Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 8. júna 2017 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Verejné zákazky — Lieky na humánne použitie — Smernica 2004/18/ES — Článok 2 a článok 23 ods. 2 a 8 — Články 34 a 36 ZFEÚ — Verejná zákazka pre zásobovanie nemocnice — Vnútroštátna právna úprava, ktorá vyžaduje prednostné zásobovanie nemocníc liekmi vyrobenými z vnútroštátnej plazmy — Zásada rovnosti zaobchádzania“

Vo veci C-296/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek, Slovinsko) zo 14. mája 2015 a doručený Súdnemu dvoru 18. júna 2015, ktorý súvisí s konaním:

Medisanus d.o.o.

proti

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

SÚDNY DVOR (tretia komora)

v zložení: predseda tretej komory L. Bay Larsen, sudcovia M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan a D. Šváby (spravodajca),

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: I. Illéssy, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 22. septembra 2016,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Medisanus d.o.o., v zastúpení: A. Godec, odvetnik, G. Backmann, M. Žlebnik,

— slovinská vláda, v zastúpení: A. Grum, splnomocnená zástupkyňa,

— španielska vláda, v zastúpení: A. Gavela Llopis, splnomocnená zástupkyňa,

— Európska komisia, v zastúpení: G. Braga da Cruz, A. Sipos a B. Rous Demiri, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 1. decembra 2016,

* Jazyk konania: slovinčina.

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 2, článku 23 ods. 2 a 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/18/ES z 31. marca 2004 o koordinácii postupov zadávania verejných zákaziek na práce, verejných zákaziek na dodávku tovaru a verejných zákaziek na služby (Ú. v. EÚ L 134, 2004, s. 114; Mim. vyd. 06/007, s. 132), v spojení s článkom 83 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Ú. v. EÚ L 33, 2003, s. 30; Mim. vyd. 15/007, s. 346) (ďalej len „smernica 2001/83“), článkom 4 ods. 2 smernice 2002/98, ako aj článkom 18 ZFEÚ.

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Medisanus d.o.o. a Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Všeobecná nemocnica Murska Sobota, Slovinsko, ďalej len „nemocnica“) vo veci zákonnosti ustanovenia zadávacích podkladov k postupu verejného obstarávania na dodávku liekov, ktoré vyhlásila táto nemocnica.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2004/18

3 Smernica 2004/18, uplatniteľná *ratione temporis* na spor vo veci samej, bola zrušená od 18. apríla 2016 smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní (Ú. v. EÚ L 94, 2014, s. 65). Článok 1 ods. 2 písm. a) smernice 2004/18 definoval verejné zákazky ako „zmluvy s peňažným plnením, uzavreté písomne medzi jedným alebo viacerými hospodárskymi subjektmi a jedným alebo viacerými verejnými obstarávateľmi, ktorých predmetom je vykonanie prác, dodávka výrobkov alebo poskytnutie služieb v zmysle tejto smernice“.

4 Článok 2 tejto smernice, nazvaný „Zásady zadávania zákaziek“, stanovoval, že verejní obstarávatelia zaobchádzajú s hospodárskymi subjektmi rovnako a nediskriminačne a konajú transparentne.

5 Podľa článku 23 tejto smernice:

„…

2. Technické špecifikácie umožňujú rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov a nemajú za následok vytváranie neopodstatnených prekážok pre otváranie verejného obstarávania hospodárskej súťaži.

…

8. Pokiaľ si to nevyžaduje predmet zákazky, technické špecifikácie sa nesmú odvolávať na konkrétnu značku alebo zdroj, alebo na určitý postup alebo na ochranné známky, patenty, druhy alebo určitý pôvod alebo výrobu s úmyslom uprednostniť alebo vylúčiť určité podniky alebo určité výrobky. Takýto odkaz sa povolí len výnimočne, ak nie je možný dostatočne presný a zrozumiteľný opis predmetu zákazky podľa odsekov 3 a 4; takýto odkaz sa doplní slovami ‚alebo ekvivalentné‘.“

6 Pojem „technické špecifikácie“ bol definovaný v bode 1 prílohy VI tej istej smernice. Pokiaľ ide o verejné zákazky na dodávku a služby, uvedený bod 1 písm. b) definoval takéto špecifikácie ako špecifikácie „v dokumente, ktorý definuje požadované charakteristické vlastnosti výrobku alebo služby, ako sú napríklad úrovne kvality, úrovne environmentálneho profilu, návrh všetkých požiadaviek (vrátane dostupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím) a posúdenia zhody, výkonu, vhodnosti na použitie výrobku, bezpečnosti alebo rozmerov, vrátane požiadaviek súvisiacich s výrobkom čo sa týka názvu, pod ktorým sa výrobok predáva, terminológie, symbolov, skúšania a skúšobných metód, balenia, označovania a etiketovania, návodu na použitie, výrobných postupov a metód a postupov posudzovania zhody“.

Pravidlá práva Únie týkajúce sa ľudskej krvi

7 Podľa odôvodnení 2, 4, 23 a 32 smernice 2002/98, ktorá upravuje rôzne činnosti vo vzťahu k ľudskej krvi:

„(2) dostupnosť krvi a zložiek krvi použiteľných na terapeutické účely závisí do veľkej miery od ochoty občanov spoločenstva darovať krv. …

…

(4) … Okrem toho by členské štáty mali prijať opatrenia na zvýšenie sebestačnosti spoločenstva v otázke ľudskej krvi a zložiek krvi a na podporu dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi a zložiek krvi.

…

(23) dobrovoľné a bezplatné darcovstvo je faktor, ktorý môže prispieť k vysokým bezpečnostným štandardom pre krv a zložky krvi, a tým aj k ochrane ľudského zdravia. Je nutné podporovať úsilie Rady Európy v tejto oblasti a prijať všetky potrebné opatrenia podporujúce dobrovoľné a bezplatné darovanie prostredníctvom primeraných opatrení a iniciatív a väčším verejným uznávaním darcov, čím sa dosiahne zvýšenie sebestačnosti. …

…

(32) … pretože ciele tejto smernice, menovite zvýšenie všeobecnej dôvery v kvalitu darovanej krvi a zložiek krvi a v ochranu zdravia darcov, dosiahnutie sebestačnosti na úrovni spoločenstva a posilnenie dôvery v bezpečnosť transfúznej siete medzi členskými štátmi…“

8 Článok 2 ods. 1 smernice 2002/98 vymedzuje jej pôsobnosť takto:

„Táto smernica sa vzťahuje na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúzne použitie.“

9 Článok 4 ods. 2 tejto smernice stanovuje:

„Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Členský štát smie zaviesť požiadavky pre dobrovoľné a bezplatné darcovstvo zahŕňajúce zákaz alebo obmedzenie dovozu krvi a zložiek krvi na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany zdravia a dosiahnutia cieľa stanoveného v článku 20 ods. 1, za predpokladu dodržania podmienok zmluvy.“

10 Podľa článku 20 ods. 1 tejto smernice:

„Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva.“

11 Odôvodnenie 19 smernice 2001/83, ktorá sa v podstate týka liekov na humánne použitie vyrobených priemyselne, uvádza:

„Spoločenstvo úplne podporuje úsilie Rady Európy podporovať dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy, aby sa v celom spoločenstve dosiahla sebestačnosť v dodávkach krvných produktov a zabezpečila sa úcta k etickým princípom v obchode s terapeutickými látkami ľudského pôvodu.“

12 Článok 1 tejto smernice obsahuje najmä vymedzenie týchto pojmov:

„10) Liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy:

Lieky na základe krvných zložiek, ktoré pripravujú priemyselným spôsobom štátne alebo súkromné ustanovizne, k takýmto liekom patri najmä albumín, koagulačné činidlá a imunoglobulíny ľudského pôvodu.

…

17) Veľkoobchodná distribúcia liekov:

Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, alebo iní veľkoobchodní distributéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte.

…“

13 Článok 83 uvedenej smernice, ktorý je súčasťou hlavy VII zaoberajúcej sa veľkoobchodnou distribúciou a sprostredkovaním liekov, stanovuje:

„Ustanovenia tejto hlavy nebránia uplatňovaniu prísnejších požiadaviek ustanovených členskými štátmi vo vzťahu k veľkoobchodnej distribúcii:

…

— liekov vyrobených z krvi,

…“

14 Článok 109 tej istej smernice, nachádzajúci sa v hlave X týkajúcej sa osobitných ustanovení pre lieky vyrobené z ľudskej krvi a plazmy, znie:

„Na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňuje smernica [2002/98].“

15 Podľa článku 110 tej istej smernice:

„Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu sebestačnosti spoločenstva v ľudskej krvi alebo ľudskej plazme. S týmto cieľom podporujú dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy a prijmú potrebné opatrenia na rozvoj výroby a použitia výrobkov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy pochádzajúcich z dobrovoľného bezplatného darcovstva. Tieto opatrenia oznámia Komisii.“

Slovinské právo

Zákon o liekoch

16 § 6 ods. 71 Zakon o zdravilih (zákon o liekoch, *Uradni list RS*, č. 17/14), ktorý definuje zásadu prednostného zásobovania liekmi priemyselne vyrobenými z plazmy odobratej v Slovinsku, stanovuje:

„Prednostné zásobovanie liekmi priemyselne vyrobenými zo slovinskej plazmy (t. j. z čerstvej plazmy zmrazenej na účely spracovania, odobratej v Slovinsku) predstavuje zásadu, podľa ktorej sa dodávka liekov [vyrobených] zo zahraničnej plazmy, pochádzajúcich z Európskej únie, uskutočňuje na základe povolenia na uvedenie na trh v prípade, že lieky vyrobené zo slovinskej plazmy nepokrývajú v plnom rozsahu dopyt po týchto liekoch v Slovinsku, okrem prípadov, keď uvedenie na trh alebo dovoz určitého lieku vyrobeného zo zahraničnej plazmy vychádza z vedeckých alebo strategických dôvodov, ktoré vymedzili Strateški svet za zdravila [(Strategická rada pre lieky, Slovinsko)] a Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [(Vedecká rada pre zásobovanie krvou a liekmi vyrobenými z plazmy, Slovinsko)].“

17 § 6 ods. 106 definuje „lieky vyrobené z krvi alebo z plazmy“ takto:

„Lieky vyrobené z krvi alebo z plazmy sú lieky vyrobené priemyselne, ako napríklad lieky obsahujúce najmä albumín… a imunoglobulín ľudského pôvodu, ktoré vyrábajú špecializované hospodárske subjekty zo zlúčenín krvi odobratých v súlade s predpismi upravujúcimi zásobovanie krvou a krvnými produktmi a s predpismi o liekoch.“

18 § 11 ods. 6 zákona o liekoch spresňuje pôsobnosť tohto zákona takto:

„Ustanovenia tohto zákona sa nevzťahujú… na krv, plazmu alebo krvné bunky, ktoré podliehajú predpisom o zásobovaní krvou, s výnimkou plazmy pripravovanej podľa metódy zahŕňajúcej priemyselný proces a používanej na výrobu liekov.“

Zákon o zásobovaní krvou

19 § 2 Zakon o preskrbi s krvjo (zákon o zásobovaní krvou, *Uradni list RS*, č. 104/06) vo svojich dvoch prvých odsekoch stanovuje:

„1. Zásobovanie krvou podľa tohto zákona je súčasť činností súvisiacich s transfúziou, vrátane plánovania, odberu, spracovania, kontroly, skladovania, distribúcie, liečby a stálej a dostatočnej dodávky krvi a krvných produktov pre obyvateľstvo a ich uvedenia na trh.

2. Činnosti uvedené v predchádzajúcom odseku sa vykonávajú v súlade so zásadami vnútroštátnej sebestačnosti a dobrovoľného bezplatného darovania krvi s cieľom zabezpečiť dostatočný počet darcov a darkýň (ďalej len ‚darcovia‘) a bezpečnosť krvných transfúzií.

…“

20 § 3 tohto zákona obsahuje vo svojich odsekoch 11, 12, 13, 18 a 27 tieto definície:

— „krv“: „celá ľudská krv“,

— „zložka krvi“: „aktívna zložka krvi (…, plazma), ktorú možno pripraviť z krvi rôznymi postupmi“,

— „krvný produkt“: „každý terapeutický produkt (zložka alebo agens) získaný z ľudskej krvi alebo plazmy“,

— „sebestačnosť“: „zásada týkajúca sa zásobovania krvou a krvnými produktmi, podľa ktorej každý štát uspokojuje dopyt po krvi a krvných produktoch z vlastných zdrojov“, a

— „liek vyrobený z krvi“: „každý liek vyrobený z ľudskej krvi alebo plazmy“.

21 § 5 ods. 1 uvedeného zákona, ktorý sa týka najmä odberu krvi, stanovuje:

„Činnosť súvisiaca s odberom a skúšaním krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, ako aj ich príprava, uskladňovanie a distribúcia v prípade, že sú určené na transfúzne použitie, je verejnou službou. Túto službu zabezpečuje transfúzny ústav alebo transfúzne stredisko určené Agentúrou, ktorá mu tiež udelí povolenie.“

22 § 10 ods. 1 a 2 toho istého zákona stanovuje funkciu Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Ústav transfúzneho lekárstva Slovinskej republiky, ďalej len „Ústav“) takto:

„1. [Ústav]… je transfúzny ústav, ktorý na vnútroštátnej úrovni odborne zodpovedá za zásobovanie krvou a krvnými produktmi a za koordináciu medzi transfúznym lekárstvom a činnosťou nemocníc.

2. [Ústav] koordinuje všetky činnosti týkajúce sa výberu darcov krvi, odberu, skúšania, spracovania, uskladňovania a distribúcie krvi a krvných produktov, klinického použitia krvi…“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

23 Rozhodnutím zo 14. januára 2015 vyhlásila nemocnica verejné obstarávanie na dodávku dvoch druhov liekov vyrobených z plazmy, a to ľudský albumín 200 mg/ml ako injekčný roztok a ľudský imunoglobulín na intravenózne podanie 50 mg/ml alebo 100 mg/ml.

24 V zadávacích podkladoch sa spresňovalo, že lieky, ktoré budú predmetom tohto obstarávania, musia byť „získané zo slovinskej plazmy“. V reakcii na podnet jedného hospodárskeho subjektu bola táto požiadavka odôvodnená odkazom na zásadu prednostného zásobovania liekmi priemyselne vyrobenými z plazmy odobratej v Slovinsku, ako ju stanovuje § 6 ods. 71 zákona o liekoch.

25 Medisanus, ktorá spochybnila túto požiadavku vnútroštátneho pôvodu liekov vyrobených z plazmy, požiadala nemocnicu, aby od nej upustila a v dôsledku toho zmenila zadávacie podklady. Vzhľadom na to, že Ústav má výhradné právo na odber krvi v Slovinsku, je z hľadiska samotnej podstaty veci jediným subjektom, ktorý môže dodávať lieky vyrobené z plazmy odobratej v Slovinsku a splniť tak požiadavku vnútroštátneho pôvodu plazmy stanovenú uvedenými podkladmi. Takáto požiadavka však podľa nej porušuje právo Únie.

26 Nemocnica túto žiadosť zamietla z dôvodu, že uvedené požiadavky vyplývali z vnútroštátneho zákona, boli z vedeckého hľadiska odôvodnené a okrem toho boli v súlade s cieľom sebestačnosti v rámci Únie uvedeným v článku 110 smernice 2001/83. Verejný obstarávateľ tiež zdôraznil, že lieky vyrobené zo

slovinskej plazmy nepokrývali všetky potreby slovinskej populácie, pokiaľ ide o lieky vyrobené z plazmy. Časť z týchto potrieb tak pokrýva zadávacie konanie na dodávku liekov vyrobených z krvi pochádzajúcej z rôznych členských štátov.

27 Medisanus tak napadla zamietnutie jej návrhu na Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek, Slovinsko).

28 Táto komisia je osobitným vnútroštátnym orgánom, ktorého postavenie upravuje Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (zákon o opravných prostriedkoch v zadávacích konaniach, *Uradni list RS*, č. 43/11), a ktorý disponuje výlučnou právomocou rozhodovať o zákonnosti rozhodnutí prijatých verejnými obstarávateľmi v rámci zadávacích konaní.

29 V rámci návrhu na preskúmanie, o ktorom rozhoduje, Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek) poukazuje na pochybnosti, pokiaľ ide o zlučiteľnosť požiadavky slovinského pôvodu plazmy používanej na výrobu liekov, ktorá je predmetom verejnej zákazky dotknutej vo veci samej, s článkami 2 a 23 smernice 2004/18, keďže z nej môže vyplývať porušenie zásady rovnosti zaobchádzania a dodržiavania hospodárskej súťaže medzi hospodárskymi subjektmi.

30 Uvádza však, že táto požiadavka je založená na slovinskom zákone. V prvom rade § 6 ods. 71 zákona o liekoch ukladá povinnosť prednostného zásobovania liekmi priemyselne vyrobenými z plazmy odobratej v Slovinsku. V druhom rade zákon o zásobovaní krvou taktiež stanovuje zásadu sebestačnosti, na základe ktorej sa Slovinská republika rozhodla pokrývať svoje potreby krvi, ako aj terapeutických produktov získaných z ľudskej krvi alebo plazmy z vlastných zdrojov. V treťom rade ten istý zákon zveruje Ústavu výkon verejnej služby týkajúcej sa činnosti odberu a skúšania krvi a zložiek krvi bez ohľadu na ich zamýšľané použitie, ako aj ich spracovania, uskladňovania a distribúcie v prípade, že sú určené na transfúziu.

31 V tomto kontexte Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa smernica [2004/18], najmä jej článok 23 ods. 2 a 8 a článok 2, v spojení so

— smernicou [2001/83], najmä jej článkom 83,

— smernicou [2002/98], najmä jej článkom 4 ods. 2, a

— Zmluvou o FEÚ, najmä jej článkom 18,

vykladať v tom zmysle, že bráni požiadavke na priemyselne vyrobené lieky získané zo ‚slovinskej plazmy' (požiadavke vychádzajúcej z vnútroštátnej právnej úpravy…)?"

O prejudiciálnej otázke

O prípustnosti

32 Na úvod treba preskúmať otázku, či Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek) spĺňa kritériá na to, aby bola považovaná za „súdny orgán" v zmysle článku 267 ZFEÚ.

33 Postavenie vnútroštátneho orgánu ako „súdneho orgánu“ v zmysle článku 267 ZFEÚ závisí od viacerých skutočností, akými sú zriadenie tohto orgánu zákonom, jeho trvalý charakter, záväzná povaha jeho právomoci, kontradiktórna povaha konania, uplatňovanie právnych predpisov týmto orgánom, ako aj jeho nezávislosť (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. októbra 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, bod 17 a citovanú judikatúru).

34 V predmetnej veci sa na základe informácií, ktoré poskytla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek) v prílohe vnútroštátneho rozhodnutia, zdá, že táto komisia nemá spojitosť s orgánmi verejnej moci, ktorých rozhodnutia preskúmava. Okrem toho jej členovia požívajú záruky upravené v zákone o súdnej službe (Zakon o sodniški službi), pokiaľ ide o ich menovanie, ako aj funkčné obdobie a dôvody ich odvolania z funkcie, takže ich nezávislosť je zaručená.

35 Okrem toho je táto komisia upravená zákonom o opravných prostriedkoch v zadávacích konaniach, ktorý jej priznáva trvalý charakter a jej právomoc definuje ako záväznú.

36 Navyše táto komisia rozhoduje nielen na základe tohto posledného uvedeného zákona, ale uplatňuje tiež zákon o civilnom súdnom konaní, ako aj svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý bol uverejnený v *Uradni list Republike Slovenije* (*Úradný vestník Slovinskej republiky*). Okrem toho rozhoduje v nadväznosti na opravný prostriedok a jej rozhodnutia majú právnu silu rozhodnutej veci.

37 Nakoniec účastníci konania a prípadne uchádzač, ktorého ponuka bola vybraná, majú právo predniesť v rámci konania svoje stanovisko, ako aj vyjadriť sa k skutočnostiam, ktoré uviedli ostatní účastníci konania a zástupca všeobecného záujmu. Konanie prebiehajúce pred vnútroštátnym orgánom tak má kontradiktórnu povahu.

38 Z toho vyplýva, že Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Štátna komisia pre preskúmavanie postupov zadávania verejných zákaziek) spĺňa kritériá na to, aby bola považovaná za „súdny orgán“ v zmysle článku 267 ZFEÚ, a otázka, ktorú položila Súdnemu dvoru, je prípustná.

O veci samej

Úvodné pripomienky

39 Predmetom položenej otázky je v podstate určiť, či je požiadavka výroby liekov z plazmy odobratej v Slovinsku zlučiteľná na jednej strane s článkom 2 a článkom 23 ods. 2 a 8 smernice 2004/18, v spojení s článkom 83 smernice 2001/83 a s článkom 4 ods. 2 smernice 2002/98 a, na druhej strane s článkom 18 ZFEÚ.

40 Z vnútroštátneho rozhodnutia vyplýva, že pokiaľ ide o lieky vyrobené priemyselne z ľudskej plazmy, slovinský zákonodarca zaviedol systém založený na týchto skutočnostiach.

41 V prvom rade § 3 ods. 18 zákona o zásobovaní krvou stanovuje zásadu sebestačnosti, pokiaľ ide o ľudskú krv, ako aj zložky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, podľa ktorej Slovinsko pokrýva potreby krvi a liekov vyrobených z krvi alebo plazmy pacientov liečených na jeho území z vlastných zdrojov (ďalej len „zásada vnútroštátnej sebestačnosti“).

42 V súlade s § 2 tohto zákona sa musí zásada vnútroštátnej sebestačnosti dodržiavať pri všetkých činnostiach súvisiacich s transfúziou, a to najmä pri odbere, spracovaní, distribúcii a dodávke krvi, zložiek alebo liekov vyrobených z krvi alebo plazmy pre obyvateľstvo a pri obchodovaní s týmito zložkami a liekmi.

43 Tento § 2 stanovuje zásadu dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi. Stanovuje, že vykonanie zásady vnútroštátnej sebestačnosti spolu s dobrovoľným a bezplatným darcovstvom musí zabezpečiť jednak dostatočný počet darcov a jednak bezpečnosť krvných transfúzií.

44 V druhom rade § 10 zákona o zásobovaní krvou stanovuje, že Ústav, ktorý je orgánom verejnej moci, zodpovedá na národnej úrovni najmä za zásobovanie krvou, ako aj zložkami alebo liekmi vyrobenými z krvi a plazmy. Okrem toho koordinuje činnosti, ktoré súvisia najmä s odberom, spracovaním a distribúciou týchto zložiek a liekov.

45 V treťom rade § 6 ods. 71 zákona o liekoch stanovuje zásadu prednostného zásobovania liekmi priemyselne vyrobenými z plazmy odobratej v Slovinsku (ďalej len „slovinská plazma“). Tato zásada znamená, že uvádzanie liekov vyrobených z plazmy pochádzajúcej z odberov uskutočnených inde než v Slovinsku na trh je v zásade dovolené iba vtedy, keď lieky vyrobené zo slovinskej plazmy nepokrývajú všetky potreby (ďalej len „zásada prednostného zásobovania“).

46 Z uvedenej zásady preto vyplýva, že potreby slovinských nemocníc týkajúce sa liekov vyrobených z plazmy musia byť prednostne pokryté liekmi vyrobenými zo slovinskej plazmy (ďalej len „požiadavka vnútroštátneho pôvodu“) a ak lieky slovinského pôvodu nepostačujú, môžu byť využité lieky vyrobené z plazmy odobratej v iných členských štátoch.

47 V praxi Ústav poskytuje množstvá slovinskej plazmy, ktoré nie sú použité na účely transfúzie, na výrobu liekov. Z tohto hľadiska organizuje verejné zákazky na služby s cieľom vybrať hospodársky subjekt, ktorý bude túto výrobu uskutočňovať, pričom Ústav zostáva aj naďalej vlastníkom plazmy a stáva sa vlastníkom liekov vyrobených z tejto plazmy. Tento orgán verejnej moci poskytuje tieto lieky nemocniciam na základe platby ceny zodpovedajúcej nákladom spojeným s ich výrobou.

48 Okrem toho na uspokojenie potrieb liekov vyrobených z plazmy, ktoré nie sú pokryté liekmi vyrobenými zo slovinskej plazmy, Ústav organizuje spoločne so slovinskými nemocnicami verejné zákazky na dodávku tovaru.

49 V tomto kontexte došlo k vyhláseniu zadávacieho konania dotknutého vo veci samej, na základe ktorého chce nemocnica nadobudnúť lieky vyrobené z plazmy, ktorá musí mať v súlade so zásadou prednostného zásobovania slovinský pôvod a ktorú jej môže ako jediný poskytnúť Ústav.

O kvalifikácii ľudskej krvi a jej zložiek

50 Slovinská vláda sa v písomných pripomienkach, ako aj na pojednávaní odvolávala na článok 168 ods. 7 ZFEÚ na podporu tvrdenia, že ľudská krv a jej zložky predstavujú „zdroj“, a nie tovar v zmysle článku 34 ZFEÚ.

51 Článok 168 ods. 7 ZFEÚ nepochybne zahŕňa rozdeľovanie zdrojov do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o vymedzenie ich zdravotnej politiky, ako aj o organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.

52 Zo znenia článku 168 ods. 7 ZFEÚ však nemožno vyvodiť vôľu tvorcov Zmlúv zahrnúť práve pod všeobecný výraz „zdroje“ krv alebo jej zložky.

53 Okrem toho nič nebráni tomu, aby lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy patrili pod vymedzenie pojmu „tovar“, v zmysle ustanovení Zmluvy o FEÚ o voľnom pohybe tovaru vzhľadom na osobitne široký výklad tohto pojmu prijatý Súdnym dvorom v judikatúre týkajúcej sa najmä liekov, ako aj krvi a krvných zložiek (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07,

EU:C:2008:492, body 27 až 32, ako aj z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, body 27 a 30). Z toho vyplýva, že lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy predstavujú „tovar“ v zmysle článku 34 ZFEÚ.

54 Okrem toho, ako zdôraznil generálny advokát v bodoch 62 až 66 svojich návrhov, lieky dotknuté vo veci samej predstavujú „výrobky“ v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) a c) smernice 2004/18, ktoré sú oceniteľné v peniazoch a môžu byť ako také predmetom obchodných transakcií.

O uplatniteľných ustanoveniach

55 Treba pripomenúť, že prejudiciálna otázka musí byť posúdená s ohľadom na všetky ustanovenia Zmlúv a sekundárneho práva, ktoré môžu byť relevantné vzhľadom na daný problém (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, bod 10). Skutočnosť, že vnútroštátny súd položil svoju prejudiciálnu otázku s odkazom na určité ustanovenia práva Únie, teda nebráni tomu, aby mu Súdny dvor poskytol všetky prvky výkladu, ktoré môžu byť užitočné na rozhodnutie veci, ktorú prejednáva, či už na ne v texte svojich otázok odkázal, alebo nie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, bod 8).

56 Pokiaľ pritom ide o ustanovenia práva Únie, výklad ktorých vnútroštátny súd žiada od Súdneho dvora, treba najskôr posúdiť uplatniteľnosť článku 83 smernice 2001/83, článku 4 ods. 2 smernice 2002/98 a článku 18 ZFEÚ na situáciu, akou je situácia vo veci samej.

57 V prvom rade článok 83 smernice 2001/83 splnomocňuje členské štáty, aby podmienili veľkoobchodnú distribúciu liekov vyrobených z krvi prísnejším požiadavkám, akými sú tie, ktoré sa vzťahujú jednak na veľkoobchodnú distribúciu iných liekov, a jednak na iné spôsoby distribúcie liekov, ktoré nie sú upravené v tomto ustanovení.

58 Článok 1 ods. 17 smernice 2001/83 definuje „veľkoobchodnú distribúciu liekov“ ako „všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, alebo iní veľkoobchodní distributéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte“.

59 To však zjavne nie je predmetom činnosti nemocnice. Z toho vyplýva, že článok 83 smernice 2001/83 nie je uplatniteľný za okolností, akými sú okolnosti vo veci samej.

60 V druhom rade článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 umožňuje členskému štátu zakázať alebo obmedziť dovoz krvi a krvných zložiek na účely podpory dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi a krvných zložiek.

61 V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 2 ods. 1 smernice 2002/98 upravuje distribúciu ľudskej krvi a krvných zložiek iba v prípade, „že sú určené na transfúzne použitie“. Vzhľadom na to, že lieky vyrobené z plazmy nemajú takéto určenie, článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 nie je uplatniteľný za okolností, akými sú okolnosti vo veci samej.

62 V treťom rade a ako uviedol generálny advokát v bodoch 37 a 38 svojich návrhov, treba pripomenúť, že článok 18 ZFEÚ sa môže samostatne uplatniť len v situáciách upravených právom Únie, pre ktoré Zmluva nestanovuje osobitné pravidlá zákazu diskriminácie (pozri v tomto zmysle najmä rozsudky z 21. júna 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, body 15 a 16; z 30. mája 1989, Komisia/Grécko, 305/87, EU:C:1989:218, body 12 a 13, a z 18. decembra 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, bod 31).

63 Za okolností vo veci samej a v rozsahu, v akom ide o voľný pohyb tovaru, treba konštatovať, že na požiadavku vnútroštátneho pôvodu sa vzťahuje pôsobnosť článku 34 ZFEÚ, ktorý zakazuje prekážky voľného pohybu tovaru.

64 V tomto ohľade treba pripomenúť ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej zákaz opatrení s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia uvedený v článku 34 ZFEÚ sa týka každej právnej úpravy členských štátov, ktorá môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne narušiť dovoz medzi členskými štátmi (rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 22 a citovaná judikatúra).

65 Článok 34 ZFEÚ, v spojení s článkom 36 uvedenej Zmluvy, pritom zakazuje najmä všetky diskriminačné prekážky voľného pohybu tovaru a stanovuje tak osobitné pravidlá zákazu diskriminácie vo vzťahu k článku 18 ZFEÚ.

66 Z toho vyplýva, že za okolností, akými sú okolnosti vo veci samej, článok 83 smernice 2001/83, článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 a článok 18 ZFEÚ nie sú uplatniteľné na spor vo veci samej.

O zlučiteľnosti požiadavky vnútroštátneho pôvodu liekov vyrobených z plazmy, o akú ide vo veci samej, s článkami 2 a 23 smernice 2004/18, ako aj s článkom 34 ZFEÚ

67 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba položenú otázku chápať ako otázku, či sa článok 2 a článok 23 ods. 2 a 8 smernice 2004/18, ako aj článok 34 ZFEÚ, v spojení s článkom 36 ZFEÚ, majú vykladať v tom zmysle, že bránia ustanoveniu zadávacích podkladov verejnej zákazky, ktoré v súlade s právnou úpravou členského štátu, ktorej podlieha verejný obstarávateľ, vyžaduje, aby lieky vyrobené z plazmy, ktoré sú predmetom dotknutej verejnej zákazky, boli vyrobené z plazmy odobratej v tomto členskom štáte.

68 Je nutné konštatovať, že v danej veci je požiadavka vnútroštátneho pôvodu inherentne diskriminačná. Povinnosť prednostného zásobovania liekmi vyrobenými zo slovinskej plazmy totiž bráni každému podniku, ktorý disponuje liekmi vyrobenými z plazmy odobratej v inom členskom štáte Únie, aby mohol užitočne predložiť ponuku v zadávacom konaní, akým je konanie vyhlásené nemocnicou.

69 V tejto súvislosti treba uviesť, že ako pripomenul generálny advokát v bode 94 svojich návrhov, smernica 2004/18 nevykonáva úplnú harmonizáciu aspektov týkajúcich sa voľného pohybu tovaru. Toto konštatovanie vyplýva najmä zo znenia článku 23 ods. 8 tejto smernice v rozsahu, v akom pripúšťa, že technické špecifikácie môžu byť odôvodnené predmetom zákazky.

70 Okrem toho, na jednej strane verejný obstarávateľ vo veci samej podlieha požiadavkám týkajúcim sa zadávania verejných zákaziek, to znamená požiadavkám, ktoré vyplývajú z článku 2 a článku 23 ods. 2 a 8 smernice 2004/18, a na druhej strane musí zohľadniť článok 110 smernice 2001/83, podľa ktorého členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu sebestačnosti Únie v ľudskej krvi alebo ľudskej plazme. Toto posledné uvedené ustanovenie pritom stanovuje, že na tento účel členské štáty podporujú dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy a prijmú potrebné opatrenia na rozvoj výroby a použitia výrobkov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy pochádzajúcich z dobrovoľného bezplatného darcovstva.

71 Pokiaľ ide o právomoci a zodpovednosti členských štátov najmä z hľadiska darcovstva krvi, uvedené v článku 168 ods. 7 ZFEÚ, v oblasti zdravotnej politiky, správy zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj rozdeľovania zdrojov, ktoré sú im pridelené, je nutné konštatovať, že pri výkone týchto právomocí, najmä v oblasti verejných zákaziek, musia členské štáty dodržiavať právo Únie, osobitne ustanovenia o voľnom pohybe tovaru (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, body 22 až 25 a citovanú judikatúru).

72 Z toho vyplýva, že tak pokiaľ ide o diskriminačné prekážky voľného pohybu tovaru, ako aj o ich odôvodnenie, preskúmanie požiadavky vnútroštátneho pôvodu, dotknutej vo veci samej, podľa ktorej lieky vyrobené z plazmy musia byť vyrobené z plazmy odobratej vo Slovinsku, sa nemôže obmedziť na posúdenie vzhľadom na smernicu 2004/18, ale musí tiež zohľadňovať ustanovenia primárneho práva.

73 Pokiaľ ide o smernicu 2004/18, konštatovanie uvedené v bode 68 tohto rozsudku stačí na preukázanie nedodržania jej článku 2, ktorý od verejného obstarávateľa najmä vyžaduje, aby zaobchádzal s hospodárskymi subjektmi rovnako a nediskriminačne.

74 Okrem toho treba uviesť, že podľa článku 23 ods. 2 smernice 2004/18 musia technické špecifikácie v dokumentácii k zadávaciemu konaniu umožňovať rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov a nemať za následok vytváranie neopodstatnených prekážok pre otváranie verejného obstarávania hospodárskej súťaži.

75 Zdá sa však, že podmienky stanovené v článku 23 ods. 8 nie sú za okolností, akými sú okolnosti vo veci samej, splnené.

76 Zo znenia tohto posledného uvedeného ustanovenia smernice 2004/18 totiž jasne vyplýva, že technické špecifikácie sa môžu odvolávať na určitý pôvod iba vtedy, ak to odôvodňuje predmet verejnej zákazky, a že sa môže povoliť len výnimočne. V každom prípade odkaz na technickú špecifikáciu, akou je určitý zdroj alebo pôvod, musí byť doplnený slovami „alebo ekvivalentné“ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. septembra 1988, Komisia/Írsko, 45/87, EU:C:1988:435, bod 22).

77 Pokiaľ ide pritom o vec samu, tým, že nemocnica nedoplnila slová „alebo ekvivalentné“ po tom, čo stanovila požiadavku vnútroštátneho pôvodu, mohla nielen odradiť hospodárske subjekty disponujúce obdobnými liekmi od predloženia ponuky v zadávacom konaní, ale tiež narušiť dovozné toky v rámci obchodu medzi členskými štátmi vyhradením trhu s liekmi vyrobenými zo slovinskej plazmy výlučne pre Ústav. Nemocnica tak nedodržala ani článok 2 smernice 2004/18, ani jej článok 23 ods. 2 a 8, a ani článok 34 ZFEÚ (pozri analogicky rozsudok z 24. januára 1995, Komisia/Holandsko, C-359/93, EU:C:1995:14, bod 27).

O odôvodnení prekážky voľného pohybu tovaru

78 Na určenie, či ustanovenie zadávacích podkladov verejnej zákazky obsahujúce požiadavku vnútroštátneho pôvodu liekov vyrobených z plazmy, akou je požiadavka vo veci samej, predstavuje obmedzenie zakázané v zmysle článku 34 ZFEÚ, treba preskúmať, či, ako to tvrdili najmä slovinská vláda a Komisia, môže byť odôvodnené na základe ochrany verejného zdravia (pozri analogicky rozsudok z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 31).

79 Najskôr treba uviesť, že vo veci samej podlieha verejný obstarávateľ, ako sa pripomenulo v bode 70 tohto rozsudku, dvom potenciálne vzájomne si odporujúcim požiadavkám. Musí totiž dodržiavať § 6 zákona o liekoch, ktorý zakotvuje zásady prednostného zásobovania a vnútroštátnej sebestačnosti, pričom posledná uvedená zásada vyplýva z § 2 zákona o zásobovaní krvou. Súčasne musí tento verejný obstarávateľ v súlade s článkom 2 smernice 2004/18 dodržať rovnosť prístupu k verejným zákazkám a v dôsledku toho zaručiť nediskriminačné zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi, ktorí disponujú liekmi vyrobenými z plazmy.

80 V predmetnej veci vzhľadom na to, že požiadavka vnútroštátneho pôvodu je diskriminačná, ako sa konštatovalo v bode 68 tohto rozsudku, slovinská právna úprava môže byť odôvodnená iba na základe jedného z dôvodov vymenovaných v článku 36 ZFEÚ (pozri analogicky najmä rozsudky zo 17. júna 1981, Komisia/Írsko, 113/80, EU:C:1981:139, body 7, 8, 10 a 11, ako aj z 30. novembra 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, bod 37).

81 V tomto ohľade sa slovinská vláda domnieva, že systém odberu ľudskej krvi a plazmy dotknutý vo veci samej je odôvodnený verejným zdravím.

82 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora pri posudzovaní dodržania zásady proporcionality v oblasti verejného zdravia členským štátom treba zohľadniť skutočnosť, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi Zmluvou o FEÚ chránenými statkami a záujmami a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (pozri najmä rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 51; z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19; z 21. júna 2012, Susisalo a i., C-84/11, EU:C:2012:374, bod 28; z 5. decembra 2013, Venturini a i., C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 59, a z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30).

83 Z judikatúry Súdneho dvora však tiež vyplýva, že právna úprava, ktorá môže obmedziť základnú slobodu zaručenú Zmluvou o FEÚ, akou je voľný pohyb tovaru, môže byť platne odôvodnená len vtedy, ak je spôsobilá zaručiť uskutočnenie sledovaného legitímneho cieľa a nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie (pozri v tomto zmysle v oblasti verejného zdravia rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 48, a z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 34).

84 Predovšetkým teda treba posúdiť, či požiadavka vnútroštátneho pôvodu dotknutá vo veci samej sleduje legitímny cieľ.

85 Podľa slovinskej vlády má táto požiadavka vnútroštátneho pôvodu za cieľ na jednej strane podporovať dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a na druhej strane zabezpečiť dodržanie zásady vnútroštátnej sebestačnosti. Táto vláda, ktorá poukazuje na prekrývanie týchto dvoch cieľov, zdôrazňuje, že striktné podmienky, ktoré sa týkajú dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi, majú veľmi významný vplyv na odobraté množstvo ľudskej krvi a krvných zložiek, čo vplýva na sebestačnosť v oblasti poskytovania krvi a v dôsledku toho aj na poskytovanie krvných zložiek.

86 Najskôr treba uviesť, že prekrývanie oboch cieľov uvedených slovinskou vládou vyplýva zo samotného znenia článku 110 smernice 2001/83. Treba totiž pripomenúť, že podľa tohto ustanovenia „členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu sebestačnosti spoločenstva v ľudskej krvi alebo ľudskej plazme. S týmto cieľom podporujú dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy…“.

87 Podpora dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi zodpovedá takým záujmom verejného zdravia, akými sú záujmy uvedené v článku 36 ZFEÚ. Tento cieľ teda v zásade môže odôvodniť prekážku voľného pohybu tovaru (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 33).

88 Keďže druhý cieľ uvedený slovinskou vládou spočíva v zabezpečení dodržania zásady vnútroštátnej sebestačnosti, treba posúdiť, či sa vnútroštátna právna úprava, akou je úprava dotknutá vo veci samej, ktorá sleduje takýto cieľ, podieľa na podpore sebestačnosti Únie v ľudskej krvi a plazme v zmysle článku 110 smernice 2001/83.

89 V prvom rade vzhľadom na to, že normotvorca Únie nespresnil spôsoby umožňujúce dosiahnuť sebestačnosť Únie v ľudskej krvi a plazme, možno podľa vzoru Komisie pripustiť, že pri súčasnom stave práva Únie sa sebestačnosť Únie konkretizuje prostredníctvom sledovania cieľa vnútroštátnej sebestačnosti každým členským štátom.

90 V druhom rade treba konštatovať, že normotvorca Únie používa na vymedzenie obrysov sebestačnosti Únie terminológiu, ktorá nie je ustálená. Zatiaľ čo článok 110 smernice 2001/83 spomína iba ľudskú krv a ľudskú plazmu, článok 20 ods. 1 smernice 2002/98, v spojení s jej odôvodnením 4, vyzýva členské

štáty, aby prijali všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva.

91 Pôsobnosť zásady sebestačnosti Únie je ešte širšie poňatá v odôvodnení 19 smernice 2001/83, ktoré odkazuje na „sebestačnosť v dodávkach krvných produktov… v celom spoločenstve“.

92 Vzhľadom na to, že cieľ zabezpečenia sebestačnosti Únie v oblasti zásobovania krvnými produktmi má chrániť verejné zdravie, jeho pôsobnosť sa musí chápať široko.

93 V dôsledku toho vnútroštátna právna úprava, akou je úprava vo veci samej, sleduje legitímne ciele ochrany verejného zdravia.

94 V druhom rade treba posúdiť proporcionalitu takejto právnej úpravy na dosiahnutie tohto cieľa ochrany verejného zdravia.

95 Keďže článok 36 ZFEÚ predstavuje výnimku, ktorú treba vykladať doslovne, zo zásady voľného pohybu tovaru v rámci Únie, právna úprava musí byť nevyhnutná na dosiahnutie uvádzaného cieľa a nemôže existovať možnosť dosiahnuť cieľ prostredníctvom zákazov alebo obmedzení menšieho rozsahu alebo v menšej miere postihujúcich obchod v rámci Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50).

96 V tomto ohľade sa zdá, že žiadny z dôkazov, ktoré má Súdny dvor k dispozícii, neumožňuje dospieť k záveru, že zásada prednostného zásobovania liekmi vyrábanými priemyselne zo slovinskej plazmy odobratej v slovinských nemocniciach rozhodujúcim spôsobom prispieva k podnecovaniu slovinského obyvateľstva k dobrovoľnému bezplatnému darcovstvu krvi.

97 Je zrejmé, že odôvodnenie 19 a článok 110 smernice 2001/83 sú súčasťou konceptu solidarity. Vzhľadom na to, že darcovia krvi nie sú odmeňovaní, totiž všetci konajú v záujme všetkých jednotlivcov, s ktorými majú rovnaké záujmy, čím sa spoločne bránia najmä proti rizikám nedostatku liekov vyrobených z krvi alebo plazmy. Napriek tomu zásada prednostného zásobovania dotknutá vo veci samej v rozsahu, v akom vylučuje hospodárske subjekty, ktoré chcú doviesť do Slovinska lieky vyrobené z plazmy tiež pochádzajúce z dobrovoľných bezplatných darov krvi odobratej v iných členských štátoch, je zjavne v rozpore s týmto konceptom, na ktorom je založený cieľ sebestačnosti Únie. Vzhľadom na to, že motivácia darcov krvi je na jednej strane v ostatných členských štátoch rovnaká ako v Slovinsku a že na druhej strane existuje objektívne sústredenie záujmov všetkých darcov členských štátov, pokiaľ ide o výrobu a používanie produktov vyrobených z ľudskej krvi, ako aj ľudskej plazmy pochádzajúcich z týchto dobrovoľných bezplatných darov, nie je žiadny dôvod sa domnievať, ako tvrdí slovinská vláda, že iba podmienky založené na čisto vnútroštátnom koncepte solidarity môžu mať v Slovinsku veľmi významný vplyv na odobraté množstvo ľudskej krvi a krvných zložiek a v dôsledku toho na množstvo krvných produktov vyrobených z týchto darov.

98 Nezdá sa teda, že cieľ spočívajúci v podpore a zachovaní vysokej úrovne dobrovoľných bezplatných darov krvi nevyhnutne vyžaduje, aby sa uplatnila požiadavka vnútroštátneho pôvodu dotknutá vo veci samej. Za týchto podmienok musí byť zásada prednostného zásobovania považovaná za neprimeranú.

99 Tento záver nemôže byť vyvrátený tvrdením, podľa ktorého systém prednostného zásobovania, ako je opísaný v bodoch 41 až 48 tohto rozsudku, môže byť považovaný za riešenie najmenej ohrozujúce voľný pohyb tovaru, najmä s ohľadom na skutočnosť, že lieky sa nemocniciam dodávajú na základe zaplatenia ceny zodpovedajúcej iba nákladom spojeným s ich výrobou.

100 Je totiž pravda, že systém odberu plazmy, akým je systém dotknutý vo veci samej, bol zavedený v celosvetovom kontexte charakterizovanom trvalým a nespochybneným nedostatkom kvalitnej krvi a plazmy, ako aj veľkou koncentráciou odvetvia priemyselného spracovania krvi a plazmy na lieky.

Okrem toho, ako to Komisia zdôraznila vo svojich písomných pripomienkach, táto dlhodobá tendencia podnecuje tých pár podnikov pôsobiacich v tomto odvetví k tomu, aby uprednostňovali predaj liekov vyrobených z plazmy v krajinách, ktoré môžu platiť vyššiu cenu alebo ktoré ich nakupujú vo väčšom množstve, pričom rozlohou menšie štáty sa tak vystavujú citeľnému zvyšovaniu cien liekov vyrobených z plazmy.

101 Iste, na záujmy hospodárskej povahy, ktorých cieľom je zabezpečenie zachovania kvalitnej, bezpečnej a všetkým dostupnej nemocničnej služby, sa môže vzťahovať výnimka z dôvodu verejného zdravia stanovená v článku 36 ZFEÚ, keďže prispievajú k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 60).

102 Napriek tomu systém prednostného zásobovania liekmi vyrábanými priemyselne zo slovinskej plazmy, akým je systém dotknutý vo veci samej, nemožno považovať za nevyhnutný na to, aby sa vyhlo zvyšovaniu nákladov na lieky vyrobené z plazmy, keďže všetky lieky vyrobené priemyselne z plazmy, či už v Slovinsku alebo v inom členskom štáte, majú rovnaký základ, pokiaľ ide o určenie cien týchto liekov, a to dobrovoľné bezplatné dary krvi.

103 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba konštatovať, že obmedzenie, akým je to, ktoré vyplýva z vnútroštátnej právnej úpravy, o ktorú ide vo veci samej, sa nepreukázalo ako spôsobilé na dosiahnutie uvedených cieľov, a preto sa nemôže považovať za odôvodnené uskutočňovaním týchto cieľov.

104 V dôsledku toho treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 2 a článok 23 ods. 2 a 8 smernice 2004/18, ako aj článok 34 ZFEÚ, v spojení s článkom 36 ZFEÚ, sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia ustanoveniu zadávacích podkladov verejnej zákazky, ktoré v súlade s právnou úpravou členského štátu, ktorej podlieha verejný obstarávateľ, vyžaduje, aby lieky vyrobené z plazmy, ktoré sú predmetom dotknutej verejnej zákazky, boli vyrobené z plazmy odobratej v tomto členskom štáte.

O trovách

105 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

Článok 2 a článok 23 ods. 2 a 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/18/ES z 31. marca 2004 o koordinácii postupov zadávania verejných zákaziek na práce, verejných zákaziek na dodávku tovaru a verejných zákaziek na služby, ako aj článok 34 ZFEÚ, v spojení s článkom 36 ZFEÚ, sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia ustanoveniu zadávacích podkladov verejnej zákazky, ktoré v súlade s právnou úpravou členského štátu, ktorej podlieha verejný obstarávateľ, vyžaduje, aby lieky vyrobené z plazmy, ktoré sú predmetom dotknutej verejnej zákazky, boli vyrobené z plazmy odobratej v tomto členskom štáte.

Podpisy