Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

8. června 2017 *

„Řízení o předběžné otázce — Veřejné zakázky — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2004/18/ES — Článek 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 — Články 34 a 36 SFEU — Veřejná zakázka na zásobování nemocnice — Vnitrostátní právní úprava vyžadující přednostní zásobování nemocnic léčivými přípravky vyráběnými z tuzemské plazmy — Zásada rovného zacházení“

Ve věci C-296/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Državne revizijske komisiji za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek, Slovinsko) ze dne 14. května 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 18. června 2015, v řízení

Medisanus d.o.o.

proti

Splošna Bolničnica Murska Sobota,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan a D. Šváby (zpravodaj), soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: I. Illéssy, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 22. září 2016,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Medisanus d.o.o. A. Godecem, odvetnik, G. Backmannem a M. Žlebnik,

— za slovinskou vládu A. Grum, jako zmocněnkyní,

— za španělskou vládu A. Gavela Llopis, jako zmocněnkyní,

— za Evropskou komisi G. Bragou da Cruz a A. Siposem, jakož i B. Rous Demiri, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 1. prosince 2016,

* Jednací jazyk: slovinština.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 2, čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby (Úř. věst. 2004, L 134, s. 114; Zvl. vyd. 06/07, s. 132), ve spojení s článkem 83 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98 ze dne 27. ledna 2003 (Úř. věst. 2003, L 33, s. 30; Zvl. vyd. 15/07, s. 346) (dále jen „směrnice 2001/83“), jakož i čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98 a článkem 18 SFEU.

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Medisanus d.o.o. a Splošna Bolnišnica Murska Sobota (všeobecná nemocnice v Murské Sobotě, Slovinsko, dále jen „nemocnice“), ohledně platnosti jednoho z ustanovení zadávací dokumentace týkající se řízení o zadání veřejné zakázky na dodávky léčivých přípravků vyhlášeného touto nemocnicí.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2004/18

3 Směrnice 2004/18, která se použije *ratione temporis* na spor v původním řízení, byla s účinností od 18. dubna 2016 zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek (Úř. věst. 2014, L 94, s. 65). Článek 1 odst. 2 písm. a) směrnice 2004/18 stanovil, že veřejné zakázky „jsou úplatné smlouvy uzavřené písemnou formou mezi jedním nebo více hospodářskými subjekty a jedním nebo více veřejnými zadavateli, jejichž předmětem je provedení stavebních prací, dodání výrobků nebo poskytnutí služeb ve smyslu této směrnice“.

4 Článek 2 této směrnice, nadepsaný „Zásady zadávání zakázek“, stanovil, že veřejní zadavatelé jednají s hospodářskými subjekty na základě zásad rovnosti a zákazu diskriminace a postupují transparentním způsobem.

5 Článek 23 uvedené směrnice zněl:

„[…]

2. Technické specifikace musí uchazečům vytvořit podmínky pro rovný přístup a nesmějí vést k vytváření neodůvodněných překážek pro otevření zadávání veřejných zakázek hospodářské soutěži.

[…]

8. Není-li to odůvodněno předmětem zakázky, nesmějí technické specifikace odkazovat na určitou výrobu nebo zdroj nebo na určitý postup nebo na obchodní značky, patenty, typy nebo určitý původ či výrobu, pokud by to vedlo ke zvýhodnění nebo vyloučení určitých podniků nebo určitých výrobků. Takový odkaz je výjimečně dovolen, není-li dostatečně přesný a srozumitelný popis předmětu zakázky podle odstavců 3 a 4 možný; takový odkaz musí být doprovázen slovy ‚nebo rovnocenný‘.“

6 Pojem „technické specifikace“ byl definován v bodě 1 přílohy VI uvedené směrnice. Pokud jde konkrétně o veřejné zakázky na dodávky a na služby, uvedený bod 1 písm. b) definoval tyto specifikace jako „specifikace v dokumentu, které definují požadované vlastnosti výrobku nebo služby, například úroveň jakosti, úroveň vlivu na životní prostředí, uzpůsobení všem požadavkům (včetně přístupnosti pro zdravotně postižené osoby) a posuzování shody, výkon, užitné vlastnosti, bezpečnost nebo rozměry, včetně požadavků týkajících se obchodního názvu, terminologie, symbolů, přezkoušení a zkušebních metod, balení, značení a štítkování, návodu k použití, výrobních postupů a metod a postupů posuzování shody“.

Pravidla unijního práva týkající se lidské krve

7 Body 2, 4, 23 a 32 odůvodnění směrnice 2002/98, která upravuje různé operace související s lidskou krví, zní:

> (2) Dostupnost krve a krevních složek používaných pro léčebné účely závisí hlavně na tom, zda jsou občané Společenství ochotni je darovat. […]
>
> […]
>
> (4) […] Kromě toho by členské státy měly přijmout opatření na podporu soběstačnosti Společenství, pokud jde o krev a krevní složky, a na podporu dobrovolných neplacených odběrů krve a krevních složek.
>
> […]
>
> (23) Dobrovolné a bezplatné dárcovství krve je faktorem, který může přispět k vysokému stupni bezpečnosti krve a krevních složek, a tím k ochraně lidského zdraví. Je třeba podpořit úsilí Rady Evropy v této oblasti a přijmout veškerá potřebná ustanovení, která by vhodnými opatřeními a iniciativami podpořila dobrovolné a bezplatné dárcovství a která by zajistila, že dárci získají větší společenské uznání, a tím se současně zvýší soběstačnost. […]
>
> […]
>
> (32) […] Cíle této směrnice, tedy přispět k obecné důvěře v jakost darované krve a krevních složek i ochraně zdraví dárců, dosáhnout soběstačnosti na úrovni Společenství, zvýšit důvěru v bezpečnost transfuzního řetězce mezi členskými státy […]“

8 Článek 2 odst. 1 směrnice 2002/98 vymezuje oblast působnosti této směrnice následovně:

„Tato směrnice je použitelná pro odběr a vyšetření lidské krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a pro jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi.“

9 Článek 4 odst. 2 této směrnice stanoví:

„Tato směrnice nebrání členskému státu používat nebo zavádět na svém území přísnější ochranná opatření, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy.

Členský stát může zejména stanovit požadavky v oblasti dobrovolného bezplatného dárcovství, například zákaz nebo omezení dovozu krve a krevních složek, za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a dosažení cíle stanoveného v čl. 20 odst. 1, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky Smlouvy.“

10 Článek 20 odst. 1 uvedené směrnice zní:

„Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů.“

11 Bod 19 odůvodnění směrnice 2001/83, která se v zásadě týká průmyslově vyráběných humánních léčivých přípravků, uvádí:

„Společenství zcela podporuje úsilí Rady Evropy rozvíjet dobrovolné neplacené dárcovství krve a plazmy, aby bylo dosaženo soběstačnosti v zásobování přípravky z krve v rámci Společenství, a zajistit dodržování etických zásad při obchodování s léčivými látkami lidského původu.“

12 Článek 1 uvedené směrnice obsahuje zejména následující definice:

„[10.] Léčivými přípravky pocházejícími z lidské krve nebo lidské plazmy:

Léčivé přípravky založené na krevních složkách, průmyslově vyráběné veřejnými nebo soukromými zařízeními; takové léčivé přípravky zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu.

[…]

[17.] Distribucí léčivých přípravků

Veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz léčivých přípravků, kromě výdeje léčivých přípravků veřejnosti. Takové činnosti jsou prováděny výrobci nebo jejich sklady, dovozci, jinými distributory nebo lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě.

[…]“

13 Článek 83 uvedené směrnice, který je součástí hlavy VII týkající se distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování, stanoví:

„Ustanovení této hlavy nebrání použití přísnějších požadavků stanovených členskými státy s ohledem na distribuci

[…]

— léčivých přípravků pocházejících z krve,

[…]“

14 Článek 109, který se nachází v hlavě X uvedené směrnice, týkající se zvláštních ustanovení o léčivých přípravcích pocházejících z lidské krve a plazmy, zní:

„Pro odběr a vyšetření lidské krve a lidské plazmy se použije směrnice [2002/98].“

15 Článek 110 této směrnice stanoví:

„Členské státy přijmou nezbytná opatření na podporu soběstačnosti Společenství v oblasti zásobování lidskou krví nebo lidskou plazmou. Za tímto účelem budou podporovat dobrovolné neplacené dárcovství krve a plazmy a přijmou nezbytná opatření pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy od dobrovolných neplacených dárců. Opatření oznámí Komisi.“

Slovinské právo

Zákon o léčivech

16 Článek 6 odst. 71 Zakon o zdravilih (zákon o léčivech, Uradni list RS, č. 17/14), který vymezuje zásadu přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově z plazmy odebrané ve Slovinsku, stanoví:

„Přednostní zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově ze slovinské plazmy (tj. z čerstvé zmrazené plazmy pro zpracování, odebrané ve Slovinsku) je zásadou, na základě které se dodávky léčivých přípravků [vyrobených] ze zahraniční plazmy pocházející z Evropské unie provádí na základě povolení uvedení na trh v případě, kdy léčivé přípravky vyrobené ze slovinské plazmy nepokryjí celou poptávku po těchto přípravcích ve Slovinsku kromě případu, kdy jsou uvedení léčivého přípravku vyrobeného ze zahraniční plazmy na trh nebo jeho dovoz založeny na vědeckých nebo strategických důvodech definovaných Strateški svet za zdravila [(strategickou radou pro léčivé přípravky, Slovinsko)] a Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(vědeckou radou pro dodávky krve a léčivých přípravků získaných z plazmy, Slovinsko)].“

17 Odstavec 106 téhož článku vymezuje „léčivé přípravky získané z krve nebo plazmy“ takto:

„Léčivé přípravky získané z krve nebo plazmy jsou léčiva vyráběná průmyslově, jako například léčivé přípravky obsahující lidský albumin […] a imunoglobulin, které jsou vyráběny za tímto účelem specializovanými hospodářskými subjekty za použití krevních složek odebraných v souladu předpisy upravujícími dodávky krve a krevních výrobků a předpisy upravujícími léčivé přípravky.“

18 Článek 11 odst. 6 zákona o léčivech upřesňuje oblast působnosti tohoto zákona následovně:

„Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na […] krev, plazmu nebo krvinky, které jsou upraveny předpisy o dodávkách krve, s výjimkou plazmy připravené metodou, která zahrnuje průmyslový postup a je používána pro výrobu léčivých přípravků.“

Zákon o dodávkách krve

19 Článek 2 Zakon o preskrbi s krvjo (zákon o dodávkách krve, Uradni list RS, č. 104/06) v prvních dvou odstavcích stanoví:

„1. Dodávky krve podle tohoto zákona jsou součástí transfuzní činnosti včetně plánování, odběru, zpracování, vyšetření, skladování, distribuce, úpravy a stálého dostatečného zásobování obyvatelstva krví a krevními výrobky a jejich uvádění na trh.

2. Činnosti uvedené v předchozím odstavci jsou vykonávány v souladu se zásadami národní soběstačnosti a dobrovolného bezplatného dárcovství krve, pro zajištění dostatečného množství dárců a dárkyň (dále jen ‚dárci‘) a bezpečnosti transfuzí krve.“

20 Článek 3 uvedeného zákona obsahuje v odstavcích 11, 12, 13, 18 a 27 následující definice:

— „krev“ je „plná lidská krev“;

— „krevní složka“ je „aktivní složka krve ([…] plazma), kterou lze připravit z krve různými způsoby“;

— „krevní výrobek“ je „jakýkoli terapeutický výrobek (složka nebo činitel) získaný z lidské krve nebo plazmy“;

— „soběstačnost“ je „zásada dodávek krve a krevních výrobků, podle které každý stát zajišťuje své potřeby krve a krevních výrobků z vlastních zdrojů“, a

— „léčivý přípravek získaný z krve“ je „jakýkoli léčivý přípravek vyrobený z lidské krve nebo plazmy“.

21 Článek 5 odst. 1 uvedeného zákona, který se týká zejména odběru krve, stanoví:

„Odběr a vyšetření krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a jejich zpracování, skladování a distribuce, jsou-li určeny pro transfuzi, jsou veřejnou službou. Tato služba je poskytována transfuzním institutem nebo stanicí, pověřenými a k tomu oprávněnými Agenturou.“

22 Článek 10 odst. 1 a 2 téhož zákona vymezuje činnost Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (Institut pro transfuzní lékařství Republiky Slovinsko, dále jen „Institut“) následovně:

„1. [Institut] […] odpovídá na národní úrovni za dodávky krve a krevních výrobků na odborné úrovni a za integraci transfuzního lékařství do činnosti nemocnic.

2. [Institut] koordinuje všechny činnosti týkající se výběru dárců, odběru, vyšetření, zpracování, skladování a distribuce krve a krevních výrobků, klinického použití krve […].“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

23 Rozhodnutím ze dne 14. ledna 2015 vyhlásila nemocnice zadávací řízení na nákup dvou druhů léčivých přípravků získaných z plazmy, a sice lidského albuminu 200 mg/ml roztok pro infuze a lidského imunoglobulinu pro intravenózní podání, 50 mg/ml nebo 100 mg/ml.

24 V zadávací dokumentaci bylo upřesněno, že léčivé přípravky, které jsou předmětem této zakázky, musí být „získány ze slovinské plazmy“. Na dotaz nejmenovaného hospodářského subjektu byl tento požadavek odůvodněn odkazem na zásadu přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově z plazmy odebrané ve Slovinsku, jež byla zakotvena v čl. 6 odst. 71 zákona o léčivech.

25 Společnost Medisanus, která tento požadavek vnitrostátního původu léčivých přípravků pocházejících z plazmy zpochybňuje, požádala nemocnici, aby od tohoto požadavku upustila a odpovídajícím způsobem změnila zadávací dokumentaci. Pouze Institut, který měl monopol k odběru krve ve Slovinsku, mohl totiž již z podstaty věci dodávat léčivé přípravky získané z plazmy odebrané ve Slovinsku, a splnit tak požadavek vnitrostátního původu plazmy uložený zmíněnou zadávací dokumentací. Takovýto požadavek je přitom podle názoru společnosti Medisanus v rozporu s unijním právem.

26 Uvedená žádost byla nemocnicí zamítnuta, neboť zmíněné požadavky plynuly z vnitrostátních právních předpisů, byly vědecky odůvodněné a navíc byly v souladu s cílem soběstačnosti v rámci Unie stanoveným v článku 110 směrnice 2001/83. Veřejný zadavatel dále zdůraznil, že léčivé přípravky pocházející ze slovinské plazmy nepokrývaly celkové potřeby slovinského obyvatelstva, pokud jde

o léčivé přípravky pocházející z plazmy. Zajištění určitého podílu těchto potřeb tak bude předmětem veřejné zakázky týkající se nákupu léčivých přípravků získaných z krve pocházející z různých členských států.

27 Společnost Medisanus následně napadla rozhodnutí zamítající její žádost u Državne revizijske komisije za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek, Slovinsko).

28 Tato komise je zvláštním národním orgánem, který je upraven Zakonem o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (zákon o právní ochraně při zadávání veřejných zakázek, Uradni list RS, č. 43/11), který má výlučnou pravomoc k rozhodování o legalitě rozhodnutí přijatých veřejnými zadavateli v zadávacích řízeních.

29 V rámci návrhu na přezkum, který jí byl předložen, má Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek) pochybnosti o slučitelnosti požadavku slovinského původu plazmy používané pro výrobu léčivých přípravků, na které se vztahuje veřejná zakázka dotčená ve věci v původním řízení, s články 2 a 23 směrnice 2004/18, neboť uvedený požadavek by mohl mít za následek porušení zásady rovného zacházení a dodržení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty.

30 Uvedená komise nicméně uvádí, že tento požadavek vychází ze slovinského zákona. Zaprvé čl. 6 odst. 71 zákona o léčivech ukládá povinnost přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově z plazmy odebrané ve Slovinsku. Zadruhé zákon o dodávkách krve zakotvuje zásadu soběstačnosti, podle které se Republika Slovinsko rozhodla zajišťovat své potřeby v oblasti krve a terapeutických výrobků získaných z lidské krve a plazmy z vlastních zdrojů. Zatřetí tento zákon pověřuje Institut výkonem veřejné služby spočívající v odběru a vyšetření krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi.

31 V této souvislosti se Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Musí být směrnice [2004/18], a konkrétně její čl. 23 odst. 2 a 8 a její článek 2, ve spojení

— se směrnicí [2001/83], konkrétně s jejím článkem 83,

— se směrnicí [2002/98], konkrétně s jejím čl. 4 odst. 2, a

— se Smlouvou o FEU, konkrétně s jejím článkem 18,

vykládána v tom smyslu, že brání požadavku léčivých přípravků vyráběných průmyslově ‚ze slovinské plazmy' (požadavku založenému na vnitrostátních právních předpisech […])?"

K předběžné otázce

K přípustnosti

32 Nejprve je třeba posoudit otázku, zda Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek) splňuje kritéria k tomu, aby mohla být považována za „vnitrostátní soud" ve smyslu článku 267 SFEU.

33 Postavení předkládajícího orgánu coby „soudu“ ve smyslu článku 267 SFEU závisí na souboru faktorů, například zda je orgán zřízen zákonem, zda se jedná o stálý orgán, zda má obligatorní jurisdikci, zda má řízení před ním kontradiktorní povahu, zda aplikuje právní předpisy a zda je nezávislý (v tomto smyslu viz rozsude ze dne 6. října 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, bod 17 a citovaná judikatura).

34 V projednávané věci je z informací, které Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek) poskytla v příloze předkládacího rozhodnutí, patrné, že tato komise nemá žádný vztah k veřejným orgánům, jejichž rozhodnutí přezkoumává. Její členové mimoto požívají záruk stanovených zákonem o soudech a soudcích (Zakon o sodniški službi), pokud jde o jejich jmenování a délku jejich funkčního období, jakož i o důvody zániku jejich funkce, takže je zaručena jejich nezávislost.

35 Kromě toho je tato komise zřízena zákonem o právní ochraně při zadávání veřejných zakázek, který jí přiznává postavení stálého orgánu a činí její jurisdikci obligatorní.

36 Navíc uvedená komise nejenže rozhoduje na základě posledně zmíněného zákona, ale též uplatňuje občanský soudní řád (*Zakon o pravdnem postopku*), jakož i vlastní jednací řád, který byl zveřejněn v *Uradni list Republike Slovenije* (*Úřední věstník Republiky Slovinsko*). Kromě toho je řízení u ní zahajováno na základě opravného procesního prostředku a její rozhodnutí zakládají překážku věci pravomocně rozsouzené.

37 Konečně účastníci řízení a případně úspěšný uchazeč mají právo vyjádřit svůj názor v rámci řízení a zaujmout stanovisko ke skutečnostem a důkazům předloženým druhými stranami a zástupcem hájícím veřejný zájem. Řízení probíhající u předkládajícího orgánu má tedy kontradiktorní povahu.

38 Z výše uvedeného vyplývá, že Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (národní komise pro přezkum postupů při zadávání veřejných zakázek) splňuje kritéria k tomu, aby mohla být považována za „vnitrostátní soud“ ve smyslu článku 267 SFEU, a otázka, kterou tato komise položila Soudnímu dvoru, je tedy přípustná.

K věci samé

Úvodní poznámky

39 Cílem položené otázky je v podstatě určit, zda je požadavek výroby léčivých přípravků z plazmy odebrané ve Slovinsku slučitelný jednak s článkem 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice 2004/18, ve spojení s článkem 83 směrnice 2001/83 a čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98, a jednak s článkem 18 SFEU.

40 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že pokud jde o léčivé přípravky vyráběné průmyslově z lidské plazmy, slovinský normotvůrce zavedl systém založený na následujících prvcích.

41 Zaprvé čl. 3 odst. 18 zákona o dodávkách krve zakotvuje zásadu soběstačnosti v oblasti zásobování lidskou krví, krevními složkami a léčivými přípravky získanými z krve nebo lidské plazmy, podle které slovinský stát uspokojuje potřeby v oblasti krve a léčivých přípravků získaných z krve nebo plazmy pacientů léčených na slovinském území z vlastních zdrojů (dále jen „zásada národní soběstačnosti“).

42 Podle článku 2 tohoto zákona musí být zásada národní soběstačnosti dodržována při všech transfuzních činnostech, a to zejména odběru, zpracování, distribuci a zásobování obyvatelstva krví, krevními složkami či léčivými přípravky získanými z krve a plazmy a obchodování s těmito složkami a léčivými přípravky.

43 Tento článek 2 zakotvuje zásadu dobrovolného bezplatného dárcovství krve. Stanoví, že zásada národní soběstačnosti spolu s dobrovolným bezplatným dárcovstvím musí zajišťovat jak dostatečné množství dárců, tak bezpečnost transfuzí krve.

44 Zadruhé článek 10 zákona o dodávkách krve stanoví, že Institut, který je veřejnoprávní organizací, odpovídá na národní úrovni zejména za dodávky krve, krevních složek nebo léčivých přípravků získaných z krve a plazmy. Mimoto koordinuje činnosti, jež souvisí zejména s odběrem, zpracováním a distribucí těchto krevních složek a léčivých přípravků.

45 Zatřetí čl. 6 odst. 71 zákona o léčivých přípravcích zakotvuje zásadu přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově z plazmy odebrané ve Slovinsku (dále jen „slovinská plazma“). Tato zásada znamená, že uvádění léčivých přípravků pocházejících z plazmy odebrané jinde než ve Slovinsku na trh je v zásadě dovoleno pouze tehdy, když celkové potřeby nelze uspokojit léčivými přípravky pocházejícími ze slovinské plazmy (dále jen „zásada přednostního zásobování“).

46 Z výše uvedené zásady tedy vyplývá, že potřeby slovinských nemocnic v oblasti léčivých přípravků pocházejících z plazmy musí být přednostně uspokojovány léčivými přípravky vyráběnými ze slovinské plazmy (dále jen „požadavek vnitrostátního původu“), a pokud léčivé přípravky slovinského původu nestačí, pak využitím léčivých přípravků vyráběných z plazmy odebrané v jiných členských státech.

47 V praxi Institut vyčleňuje množství slovinské plazmy, které není využito k transfuzi, na výrobu léčivých přípravků. Za tímto účelem organizuje veřejné zakázky na služby s cílem vybrat hospodářský subjekt, který bude provádět tuto výrobu, přičemž Institut zůstává i nadále vlastníkem plazmy a stává se vlastníkem léčivých přípravků vyrobených z této plazmy. Tato veřejnoprávní organizace dodává uvedené léčivé přípravky nemocnicím oproti platbě ceny odpovídající nákladům na jejich výrobu.

48 Kromě toho k uspokojení potřeb v oblasti léčivých přípravků vyráběných z plazmy, které nejsou uspokojeny léčivými přípravky pocházejícími ze slovinské plazmy, organizuje Institut společně se slovinskými nemocnicemi veřejné zakázky na dodávky.

49 Právě do tohoto kontextu zapadá zadávací řízení, o které jde v původním řízení, v rámci něhož se nemocnice snaží nakoupit léčivé přípravky vyrobené z plazmy, jež musí mít podle zásady přednostního zásobování slovinský původ, a které může nemocnici dodat pouze Institut.

Ke kvalifikaci lidské krve a jejích složek

50 Slovinská vláda se v písemném vyjádření i na jednání dovolávala čl. 168 odst. 7 SFEU na podporu tvrzení, že lidská krev a její složky představují „zdroje“, a nikoli zboží ve smyslu článku 34 SFEU.

51 Článek 168 odst. 7 SFEU sice zahrnuje rozdělování zdrojů do odpovědnosti členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

52 Ze znění čl. 168 odst. 7 SFEU však nelze dovodit, že by záměrem autorů Smluv bylo zahrnout pod obecný výraz „zdroje“ krev nebo její složky.

53 Kromě toho nic nebrání tomu, aby léčivé přípravky pocházející z krve nebo lidské plazmy spadaly pod definici pojmu „zboží“ ve smyslu ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží, s přihlédnutím k obzvláště širokému výkladu tohoto pojmu podanému Soudním dvorem v judikatuře týkající se zejména léčivých přípravků, jakož i krve a krevních složek (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, body 27 až 32, a ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, body 27 a 30). Z toho vyplývá, že léčivé přípravky pocházející z krve nebo lidské plazmy představují „zboží“ ve smyslu článku 34 SFEU.

54 Kromě toho léčivé přípravky dotčené ve věci v původním řízení představují „výrobky“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) a c) směrnice 2004/18, které jsou ocenitelné v penězích a mohou být jako takové předmětem obchodních transakcí, jak zdůraznil generální advokát v bodech 62 až 66 stanoviska.

K použitelným ustanovením

55 Je třeba připomenout, že předběžná otázka musí být zodpovězena s ohledem na všechna ustanovení Smluv a sekundárního práva, která mohou být relevantní pro předložený problém (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, bod 10). Okolnost, že předkládající soud formuloval otázku tak, že odkázal na určitá ustanovení unijního práva, tedy nebrání tomu, aby Soudní dvůr tomuto soudu poskytl veškeré prvky výkladu, které mohou být pro rozsouzení věci, jež mu byla předložena, užitečné, ať již na ně posledně uvedený soud v položených otázkách odkázal, či nikoli (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. prosince 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, bod 8).

56 Pokud jde o ustanovení unijního práva, o jejichž výklad předkládající soud žádá Soudní dvůr, je třeba nejprve posoudit, zda jsou článek 83 směrnice 2001/83, čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98 a článek 18 SFEU použitelné na takovou situaci, o jakou jde ve věci v původním řízení.

57 Zaprvé článek 83 směrnice 2001/83 opravňuje členské státy, aby podrobily distribuci léčivých přípravků pocházejících z krve přísnějším požadavkům, než jsou ty, které se vztahují na distribuci jiných léčivých přípravků na straně jedné a na jiné způsoby distribuce léčivých přípravků, jež nejsou zahrnuty do uvedeného ustanovení, na straně druhé.

58 Pojem „distribuce léčivých přípravků“ je definován v čl. 1 bodě 17 směrnice 2001/83 jako „veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz léčivých přípravků, kromě výdeje léčivých přípravků veřejnosti. Takové činnosti jsou prováděny výrobci nebo jejich sklady, dovozci, jinými distributory nebo lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě“.

59 Předmět činnosti nemocnice je však zjevně jiný. Z výše uvedeného vyplývá, že článek 83 směrnice 2001/83 se za takových okolností jako ve sporu v původním řízení nepoužije.

60 Zadruhé čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98 umožňuje členským státům zakázat nebo omezit dovozy krve a krevních složek za účelem podpory dobrovolného bezplatného dárcovství krve a krevních složek.

61 V této souvislosti je třeba podotknout, že čl. 2 odst. 1 směrnice 2002/98 upravuje distribuci lidské krve a krevních složek pouze tehdy, „jsou-li určeny pro transfuzi“. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky pocházející z plazmy nejsou určeny k takovémuto účelu, čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98 se za takových okolností jako ve sporu v původním řízení nepoužije.

62 Zatřetí, jak uvedl generální advokát v bodech 37 a 38 stanoviska, je třeba připomenout, že se článek 18 SFEU autonomně uplatňuje pouze v situacích upravených unijním právem, pro něž Smlouva nestanoví zvláštní pravidla o zákazu diskriminace (v tomto smyslu viz zejména rozsudky ze dne 21. června 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, body 15 a 16; ze dne 30. května 1989, Komise v. Řecko, 305/87, EU:C:1989:218, body 12 a 13, a ze dne 18. prosince 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, bod 31).

63 Je přitom třeba konstatovat, že za okolností věci v původním řízení a v rozsahu, v němž jde o volný pohyb zboží, spadá požadavek vnitrostátního původu do působnosti článku 34 SFEU, který zakazuje překážky volného pohybu zboží.

64 V této souvislosti je třeba připomenout ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle které se zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením uvedený v článku 34 SFEU vztahuje na každé opatření členských států, které může, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně, narušit dovoz mezi členskými státy (rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 22 a citovaná judikatura).

65 Článek 34 SFEU, vykládaný ve spojení s článkem 36 této Smlouvy, přitom zakazuje zejména veškeré diskriminační překážky volného pohybu zboží, a stanoví tak zvláštní pravidla zákazu diskriminace ve vztahu k článku 18 SFEU.

66 Z toho vyplývá, že za takových okolností jako ve věci v původním řízení se článek 83 směrnice 2001/83, čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/98 ani článek 18 SFEU nepoužijí na spor v původním řízení.

Ke slučitelnosti takového požadavku vnitrostátního původu léčivých přípravků pocházejících z plazmy, o jaký jde ve věci v původním řízení, s články 2 a 23 směrnice 2004/18, jakož i s článkem 34 SFEU

67 S ohledem na předcházející úvahy je položenou otázku třeba chápat tak, zda musí být článek 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice 2004/18, jakož i článek 34 SFEU, ve spojení s článkem 36 SFEU, vykládány v tom smyslu, že brání takovému ustanovení zadávací dokumentace veřejné zakázky, které v souladu s právními předpisy členského státu, jemuž podléhá veřejný zadavatel, vyžaduje, aby léčivé přípravky pocházející z plazmy, které jsou předmětem dotčené veřejné zakázky, byly vyrobeny z plazmy odebrané v tomto členském státě.

68 Je nutno konstatovat, že v projednávaném případě je požadavek vnitrostátního původu inherentně diskriminační. Závazek přednostního zásobování léčivými přípravky pocházejícími ze slovinské plazmy totiž brání všem podnikům, které disponují léčivými prostředky pocházejícími z plazmy odebrané v jiném členském státě Unie, účelně podat nabídky v takových zadávacích řízeních na veřejné zakázky, jako je zakázka vyhlášená nemocnicí.

69 V této souvislosti je třeba podotknout, že směrnice 2004/18 neprovádí úplnou harmonizaci aspektů týkajících se volného pohybu zboží, jak připomněl generální advokát v bodě 94 stanoviska. Toto zjištění vyplývá zejména ze znění čl. 23 odst. 8 této směrnice, který připouští, že technické specifikace mohou být odůvodněny předmětem zakázky.

70 Dále na jedné straně veřejný zadavatel ve věci v původním řízení podléhá požadavkům týkajícím se zadávání veřejných zakázek, tj. požadavkům vyplývajícím z článku 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice 2004/18, a na druhé straně musí zohlednit článek 110 směrnice 2001/83, podle kterého členské státy přijmou veškerá vhodná opatření k podpoře soběstačnosti Unie, pokud jde o lidskou krev a plazmu. Posledně zmíněné ustanovení přitom stanoví, že členské státy budou za tímto účelem podporovat dobrovolné neplacené dárcovství krve a plazmy a přijmou nezbytná opatření pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z krve a lidské plazmy od dobrovolných neplacených dárců.

71 Pokud jde o pravomoci a odpovědnost členských států z hlediska zejména dárcovství krve, uvedené v čl. 168 odst. 7 SFEU, v oblasti zdravotní politiky, organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů, je nutno konstatovat, že při výkonu těchto pravomocí, zejména v oblasti veřejných zakázek, musí členské státy dodržovat unijní právo, především ustanovení o volném pohybu zboží (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, body 22 až 25 a citovaná judikatura).

72 Z výše uvedeného vyplývá, že se přezkum požadavku vnitrostátního původu dotčeného ve věci v původním řízení, pokud jde jak o diskriminační překážky volného pohybu zboží, tak o jejich odůvodnění, podle kterého léčivé přípravky pocházející z plazmy musí být vyráběny z plazmy odebrané ve Slovinsku, nemůže omezit na posouzení z hlediska směrnice 2004/18, ale musí též zohledňovat ustanovení primárního práva.

73 Pokud jde o směrnici 2004/18, zjištění učiněné v bodě 68 tohoto rozsudku stačí k prokázání, že nebyl dodržen článek 2 této směrnice, který zejména vyžaduje, aby veřejní zadavatelé jednali s hospodářskými subjekty na základě zásad rovnosti a zákazu diskriminace.

74 Je mimoto třeba podotknout, že podle čl. 23 odst. 2 směrnice 2004/18 musí technické specifikace obsažené v zadávací dokumentaci uchazečům vytvořit podmínky pro rovný přístup a nesmějí vést k vytváření neodůvodněných překážek pro otevření zadávání veřejných zakázek hospodářské soutěži.

75 Vše však nasvědčuje tomu, že za takových okolností jako ve věci v původním řízení nejsou splněny podmínky stanovené v čl. 23 odst. 8 uvedené směrnice.

76 Ze znění posledně zmíněného ustanovení směrnice 2004/18 totiž jasně vyplývá, že odkaz na určitý zdroj v technické specifikaci je možný pouze tehdy, pokud to odůvodňuje předmět veřejné zakázky, a může být dovolen pouze výjimečně. Odkaz na takovou technickou specifikaci, jako je určitý zdroj nebo původ, musí být každopádně doprovázen slovy „nebo rovnocenný“ (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. září 1988, Komise v. Irsko, 45/87, EU:C:1988:435, bod 22).

77 Pokud jde přitom o věc v původním řízení, tím, že nemocnice nepřidala po uložení požadavku vnitrostátního původu výraz „nebo rovnocenný“, mohla nejen odradit hospodářské subjekty disponující obdobnými léčivými přípravky od podání nabídek v zadávacím řízení, ale též narušit dovozní toky v rámci obchodu mezi členskými státy tím, že by vyhradila trh s léčivými přípravky pocházejícími ze slovinské plazmy výlučně Institutu. Nemocnice tak nedodržela článek 2 směrnice 2004/18, ani čl. 23 odst. 2 a 8 této směrnice, ani článek 34 SFEU (viz obdobně rozsudek ze dne 24. ledna 1995, Komise v. Nizozemsko, C-359/93, EU:C:1995:14, bod 27).

K odůvodnění překážky volného pohybu zboží

78 K určení, zda takové ustanovení zadávací dokumentace veřejné zakázky, které zahrnuje požadavek vnitrostátního původu léčivých přípravků pocházejících z plazmy, o jaké jde ve věci v původním řízení, představuje zakázané omezení ve smyslu článku 34 SFEU, je třeba posoudit, zda toto ustanovení může být odůvodněno na základě ochrany veřejného zdraví, jak tvrdily zejména slovinská vláda a Komise (viz obdobně rozsudek ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 31).

79 Nejprve je třeba podotknout, že ve věci v původním řízení podléhá veřejný zadavatel dvěma potenciálně vzájemně si odporujícím požadavkům, jak bylo připomenuto v bodě 70 tohoto rozsudku. Musí totiž dodržovat článek 6 zákona o léčivech, který zakotvuje zásady přednostního zásobování a národní soběstačnosti, přičemž posledně zmíněná zásada vyplývá z článku 2 zákona o dodávkách krve. Souběžně s tím musí tento veřejný zadavatel v souladu s článkem 2 směrnice 2004/18 zajistit rovný přístup k veřejným zakázkám, a tudíž zaručit nediskriminační zacházení s hospodářskými subjekty disponujícími léčivými přípravky pocházejícími z plazmy.

80 V projednávané věci je požadavek vnitrostátního původu diskriminační, jak bylo konstatováno v bodě 68 tohoto rozsudku, a tudíž slovinské právní předpisy mohou být odůvodněny pouze na základě jednoho z důvodů vyjmenovaných v článku 36 SFEU (viz obdobně zejména rozsudky ze dne 17. června 1981, Komise v. Irsko, 113/80, EU:C:1981:139, body 7, 8, 10 a 11, jakož i ze dne 30. listopadu 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, bod 37).

81 Slovinská vláda má v tomto ohledu za to, že systém odběru lidské krve a plazmy dotčený ve věci v původním řízení je odůvodněn na základě veřejného zdraví.

82 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že při posuzování toho, zda členský stát dodržel zásadu proporcionality v oblasti veřejného zdraví, musí být zohledněna skutečnost, že zdraví a život lidí zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o FEU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovně dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení (viz zejména rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 51; ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 19; ze dne 21. června 2012, Susisalo a další, C-84/11, EU:C:2012:374, bod 28; ze dne 5. prosince 2013, Venturini a další, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 59, a ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30).

83 Nicméně z judikatury Soudního dvora též vyplývá, že právní úprava, která může omezit takovou základní svobodu zaručenou Smlouvou o FEU, jako je volný pohyb zboží, může být platně odůvodněna pouze tehdy, pokud je vhodná k dosažení sledovaného legitimního cíle a nejde nad rámec toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (v tomto smyslu viz v oblasti veřejného zdraví rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 48, a ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 34).

84 Nejprve je tedy třeba posoudit, zda požadavek vnitrostátního původu dotčený ve věci v původním řízení sleduje legitimní cíl.

85 Podle slovinské vlády je účelem tohoto požadavku vnitrostátního původu jednak podporovat dobrovolné bezplatné dárcovství krve, jednak zajistit dodržování zásady národní soběstačnosti. Tato vláda, která poukazuje na provázanost obou těchto cílů, zdůrazňuje, že přísné podmínky pro dobrovolné bezplatné dárcovství krve mají výrazný dopad na odebrané množství lidské krve a krevních složek, což má vliv na soběstačnost v oblasti zásobování lidskou krví, a tudíž i na dodávky krevních složek.

86 Je třeba předeslat, že provázanost obou cílů uvedených slovinskou vládou vyplývá ze samotného znění článku 110 směrnice 2001/83. Je totiž třeba připomenout, že podle tohoto ustanovení „[č]lenské státy přijmou nezbytná opatření na podporu soběstačnosti Společenství v oblasti zásobování lidskou krví nebo lidskou plazmou. Za tímto účelem budou podporovat dobrovolné neplacené dárcovství krve a plazmy […]“.

87 Podpora dobrovolného neplaceného dárcovství krve odpovídá takovým zájmům veřejného zdraví, jako jsou zájmy uznané v článku 36 SFEU. Tento cíl tudíž může v zásadě odůvodnit překážku volného pohybu zboží (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 33).

88 Vzhledem k tomu, že druhý cíl uvedený slovinskou vládou spočívá v zajištění dodržování zásady národní soběstačnosti, je třeba posoudit, zda takové vnitrostátní právní předpisy, o jaké jde ve věci v původním řízení, které sledují uvedený cíl, přispívají k podpoře soběstačnosti Unie v oblasti zásobování lidskou krví a plazmou ve smyslu článku 110 směrnice 2001/83.

89 Zaprvé unijní normotvůrce neupřesnil způsoby, jak dosáhnout soběstačnosti Unie v oblasti zásobování lidskou krví a plazmou, a proto lze připustit – jak učinila Komise – že za současného stavu unijního práva je soběstačnost Unie konkretizována prostřednictvím naplňování cíle národní soběstačnosti každým členským státem.

90 Zadruhé je třeba konstatovat, že unijní normotvůrce používá pro vymezení obrysů soběstačnosti Unie nekonzistentní terminologii. Zatímco článek 110 směrnice 2001/83 zmiňuje pouze lidskou krev a lidskou plazmu, čl. 20 odst. 1 směrnice 2002/98, ve spojení s bodem 4 jejího odůvodnění, vyzývá členské státy, aby přijaly veškerá nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů.

91 Oblast působnosti zásady soběstačnosti Unie je pojata ještě šíře v bodě 19 odůvodnění směrnice 2001/83, který odkazuje na „soběstačnost v zásobování přípravky z krve v rámci Společenství“.

92 Vzhledem k tomu, že cíl zajištění soběstačnosti Unie v oblasti zásobování přípravky z krve má chránit veřejné zdraví, oblast jeho působnosti musí být chápána široce.

93 Takové vnitrostátní právní předpisy, o jaké jde ve věci v původním řízení, tedy sledují legitimní cíle ochrany veřejného zdraví.

94 Zadruhé je třeba posoudit přiměřenost takovýchto právních předpisů k dosažení uvedeného cíle ochrany veřejného zdraví.

95 Vzhledem k tomu, že článek 36 SFEU představuje restriktivně vykládanou výjimku ze zásady volného pohybu zboží uvnitř Unie, musí být vnitrostátní právní předpisy nezbytné k dosažení dovolávaného cíle a tohoto cíle nesmí být možno dosáhnout zákazy nebo omezeními menšího rozsahu nebo méně zasahujícími obchod uvnitř Unie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50).

96 V tomto ohledu se jeví, že z žádného z poznatků, které má Soudní dvůr k dispozici, nelze dovodit, že zásada přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově ze slovinské plazmy odebrané ve slovinských nemocnicích přispívá rozhodujícím způsobem k podněcování slovinského obyvatelstva k dobrovolnému bezplatnému dárcovství krve.

97 Je sice pravda, že bod 19 odůvodnění a článek 110 směrnice 2001/83 zapadají do konceptu solidarity. Vzhledem k tomu, že dárci krve nejsou odměňováni, jednají všichni v zájmu všech jednotlivců, s nimiž sdílejí téže zájmy, čímž společně umožňují zejména bránit se riziku nedostatku léčivých přípravků pocházejících z krve nebo plazmy. Nicméně zásada přednostního zásobování, o jakou jde ve věci v původním řízení, která vylučuje hospodářské subjekty, jež chtějí dovážet do Slovinska léčivé přípravky pocházející z plazmy, které rovněž pocházejí z dobrovolných bezplatných darů krve odebrané v jiných členských státech, je zjevně v rozporu s tímto konceptem, na kterém se zakládá cíl soběstačnosti Unie. Vzhledem k tomu, že motivace dárců krve je v ostatních členských státech stejná jako ve Slovinsku a že existují objektivně shodné zájmy všech dárců z členských států, pokud jde o výrobu a užívání přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy od těchto dobrovolných neplacených dárců, není žádný důvod se domnívat, že podmínky založené na čistě národním konceptu solidarity mohou jako jediné mít ve Slovinsku výrazný dopad na odebrané množství lidské krve a krevních složek, a tudíž i na množství krevních výrobků pocházejících z těchto odběrů, jak tvrdí slovinská vláda.

98 Nic tedy nenasvědčuje tomu, že by cíl spočívající v podpoře a udržování vysoké úrovně dobrovolného bezplatného dárcovství krve nutně vyžadoval, aby byl uložen takový požadavek vnitrostátního původu, o jaký jde ve věci v původním řízení. Za těchto podmínek musí být zásada přednostního zásobování považována za nepřiměřenou.

99 Tento závěr nelze vyvrátit argumentem, že takový systém přednostního zásobování, jaký je popsán v bodech 41 až 48 tohoto rozsudku, může být považován za řešení nejméně narušující volný pohyb zboží, s ohledem zejména na to, že léčivé přípravky jsou nemocnicím dodávány oproti platbě ceny odpovídající pouze nákladům na jejich výrobu.

100 Je totiž pravda, že takový systém odběru plazmy, o jaký jde ve věci v původním řízení, byl zaveden v celosvětovém kontextu vyznačujícím se trvalým a nepopiratelným nedostatkem kvalitní krve a plazmy, jakož i velkou koncentrací odvětví průmyslového zpracování krve a plazmy na léčivé přípravky. Kromě toho, jak Komise zdůraznila ve svém písemném vyjádření, tento trvalý trend podněcuje těch několik málo podniků působících v tomto odvětví k tomu, aby upřednostňovaly prodej léčivých přípravků pocházejících z plazmy v zemích, které mohou platit vyšší cenu nebo které tyto přípravky nakupují ve větším množství, a menší členské státy jsou tak vystaveny značnému zvyšování cen léčivých přípravků pocházejících z plazmy.

101 Je sice pravda, že hospodářské zájmy, jejichž cílem je zajistit zachování kvalitní, bezpečné a všem dostupné lékařské a nemocniční služby, mohou spadat pod jednu z výjimek z důvodu veřejného zdraví ve smyslu článku 36 SFEU, jelikož přispívají k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 60).

102 Nicméně nelze mít za to, že takový systém přednostního zásobování léčivými přípravky vyráběnými průmyslově ze slovinské plazmy, o jaký jde ve věci v původním řízení, je nezbytný k tomu, aby se předešlo nárůstu nákladů na léčivé přípravky pocházející z plazmy, neboť všechny léčivé přípravky vyráběné průmyslově z plazmy, ať již ve Slovinsku nebo v jiných členských státech, mají stejný základ, pokud jde o stanovení cen těchto léčivých přípravků, a sice dobrovolné neplacené odběry krve.

103 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že takové omezení, jako je omezení vyplývající z vnitrostátní právní úpravy dotčené ve věci v původním řízení, se nejeví jako způsobilé k dosažení dovolávaných cílů, a tedy nemůže být považováno za odůvodněné uskutečňováním těchto cílů.

104 Na položenou otázku je proto třeba odpovědět tak, že článek 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice 2004/18, jakož i článek 34 SFEU, ve spojení s článkem 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že brání takovému ustanovení zadávací dokumentace veřejné zakázky, které v souladu s právními předpisy členského státu, jemuž podléhá veřejný zadavatel, vyžaduje, aby léčivé přípravky pocházející z plazmy, které jsou předmětem dotčené veřejné zakázky, byly vyrobeny z plazmy odebrané v tomto členském státě.

K nákladům řízení

105 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

Článek 2 a čl. 23 odst. 2 a 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES ze dne 31. března 2004 o koordinaci postupů při zadávání veřejných zakázek na stavební práce, dodávky a služby, jakož i článek 34 SFEU, ve spojení s článkem 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že brání takovému ustanovení zadávací dokumentace veřejné zakázky, které v souladu s právními předpisy členského státu, jemuž podléhá veřejný zadavatel, vyžaduje, aby léčivé přípravky pocházející z plazmy, které jsou předmětem dotčené veřejné zakázky, byly vyrobeny z plazmy odebrané v tomto členském státě.

Podpisy.