UFEU-a radi tvrdnje da ljudska krv i njezini sastojci predstavljaju „sredstva”, a ne robu u smislu članka 34. UFEU-a.

51 Članak 168. stavak 7. UFEU-a uključuje svakako i raspodjelu sredstava među odgovornostima država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.

52 Iz teksta članka 168. stavka 7. UFEU-a ne može se, međutim, izvesti zaključak o postojanju namjere tvoraca Ugovorâ da generičkom uporabom pojma „sredstva” obuhvate krv ili njezine sastojke.

53 Osim toga, ništa se ne protivi tomu da lijekovi iz ljudske krvi ili plazme potpadnu pod definiciju pojma „roba” u smislu odredbi UFEU-a o slobodnom kretanju robe, uzimajući u obzir posebno široko tumačenje tog pojma u sudskoj praksi Suda, osobito u odnosu na lijekove te krv i krvne sastojke (vidjeti u tom smislu presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 27. do 32. i od 9. prosinca 2010., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 27. i 30.). Slijedi da su lijekovi iz ljudske krvi ili plazme „roba” u smislu članka 34. UFEU-a.

54 Osim toga, kao što to ističe nezavisni odvjetnik u točkama 62. do 66. svojeg mišljenja, lijekovi o kojima je riječ u glavnom postupku predstavljaju „proizvode” u smislu članka 1. stavka 2. točaka (a) i (c) Direktive 2004/18 koji se mogu procijeniti u novcu i mogu, kao takvi, biti predmet trgovinskih transakcija.

Primjenjive odredbe

55 Treba podsjetiti da prethodno pitanje valja ispitati u odnosu na sve odredbe Ugovorâ i sekundarnog prava koje mogu biti relevantne u odnosu na postavljeni problem (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 1985., Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, t. 10.). Okolnost da je sud koji je uputio zahtjev prethodno pitanje oblikovao pozivajući se samo na određene odredbe prava Unije ne predstavlja prepreku da Sud nacionalnom sudu dâ sve elemente tumačenja prava Unije koji mogu biti korisni za presudu u predmetu koji se pred njim vodi, neovisno o tome odnosi li se na to sadržaj pitanja nacionalnog suda ili ne (vidjeti u tom smislu presudu od 12. prosinca 1990., SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, t. 8.).

56 Međutim, što se tiče odredbi prava Unije čije tumačenje sud koji je uputio zahtjev traži od Suda, ponajprije treba ocijeniti primjenjivost članka 83. Direktive 2001/83, članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98 i članka 18. UFEU-a na situaciju poput odnosne u glavnom postupku.

57 Kao prvo, članak 83. Direktive 2001/83 ovlašćuje države članice da promet lijekova iz krvi na veliko podvrgnu strožim zahtjevima od onih kojima su uređeni, s jedne strane, promet na veliko drugih lijekova i, s druge strane, ostali načini distribucije lijekova koji nisu obuhvaćeni tom odredbom.

58 „Promet lijekova na veliko” definiran je člankom 1. točkom 17. Direktive 2001/83 kao „sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili njihovim depoima [njihovih depozitara], uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici”.

59 Međutim, to očito nije predmet djelatnosti bolnice. Slijedi da članak 83. Direktive 2001/83 nije primjenjiv na okolnosti poput onih u glavnom postupku.

60 Kao drugo, članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 dopušta državi članici da zabrani ili ograniči uvoz krvi i krvnih sastojaka kako bi se potaknulo njihovo dobrovoljno i besplatno davanje.

61 U tom pogledu treba istaknuti da članak 2. stavak 1. Direktive 2002/98 uređuje promet ljudskom krvlju i krvnim sastojcima samo kada „su namijenjeni za transfuziju”. Međutim, s obzirom na to da lijekovi iz plazme nisu tomu namijenjeni, članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 nije primjenjiv na okolnosti poput onih u glavnom postupku.

62 Kao treće, kao što je to nezavisni odvjetnik izložio u točkama 37. i 38. svojeg mišljenja, treba podsjetiti na to da se članak 18. UFEU-a autonomno primjenjuje samo u situacijama uređenima pravom Unije za koje Ugovor ne predviđa posebna pravila o nediskriminaciji (vidjeti u tom smislu osobito presude od 21. lipnja 1974., Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, t. 15. i 16.; od 30. svibnja 1989., Komisija/Grčka, 305/87, EU:C:1989:218, t. 12. i 13. i od 18. prosinca 2014., Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, t. 31.).

63 Međutim, u okolnostima poput onih u glavnom postupku i s obzirom na to da je riječ o slobodnom kretanju robe, treba smatrati da zahtjev nacionalnog podrijetla ulazi u područje primjene članka 34. UFEU-a, koji zabranjuje prepreke slobodnom kretanju robe.

64 U tom pogledu valja podsjetiti na ustaljenu sudsku praksu Suda prema kojoj se zabrana mjera s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja, propisana člankom 34. UFEU-a, odnosi na svaku mjeru država članica koja može izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno, ograničiti uvoz među državama članicama (presuda od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 22. i navedena sudska praksa).

65 Međutim, članak 34. UFEU-a u vezi s člankom 36. navedenog Ugovora osobito zabranjuje sve diskriminirajuće prepreke slobodnom kretanju robe i stoga predviđa posebna pravila o nediskriminaciji s obzirom na članak 18. UFEU-a.

66 Slijedi da, u okolnostima poput onih u glavnom postupku, članak 83. Direktive 2001/83, članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 i članak 18. UFEU-a nisu primjenjivi na glavni postupak.

Sukladnost zahtjeva nacionalnog podrijetla lijekova od plazme, poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, s člancima 2. i 23. Direktive 2004/18 i s člankom 34. UFEU-a

67 S obzirom na prethodna razmatranja, postavljeno pitanje treba shvatiti na način da se njime želi doznati treba li članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 kao i članak 34. UFEU-a u vezi s člankom 36. UFEU-a tumačiti na način da im se protivi klauzula u dokumentaciji za nadmetanje određene javne nabave koja, sukladno zakonodavstvu države članice javnog naručitelja, zahtijeva da su lijekovi iz plazme koji su predmet dotične javne nabave proizvedeni iz plazme prikupljene u toj državi članici.

68 Treba zaključiti da je u ovom slučaju zahtjev nacionalnog podrijetla diskriminirajući sam po sebi. Naime, obveza prioritetne opskrbe lijekovima iz slovenske plazme sprečava bilo kojeg poduzetnika koji raspolaže lijekovima iz plazme prikupljene u drugoj državi članici Unije da učinkovito sudjeluje u postupku javne nabave poput onoga koji je objavila bolnica.

69 U tom pogledu, treba istaknuti da, kao što to nezavisni odvjetnik podsjeća u točki 94. svojeg mišljenja, Direktivom 2004/18 nisu iscrpno usklađeni oblici slobodnog kretanja robe. Taj zaključak proizlazi posebno iz članka 23. stavka 8. te direktive, u dijelu u kojem se prihvaća da tehničke specifikacije mogu biti opravdane predmetom nabave.

70 Osim toga, s jedne strane, javni naručitelj u glavnom postupku podliježe zahtjevima koji se odnose na provedbu javnih nabava, odnosno onima koji proizlaze iz članka 2. i članka 23. stavaka 2. i 8. Direktive 2004/18, i, s druge strane, treba voditi računa o članku 110. Direktive 2001/83, na temelju kojeg države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Unije u zadovoljenju potreba za ljudskom krvlju i ljudskom plazmom. Potonja odredba predviđa da države članice 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.

71 Što se tiče ovlasti i odgovornosti država članica osobito u pogledu davanja krvi, utvrđenih u članku 168. stavku 7. UFEU-a u području zdravstvene politike, upravljanja zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom te raspodjele dodijeljenih sredstava, treba zaključiti da prilikom izvršavanja tih ovlasti, osobito u području javnih nabava, države članice trebaju poštovati pravo Unije, posebno odredbe koje se odnose na slobodno kretanje roba (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 22. do 25. i navedenu sudsku praksu).

72 Iz toga slijedi da se – kako u pogledu diskriminirajućih prepreka slobodnom kretanju robe tako i u pogledu razloga kojima se one opravdavaju – ispitivanje zahtjeva nacionalnog podrijetla o kojem je riječ u glavnom postupku, prema kojem lijekovi iz plazme moraju biti proizvedeni iz plazme prikupljene u Sloveniji, ne može ograničiti samo na ocjenu u odnosu na Direktivu 2004/18, nego također mora uzeti u obzir i odredbe primarnog prava.

73 Što se tiče Direktive 2004/18, utvrđenje iz točke 68. ove presude dostatno je kako bi se utvrdilo nepoštovanje njezina članka 2., koji, među ostalim, od javnog naručitelja zahtijeva da se prema gospodarskim subjektima ponaša jednako i nediskriminirajuće.

74 Osim toga, treba istaknuti da, u skladu s člankom 23. stavkom 2. Direktive 2004/18, tehničke specifikacije u dokumentima određene javne nabave moraju ponuditeljima omogućiti jednak pristup i ne smiju imati učinak stvaranja neopravdanih prepreka otvaranju javne nabave nadmetanju.

75 Očito je, međutim, da uvjeti koje postavlja članak 23. stavak 8. navedene direktive u okolnostima poput onih u glavnom postupku nisu ispunjeni.

76 Naime, iz teksta potonje odredbe Direktive 2004/18 jasno proizlazi da tehnička specifikacija može navesti određeno podrijetlo samo ako je to opravdano predmetom javne nabave i da je takva specifikacija dopuštena samo u iznimnim slučajevima. U svakom slučaju, upućivanje na tehničku specifikaciju kao što je određeno podrijetlo ili izvor mora biti popraćeno riječima „ili jednakovrijedno” (vidjeti u tom smislu presudu od 22. rujna 1988., Komisija/Irska, 45/87, EU:C:1988:435, t. 22.).

77 Međutim, kad je o glavnom postupku riječ, s obzirom na to da nakon uvođenja zahtjeva nacionalnog podrijetla nisu dodane riječi „ili jednakovrijedno”, bolnica ne samo da je odvratila gospodarske subjekte koji raspolažu sličnim lijekovima od sudjelovanja u postupku javne nabave već je također ograničila uvozne tokove u trgovini između država članica pridržavajući ugovor o javnoj nabavi lijekova iz slovenske plazme samo za Zavod. Time bolnica nije poštovala ni članak 2. Direktive 2004/18, ni članak 23. stavke 2. i 8. iste direktive, kao ni članak 34. UFEU-a (vidjeti po analogiji presudu od 24. siječnja 1995., Komisija/Nizozemska, C-359/93, EU:C:1995:14, t. 27.).

Opravdanje prepreke slobodnom kretanju robe

78 Kako bi se utvrdilo predstavlja li klauzula u dokumentaciji za nadmetanje koja sadržava zahtjev nacionalnog podrijetla lijekova iz plazme, poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, ograničenje zabranjeno u smislu članka 34. UFEU-a, potrebno je ispitati, kao što su to posebno istaknule slovenska vlada i Komisija, može li ona biti opravdana na osnovi zaštite javnog zdravlja (vidjeti po analogiji presudu od 9. prosinca 2010., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 31.).

79 Ponajprije treba istaknuti da u predmetu u glavnom postupku javni naručitelj podliježe, kao što je to navedeno u točki 70. ove presude, dvama potencijalno proturječnim zahtjevima. On, naime, mora ispuniti obvezu iz članka 6. Zakona o lijekovima, koji propisuje načela prioritetne opskrbe i nacionalne samodovoljnosti, od kojih potonje proizlazi iz članka 2. Zakona o opskrbi krvlju. Istodobno, javni naručitelj mora, sukladno članku 2. Direktive 2004/18, poštovati jednakost pristupa javnim nabavama i, posljedično, jamčiti nediskriminatorno postupanje prema gospodarskim subjektima koji raspolažu lijekovima iz plazme.

80 U ovom slučaju, s obzirom na to da je zahtjev nacionalnog podrijetla diskriminirajući, kao što je to utvrđeno u točki 68. ove presude, slovensko zakonodavstvo može biti opravdano samo na temelju jednog od razloga navedenih u članku 36. UFEU-a (vidjeti, među ostalim, po analogiji presude od 17. lipnja 1981., Komisija/Irska, 113/80, EU:C:1981:139, t. 7., 8., 10. i 11. i od 30. studenoga 1995., Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, t. 37.).

81 U tom pogledu slovenska vlada smatra da je sustav prikupljanja ljudske krvi i plazme o kojem je riječ u glavnom postupku opravdan razlozima javnog zdravlja.

82 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, kako bi se ocijenilo poštuje li država članica načelo proporcionalnosti u području javnog zdravlja, treba voditi računa o činjenici da su zdravlje i život ljudi na prvome mjestu među dobrima i interesima koje UFEU štiti i da je na državama članicama da se odluče za razinu zaštite javnog zdravlja koju žele osigurati i za način na koji je žele dosegnuti. Budući da se ta razina može razlikovati od jedne države članice do druge, državama članicama valja priznati marginu prosudbe (vidjeti osobito presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 51.; od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 19.; od 21. lipnja 2012., Susisalo i dr., C-84/11, EU:C:2012:374, t. 28.; od 5. prosinca 2013., Venturini i dr., C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, t. 59. i od 19. listopada 2016., Deutsch Parkinson Verenigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 30.).

83 Međutim, iz sudske prakse Suda također proizlazi da se propis koji može ograničiti temeljnu slobodu zajamčenu UFEU-om, poput slobodnog kretanja robe, može valjano opravdati samo ako je prikladan za jamčenje ostvarenja legitimnog zadanog cilja i ako ne prekoračuje ono što je nužno da bi ga se postiglo (vidjeti u tom smislu, u području javnog zdravlja, presude od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 48. i od 9. prosinca 2010., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 34.).

84 Stoga kao prvo treba ispitati slijedi li zahtjev nacionalnog podrijetla o kojem je riječ u glavnom postupku legitiman cilj.

85 Prema slovenskoj vladi, tim zahtjevom nacionalnog podrijetla namjerava se potaknuti dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi, s jedne strane, i osigurati poštovanje načela nacionalne samodovoljnosti, s druge strane. Ta vlada, koja naglašava preplitanje tih dvaju ciljeva, ističe da strogi uvjeti koji vrijede za dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi imaju znatan utjecaj na količinu prikupljene ljudske krvi i krvnih sastojaka, što utječe na samodovoljnost u opskrbi krvlju i, posljedično, na opskrbu krvnim sastojcima.

86 Treba primijetiti, ponajprije, da preplitanje dvaju ciljeva koje je istaknula slovenska vlada proizlazi iz samog teksta članka 110. Direktive 2001/83. Naime, treba podsjetiti da prema toj odredbi „države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodovoljnosti Zajednice u zadovoljenju potreba za ljudskom krvi ili ljudskom plazmom. U tu svrhu potiču dobrovoljno, besplatno davanje krvi i plazme […]”.

87 Činjenica poticanja dobrovoljnog i besplatnog davanja krvi odgovara brizi za javno zdravlje, kako je navedena u članku 36. UFEU-a. Prema tome, taj cilj u načelu može opravdati prepreku slobodnom kretanju robe (vidjeti u tom smislu presudu od 9. prosinca 2010., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, t. 33.).

88 Budući da se drugi cilj koji ističe slovenska vlada sastoji od osiguravanja poštovanja načela nacionalne samodovoljnosti, treba ocijeniti doprinosi li nacionalno zakonodavstvo poput onoga u glavnom postupku, koje teži tom cilju, promicanju samodovoljnosti Unije u zadovoljavanju potreba za ljudskom krvlju i plazmom, navedenom u članku 110. Direktive 2001/83.

89 Kao prvo, s obzirom na to da zakonodavac Unije nije naveo načine kako ostvariti samodovoljnost Unije u zadovoljavanju potreba za ljudskom krvlju i plazmom, može se pretpostaviti, kao što to čini i Komisija, da se u trenutačnom stanju prava Unije samodovoljnost Unije ostvaruje kroz težnju svake države članice za ostvarivanjem cilja nacionalne samodovoljnosti.

90 Kao drugo, treba zaključiti da zakonodavac Unije upotrebljava raznoliku terminologiju za određivanje dosega samodovoljnosti Unije. Naime, dok članak 110. Direktive 2001/83 spominje samo ljudsku krv i plazmu, članak 20. stavak 1. Direktive 2002/98 u vezi s njezinom uvodnom izjavom 4. poziva države članice da poduzmu sve potrebne mjere za poticanje dobrovoljnog i besplatnog davanja krvi s ciljem osiguravanja da se krv i krvni sastojci, u mjeri u kojoj je to moguće, prikupljaju takvim davanjem.

91 Područje primjene načela samodovoljnosti Unije još je šire utvrđeno uvodnom izjavom 19. Direktive 2001/83, koja se poziva na „samodovoljnost u opskrbi lijekovima iz ljudske krvi ili ljudske plazme”.

92 Budući da je cilj osiguravanja samodovoljnosti Unije u području opskrbe krvnim proizvodima zaštita javnog zdravlja, njegovo područje primjene treba široko tumačiti.

93 Posljedično, nacionalno zakonodavstvo poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku slijedi legitimne ciljeve zaštite javnog zdravlja.

94 Kao drugo, potrebno je ocijeniti je li takvo zakonodavstvo proporcionalno za postizanje cilja zaštite javnog zdravlja.

95 Budući da je članak 36. UFEU-a iznimka od uskog tumačenja pravila o slobodnom kretanju robe unutar Unije, nacionalni propis mora biti nužan za ostvarivanje predviđenog cilja, pri čemu se taj cilj ne smije moći ostvariti blažim zabranama ili ograničenjima odnosno zabranama ili ograničenjima kojima se manje utječe na trgovinu unutar Unije (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 50.).

96 U tom pogledu, očito je da nijedan od dokaza u posjedu Suda ne omogućuje zaključak da načelo prioritetne opskrbe industrijski proizvedenim lijekovima iz slovenske plazme prikupljene u okviru slovenskih bolnica na odlučujući način doprinosi poticanju slovenskog stanovništva da dobrovoljno i besplatno daje svoju krv.

97 Točno je da su uvodna izjava 19. i članak 110. Direktive 2001/83 u skladu s konceptom solidarnosti. Naime, s obzirom na to da nisu plaćeni, svi davatelji krvi postupaju u interesu svih pojedinaca, s kojima dijele iste interese, na način da zajedno omogućuju, među ostalim, zaštitu od opasnosti nedovoljnih količina lijekova iz krvi ili plazme. Međutim, načelo prioritetne opskrbe, o kojem je riječ u glavnom postupku, zbog toga što isključuje gospodarske subjekte koji žele uvoziti u Sloveniju lijekove iz plazme koja također potječe od dobrovoljnih i neplaćenih donacija prikupljenih u drugim državama članicama, očito je protivno tom konceptu, na kojem se temelji cilj samodovoljnosti Unije. Prema tome, s obzirom na to da je, s jedne strane, motivacija davatelja krvi ista u drugim državama članicama kao i u Sloveniji i da, s druge strane, postoji objektivno suglasje interesa između svih davatelja u državama članicama što se tiče proizvodnje i korištenja proizvoda iz ljudske krvi i plazme koji potječu od tih dobrovoljnih i neplaćenih donacija, ne postoji nijedan razlog da bi se smatralo, kao što to tvrdi slovenska vlada, da uvjeti koji se temelje na potpuno nacionalnom konceptu solidarnosti mogu jedini u Sloveniji imati znatan utjecaj na količinu prikupljene ljudske krvi i krvnih sastojaka i stoga na količinu krvnih proizvoda koji potječu od tih donacija.

98 Stoga nije očito da cilj poticanja i održavanja visoke razine dobrovoljnih i neplaćenih donacija krvi nužno zahtijeva uvođenje zahtjeva nacionalnog podrijetla o kojem je riječ u glavnom postupku. U tim okolnostima načelo prioritetne opskrbe treba smatrati neproporcionalnim.

99 To utvrđenje ne može dovesti u pitanje argument prema kojem se sustav prioritetne opskrbe, kakav je opisan u točkama 41. do 48. ove presude, može smatrati rješenjem kojim se najmanje zadire u slobodu kretanja robe, uzimajući osobito u obzir činjenicu da se lijekovi isporučuju bolnicama uz plaćanje cijene koja odgovara samo troškovima povezanima s njihovom proizvodnjom.

100 Naime, točno je da je sustav prikupljanja plazme poput onoga u glavnom postupku uveden u globalnom kontekstu koji su obilježavali trajni i nesporni nedostatak kvalitetne krvi i plazme kao i značajna koncentracija u sektoru industrijske prerade krvi i plazme u lijekove. Osim toga, kao što je to Komisija istaknula u svojim pisanim očitovanjima, taj trajni trend potaknuo je nekoliko poduzetnika aktivnih u tom području da favoriziraju prodaju lijekova iz plazme u zemljama koje mogu platiti višu cijenu ili koje kupuju znatno veću količinu te su stoga manje zemlje izložene zamjetnom povećanju cijene lijekova iz plazme.

101 Uistinu, interesi gospodarske naravi kojima je cilj osigurati održanje kvalitetne, sigurne i svima dostupne bolničke usluge mogu biti obuhvaćeni odstupanjem iz razloga javnog zdravlja koje je predviđeno člankom 36. UFEU-a, u mjeri u kojoj doprinose ostvarenju povećane razine zaštite zdravlja (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, EU:C:2008:492, t. 60.).

102 Međutim, sustav prioritetne opskrbe lijekovima industrijski proizvedenima iz slovenske plazme, poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, ne može se smatrati nužnim za izbjegavanje povećanja troškova za lijekove iz plazme, s obzirom na to da svi lijekovi koji su industrijski proizvedeni iz plazme, u Sloveniji ili bilo kojoj drugoj državi članici, imaju istu osnovicu za određivanje cijene, odnosno dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi.

103 Uzimajući u obzir sva prethodna razmatranja, treba zaključiti da ograničenje poput onoga koje proizlazi iz nacionalnog propisa o kojem je riječ u glavnom postupku nije prikladno za postizanje navedenih ciljeva, pa se ne može smatrati da je opravdano njihovim ostvarivanjem.

104 Posljedično, na postavljeno pitanje valja odgovoriti da članak 2. i članak 23. stavke 2. i 8. Direktive 2004/18 kao i članak 34. UFEU-a u vezi s člankom 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi klauzula u dokumentaciji za nadmetanje određene javne nabave koja, sukladno zakonodavstvu države članice javnog naručitelja, zahtijeva da su lijekovi iz plazme koji su predmet dotične javne nabave proizvedeni iz plazme prikupljene u toj državi članici.

Troškovi

105 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (treće vijeće) odlučuje:

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 članak 34. UFEU-a u vezi s člankom 36. UFEU-a treba tumačiti na način da im se protivi klauzula u dokumentaciji za nadmetanje određene javne nabave koja, sukladno zakonodavstvu države članice javnog naručitelja, zahtijeva da su lijekovi iz plazme koji su predmet dotične javne nabave proizvedeni iz plazme prikupljene u toj državi članici.

Potpisi