

# **orzeczenie z dnia 8 czerwca 2017 r. w sprawie C-296/15**

## **Medisanus**

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 8 czerwca 2017 r.(\*)

Odesłanie prejudycjalne – Zamówienia publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2004/18/WE – Artykuł 2 i art. 23 ust. 2 i 8 – Artykuły 34 i 36 TFUE – Przetarg publiczny na zaopatrzenie szpitala – Uregulowanie krajowe zobowiązujące do priorytetowej dostawy do szpitali produktów leczniczych wytworzonych z krajowego osocza – Zasada równego traktowania

W sprawie C-296/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajową komisję odwoławczą w zakresie zamówień publicznych, Słowenia) postanowieniem z dnia 14 maja 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 18 czerwca 2015 r., w postępowaniu:

**Medisanus d.o.o.**

przeciwko

**Splošna Bolnišnica Murska Sobota,**

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan i D. Šváby (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: H. Saugmandsgaard Øe,

sekretarz: I. Illéssy, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 22 września 2016 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Medisanus d.o.o. przez A. Godeca, odvetnik, G. Backmanna i M. Žlebnik,
- w imieniu rządu słoweńskiego przez A. Grum, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu hiszpańskiego przez A. Gavelę Llopis, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez G. Bragę da Cruza, A. Siposa i B. Rous Demiri, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2016 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 2 oraz art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (Dz.U. 2004, L 134, s. 114) w związku z art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2002/98 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. (Dz.U. 2003, L 33, s. 30) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 oraz art. 18 TFUE.
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy spółką Medisanus d.o.o. a Splošna Bolnišnica Murska Sobota (szpitalem ogólnym w mieście Murska Sobota, Słowenia, zwanym dalej „szpitalem”) w przedmiocie zgodności z przepisami jednego z warunków specyfikacji warunków zamówienia, dotyczącej rozpisanego przez szpital przetargu na dostawę produktów leczniczych.

## Ramy prawne

*Prawo Unii*

*Dyrektywa 2004/18*

- 3 Dyrektywa 2004/18, mająca zastosowanie *ratione temporis* do sprawy rozpatrywanej w postępowaniu głównym, została z dniem 18 kwietnia 2016 r. uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych (Dz.U. 2014, L 94, s. 65). Artykuł 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2004/18 stanowił, że zamówienia publiczne „oznaczają umowy o charakterze odpłatnym zawierane na piśmie pomiędzy jedną lub więcej instytucjami zamawiającymi a jednym lub więcej wykonawcami, których przedmiotem jest wykonanie robót budowlanych, dostawa produktów lub świadczenie usług w rozumieniu niniejszej dyrektywy”.
- 4 Artykuł 2 tej dyrektywy, zatytułowany „Zasady udzielania zamówień”, stanowił, że instytucje zamawiające zapewniają równe i niedyskryminacyjne traktowanie wykonawców oraz działają w sposób przejrzysty.
- 5 Artykuł 23 wspomnianej dyrektywy brzmiał:  
  
„[...]”  
  
2. Specyfikacja techniczna powinna umożliwiać oferentom jednakowy dostęp i nie może powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję.

[...]

8. Jeżeli nie uzasadnia tego przedmiot zamówienia, specyfikacje techniczne nie mogą zawierać odniesienia do konkretnej marki ani źródła ani też do żadnego szczególnego procesu, znaku handlowego, patentu, typu, pochodzenia lub produkcji, które mogłyby prowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania pewnych przedsiębiorstw albo produktów. Odniesienie takie jest dopuszczalne wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach, gdy dostatecznie precyzyjny i zrozumiały opis przedmiotu zamówienia, zgodny z ust. 3 i 4, nie jest możliwy; odniesieniu takiemu towarzyszą słowa »lub równoważny«.

- 6 Pojęcie „specyfikacji technicznych” zostało zdefiniowane w pkt 1 załącznika VI do tej dyrektywy. W konkretnym przypadku zamówień publicznych na usługi i dostawy przywołany pkt 1 lit. b) określał takie specyfikacje jako specyfikacje zawarte „w dokumencie określającym wymagane cechy produktu lub usługi, takie jak poziomy jakości, poziomy oddziaływania na środowisko, dostosowanie do potrzeb wszystkich użytkowników (w tym dostępność dla osób niepełnosprawnych) oraz ocena zgodności, funkcjonalność, użytkowanie produktu, bezpieczeństwo lub wymiary, w tym wymagania odnoszące się do produktu w zakresie nazwy, pod jaką produkt jest sprzedawany, terminologii, symboli, testów i metod testowania, opakowania, znakowania i etykietowania, instrukcji obsługi, procesów i metod produkcji oraz procedur oceny zgodności”.

*Unormowania prawa Unii dotyczące krwi ludzkiej*

- 7 Motywy 2, 4, 23 i 32 dyrektywy 2002/98, regulującej różne czynności związane z krwią ludzką, stanowią:

„(2) Dostępność krwi i składników krwi wykorzystywanych w celach leczniczych w dużej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do jej oddawania [...].

[...]

(4) [...] Ponadto państwa członkowskie powinny podejmować środki wspomagające samowystarczalność Wspólnoty pod względem zaopatrzenia w ludzką krew lub części składowe krwi i propagujące dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi i jej składników.

[...]

(23) Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi jest czynnikiem sprawczym podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi i tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia ludzi. Należy wspierać wysiłki Rady Europy na tym polu i podejmować wszelkie niezbędne środki propagowania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w drodze podejmowania odpowiednich środków i inicjatyw oraz zapewnienia krwiodawcom większego uznania opinii publicznej, co jednocześnie zwiększa samowystarczalność [...].

[...]

(32) [...] Cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie przyczynienie się do ogólnego zaufania zarówno do jakości oddawanej krwi i składników krwi, jak i ochrony zdrowia dawców, osiągnięcie samowystarczalności na poziomie wspólnotowym i pogłębienie wzajemnego zaufania państw członkowskich do bezpieczeństwa działań prowadzących do przetaczania krwi [...].

- 8 W art. 2 ust. 1 dyrektywy 2002/98 zdefiniowano zakres stosowania tej dyrektywy w następujący sposób:

„Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i badania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich preparatyki, przechowywania i wydawania, jeśli przeznaczona jest do przetaczania”.

9 Artykuł 4 ust. 2 tej dyrektywy stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami traktatu.

W szczególności państwo członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki traktatu”.

10 Zgodnie z brzmieniem art. 20 ust. 1 tej dyrektywy:

„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerzego zaopatrzenia w krew i składniki krwi [aby zapewnić, żeby w jak największym stopniu krew i jej składniki pochodziły z tego krwiodawstwa]”.

11 Motyw 19 dyrektywy 2001/83, która w istocie dotyczy wyprodukowanych przemysłowo produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowi:

„Wspólnota popiera w pełni wysiłki Rady Europy w kierunku wspierania dobrowolnego bezpłatnego oddawania krwi i osocza w celu uzyskania w całej Wspólnocie samowystarczalności w zakresie produktów z krwi i dla zapewnienia poszanowania zasad etycznych w handlu substancjami leczniczymi pochodzenia ludzkiego”.

12 Artykuł 1 tej dyrektywy zawiera między innymi następujące definicje:

„10) »Produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza«:

Produkty lecznicze oparte na składnikach krwi przygotowywanych metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa państwowe lub prywatne, wśród nich produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę, czynniki układu krzepnięcia krwi i immunoglobuliny pochodzenia ludzkiego.

[...]

17) »Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych«:

Jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim.

[...]”.

13 Artykuł 83 omawianej dyrektywy, zawarty w tytule VII, dotyczącym dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i pośrednictwa w obrocie tymi produktami, stanowi:

„Przepisy niniejszego tytułu nie stanowią przeszkody dla stosowania bardziej rygorystycznych wymagań przewidzianych w państwach członkowskich w odniesieniu do dystrybucji hurtowej:

[...]

– produktów leczniczych pozyskiwanych z krwi,

[...]”.

- 14 Artykuł 109, zamieszczony w tytule X omawianej dyrektywy, dotyczącym przepisów szczególnych w sprawie produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza, brzmi następująco:

„W celu [W odniesieniu do] pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się dyrektywę [2002/98]”.

- 15 Artykuł 110 tej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu wspierania samowystarczalności Wspólnoty w zakresie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. W tym celu będą zachęcać do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub osocza i podejmują konieczne środki w celu rozwijania produkcji i wykorzystania produktów uzyskiwanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza pochodzących z dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadomią Komisję o takich środkach”.

*Prawo słoweńskie*

*Ustawa o produktach leczniczych*

- 16 W odniesieniu do definicji zasady priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytworzonych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii w art. 6 ust. 71 Zakon o zdravilih (ustawy o produktach leczniczych, Uradni list RS št. 17/14) przewidziano:

„Priorytetowa dostawa produktów leczniczych uzyskiwanych drogą przemysłową z osocza słoweńskiego (to znaczy z obróbki świeżego zamrożonego osocza uzyskanego w Republice Słowenii) jest zasadą, w oparciu o którą dostawa produktów leczniczych z osocza zagranicznego pochodzących z Unii Europejskiej dokonywana jest na podstawie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy produkty lecznicze uzyskiwane z osocza słoweńskiego nie pokrywają całkowitego zapotrzebowania na takie produkty w Słowenii, z wyjątkiem przypadków gdy wprowadzenie do obrotu lub przywóz określonego produktu leczniczego uzyskiwanego z zagranicznego osocza jest uzasadniony względami naukowymi lub strategicznymi, określonymi przez Strateški svet za zdravila [(radę strategiczną ds. produktów leczniczych, Słowenia)] i przez Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [(naukową radę ds. zaopatrzenia w krew i produkty lecznicze pochodzące z osocza, Słowenia)]”.

- 17 W ust. 106 tego artykułu zdefiniowano „produkty lecznicze uzyskiwane z krwi lub osocza” w następujący sposób:

„Produkty lecznicze uzyskiwane z krwi lub osocza są to leki otrzymywane drogą przemysłową, jak na przykład produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę [...] i immunoglobulinę ludzkiego pochodzenia, produkowane przez wyspecjalizowane podmioty z wykorzystaniem składników krwi uzyskanych zgodnie z przepisami

regulującymi zaopatrzenie w krew i produkty krwiopochodne oraz przepisami regulującymi produkty lecznicze”.

- 18 W art. 11 ust. 6 ustawy o produktach leczniczych określono zakres stosowania tej ustawy w następujący sposób:

„Przepisy tej ustawy nie znajdują zastosowania [...] do krwi, osocza lub komórek krwi, które są uregulowane w przepisach o zaopatrzeniu w krew, z wyjątkiem osocza przygotowanego metodą obejmującą proces przemysłowy, wykorzystywanego do wytwarzania produktów leczniczych”.

*Ustawa o zaopatrzeniu w krew*

- 19 Artykuł 2 Zakon o preskrbi s krvjo (ustawy o zaopatrzeniu w krew, Uradni list RS št. 104/06) stanowi w dwóch pierwszych ustępach:

„1. Zaopatrzenie w krew na podstawie niniejszej ustawy stanowi część działalności obejmującej transfuzję krwi, na którą składa się planowanie, pobieranie, wytwarzanie, kontrola, przechowywanie, dystrybucja, stałe i dostateczne zaopatrzenie populacji w krew i produkty krwiopochodne oraz obrót nimi.

2. Działalność, o której mowa w poprzednim ustępie, jest prowadzona zgodnie z zasadami samowystarczalności krajowej i dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa w celu zagwarantowania wystarczającej liczby krwiodawców i krwiodawczyń (zwanym dalej »krwiodawcami«) i bezpieczeństwa transfuzji krwi.

[...]”.

- 20 Artykuł 3 tej ustawy zawiera, odpowiednio w ust. 11, 12, 13, 18 i 27, następujące definicje:

- „krew”: „krew ludzka pełna”;
- „składnik krwi”: „aktywny składnik krwi (osocze), który może być uzyskany z krwi w różny sposób”;
- „produkt krwiopochodny”: „jakikolwiek produkt leczniczy (składnik lub lek) pochodzący z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza”;
- „samowystarczalność”: „zasada dotycząca zaopatrzenia w krew i produkty krwiopochodne, zgodnie z którą każde państwo pokrywa zapotrzebowanie na krew i produkty krwiopochodne z własnych zasobów”; oraz
- „produkty lecznicze na bazie krwi”: „każdy produkt leczniczy uzyskany z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza”.

- 21 W art. 5 ust. 1 omawianej ustawy, dotyczącym w szczególności pobierania krwi, przewidziano:

„Pobieranie i badanie krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia, oraz ich przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja, jeśli przeznaczone są one do transfuzji, jest usługą publiczną. Działalność ta jest prowadzona przez instytut transfuzji lub centrum transfuzji wyznaczone i upoważnione przez agencję”.

22 W art. 10 ust. 1 i 2 tej samej ustawy określono funkcje Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (instytutu medycyny transfuzyjnej Republiki Słowenii, zwanego dalej „instytutem”) w następujący sposób:

„1. [Instytut] jest wykwalifikowanym instytutem transfuzji krwi odpowiedzialnym na szczeblu krajowym za zaopatrzenie w krew i produkty krwiopochodne oraz włączenie medycyny transfuzyjnej w działalność szpitalną.

2. [Instytut] koordynuje ogół działalności związanej z selekcją krwiodawców, poborem, badaniem, przetwarzaniem i dystrybucją krwi i produktów pochodnych, klinicznym wykorzystaniem krwi [...]”.

### **Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne**

23 W drodze decyzji z dnia 14 stycznia 2015 r. szpital rozpiął przetarg publiczny na zakup dwóch rodzajów produktów leczniczych z osocza, a mianowicie ludzkiej albuminy 200 mg/ml – roztwór infuzyjny – oraz ludzkiej immunoglobuliny podawanej dożylnie 50 mg/ml lub 100 mg/ml.

24 W specyfikacji warunków zamówienia wskazano, że produkty lecznicze będące przedmiotem zamówienia powinny „pochodzić ze słoweńskiego osocza”. W odpowiedzi na pytanie jednego z wykonawców wymóg ten uzasadniono, powołując się na zasadę priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii, zapisanej w art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych.

25 Medisanus zakwestionował ten wymóg krajowego pochodzenia produktów leczniczych z osocza i wezwał szpital do odstąpienia od niego, i w związku z tym – do zmiany specyfikacji warunków zamówienia. Z racji posiadania przez instytut wyłącznego prawa do pobierania krwi w Słowenii instytut ten był bowiem jedynym podmiotem mogącym dostarczyć produkty lecznicze wytworzone z osocza uzyskanego w Słowenii i spełnić tym samym określony w tej specyfikacji wymóg krajowego pochodzenia osocza. Taki zaś wymóg naruszał prawo Unii.

26 Szpital oddalił ten wniosek z uzasadnieniem, że wspomniane wymogi wynikają z prawa krajowego, są naukowo uzasadnione, a ponadto zgodne z celem samowystarczalności w Unii, zapisanym w art. 110 dyrektywy 2001/83. Zamawiający podkreślił również, że produkty lecznicze wytworzone ze słoweńskiego osocza nie pokrywają całego zapotrzebowania ludności Słowenii na produkty lecznicze wytworzone z osocza. Część tego zapotrzebowania pokrywana jest więc w drodze przetargu na zakup produktów leczniczych z krwi pochodzących z różnych państw członkowskich.

27 Medisanus zakwestionował wówczas oddalenie jego wniosku przed Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajową komisją odwoławczą w zakresie zamówień publicznych, Słowenia).

28 Komisja ta jest wyspecjalizowanym organem krajowym, uregulowanym w drodze Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (ustawy o środkach odwoławczych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, Uradni list RS št. 43/11), posiadającym wyłączną właściwość do orzekania w przedmiocie zgodności z prawem decyzji instytucji zamawiających w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

- 29 W ramach zawieszanej przed nią skargi Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) ma wątpliwości co do zgodności z art. 2 i 23 dyrektywy 2004/18 wymogu słoweńskiego pochodzenia osocza wykorzystanego do wytwarzania produktów leczniczych będących przedmiotem rozpatrywanego w postępowaniu głównym zamówienia publicznego, ze względu na to, że wymóg ów mógłby powodować naruszenie zasady równego traktowania i poszanowania konkurencji między wykonawcami.
- 30 Komisja wskazuje przy tym, że wymóg ten jest oparty na słoweńskiej ustawie. Po pierwsze, art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych nakazuje priorytetową dostawę produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii. Po drugie, ustawa dotycząca zaopatrzenia w krew ustanawia zasadę samowystarczalności, na podstawie której Republika Słowenii postanowiła pokrywać z własnych zasobów swoje zapotrzebowanie na krew i produkty lecznicze z krwi ludzkiej i osocza. Po trzecie, ustawa ta powierza instytutowi świadczenie usługi publicznej dotyczącej działalności polegającej na pobieraniu i badaniu krwi i składników krwi, niezależnie od ich przewidzianego przeznaczenia, a także na ich przygotowaniu, konserwacji i dystrybucji, kiedy są one przeznaczone do transfuzji.
- 31 W tych okolicznościach Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy dyrektywę [2004/18], a w szczególności art. 23 ust. 2 i 8 i art. 2 w związku z:

- dyrektywą [2001/83], w szczególności jej art. 83,
- dyrektywą [2002/98], w szczególności jej art. 4 ust. 2,
- traktatem FUE, w szczególności jego art. 18,

należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one wymogowi, aby wytwarzane przemysłowo produkty lecznicze były »uzyskiwane ze słoweńskiego osocza« (wymogowi opartemu na krajowym ustawodawstwie)?”.

### **W przedmiocie pytania prejudycjalnego**

#### *W przedmiocie dopuszczalności*

- 32 Na wstępie należy zbadać, czy Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) spełnia kryteria, by uznać ją za „sąd krajowy” w rozumieniu art. 267 TFUE.
- 33 O tym, czy organ odsyłający ma status „sądu” w rozumieniu art. 267 TFUE, decyduje zespół przesłanek, takich jak podstawa prawna istnienia organu, jego stały lub tymczasowy charakter, obligatoryjny charakter jego jurysdykcji, kontrydiktoryjność postępowania, stosowanie przez organ przepisów prawa oraz jego niezawisłość (zob. w szczególności wyrok z dnia 6 października 2015 r., Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, pkt 17 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 34 W niniejszym przypadku, na podstawie informacji, których dostarczyła Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza



w zakresie zamówień publicznych) w załączniku do postanowienia odsyłającego, widoczne jest, że komisja ta nie ma związków z organami władzy publicznej, których decyzje podlegają jej kontroli. Jej członkom przysługują również gwarancje określone w ustawie o urzędzie sędziego (*Zakon o sodniški službi*) w zakresie nominacji, czasu trwania kadencji i podstaw odwołania z urzędu, więc mają zagwarantowaną niezawisłość.

- 35 Ponadto komisja ta ustanowiona jest w ustawie o środkach odwoławczych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego, na mocy której ma stały charakter i obowiązkową właściwość.
- 36 Co więcej, owa komisja nie tylko orzeka na podstawie przywołanej ustawy, lecz także stosuje *Zakon o pravdnem postopku* (kodeks postępowania cywilnego) oraz własny regulamin postępowania, ogłoszony w *Uradni list Republike Slovenije* (dzienniku urzędowym Republiki Słowenii). Rozpoznaje ona sprawy na podstawie skargi, a jej orzeczenia mają powagę rzeczy osądzonej.
- 37 Wreszcie, strony oraz, w odpowiednim razie, wybrany w przetargu oferent mają prawo przedstawić w ramach postępowania swój punkt widzenia oraz zająć stanowisko w przedmiocie materiałów przedstawianych przez inne strony i przez przedstawiciela interesu publicznego. Postępowanie przed sądem odsyłającym ma także charakter kontrydiktoryjny.
- 38 Z powyższego wynika, że Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (krajowa komisja odwoławcza w zakresie zamówień publicznych) spełnia kryteria, aby uznać ją za „sąd krajowy” w rozumieniu art. 267 TFUE, a pytanie, z którym zwraca się do Trybunału, jest dopuszczalne.

*Co do istoty*

*Uwagi wstępne*

- 39 Przedłożone pytanie służy w istocie ustaleniu, czy wymóg, by produkty lecznicze były wytwarzane z osocza uzyskanego w Słowenii, jest zgodny, po pierwsze, z art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18 w związku z art. 83 dyrektywy 2001/83 i art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98, a po drugie, z art. 18 TFUE.
- 40 Z postanowienia odsyłającego wynika, że dla produktów leczniczych wytwarzanych drogą przemysłową z osocza ludzkiego słoweński ustawodawca wprowadził system oparty na opisanych poniżej elementach.
- 41 W pierwszej kolejności art. 3 ust. 18 ustawy dotyczącej krwi ustanawia zasadę samowystarczalności w zakresie krwi ludzkiej oraz jej składników i produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, zgodnie z którą państwo słoweńskie ma zaspokajać zapotrzebowanie leczonych na jego terytorium pacjentów na krew i produkty lecznicze wytwarzane z krwi lub osocza z własnych zasobów (zwaną dalej „zasadą samowystarczalności krajowej”).
- 42 Zgodnie z art. 2 tej ustawy zasady samowystarczalności krajowej należy przestrzegać w całej działalności związanej z przetaczaniem krwi, czyli w szczególności przy pobieraniu, przetwarzaniu, dystrybucji i zaopatrywaniu ludności w krew oraz jej części składowe lub produkty lecznicze wytwarzane z krwi lub osocza, oraz obrocie handlowym tymi składnikami i produktami leczniczymi.

- 43 Omawiany art. 2 ustanawia zasadę dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa. Stanowi on, że łączne wprowadzanie w życie zasad samowystarczalności krajowej i dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa powinno zmierzać do zagwarantowania wystarczającej liczby krwiodawców oraz bezpieczeństwa transfuzji krwi.
- 44 W drugiej kolejności art. 10 ustawy o zaopatrzeniu w krew stanowi, że instytut, będący organem administracji publicznej, odpowiada w szczególności, na szczeblu krajowym, za zaopatrzenie w krew oraz w części składowe krwi lub w produkty lecznicze wytwarzane z krwi lub osocza. Instytut koordynuje ponadto działalność związaną w szczególności z pobieraniem, przetwarzaniem i dystrybucją tych składników i produktów leczniczych.
- 45 W trzeciej kolejności art. 6 ust. 71 ustawy o produktach leczniczych ustanawia zasadę priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii (zwanego dalej „słoweńskim osoczem”). Zasada ta oznacza, że wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych wytworzonych z osocza pobranego gdzie indziej niż w Słowenii jest dozwolone co do zasady jedynie wówczas, gdy produkty lecznicze wytworzone ze słoweńskiego osocza nie pokrywają całego zapotrzebowania (zwana dalej „zasadą priorytetowej dostawy”).
- 46 Z zasady tej wynika więc, że zapotrzebowanie słoweńskich szpitali na produkty lecznicze wytworzone z osocza powinno być w pierwszej kolejności zaspokajane przy pomocy produktów leczniczych wytworzonych ze słoweńskiego osocza (wymóg zwany dalej „wymogiem pochodzenia krajowego”), a gdy produktów leczniczych słoweńskiego pochodzenia nie wystarczy, w razie potrzeby przy pomocy produktów leczniczych wytworzonych z osocza pobranego w innych państwach członkowskich.
- 47 W praktyce do produkcji produktów leczniczych instytut przeznaczają takie ilości słoweńskiego osocza, które nie zostaną wykorzystane do transfuzji. W związku z tym prowadzi on przetargi publiczne na usługi w celu wyłonienia wykonawcy, który zajmie się tą produkcją, przy czym instytut pozostaje właścicielem osocza i zostaje właścicielem wytworzonych z niego produktów leczniczych. Wskazany organ publiczny dostarcza te produkty lecznicze do szpitali za cenę równoważną kosztom związanym z ich produkcją.
- 48 Ponadto w celu zaspokojenia zapotrzebowania na produkty lecznicze wytworzone z osocza, którego to zapotrzebowania nie pokrywają produkty lecznicze wytworzone ze słoweńskiego osocza, instytut urzęduje, wspólnie ze słoweńskimi szpitalami, przetargi publiczne na dostawy.
- 49 Taki jest właśnie kontekst rozpatrywanego w postępowaniu głównym postępowania przetargowego, w którym szpitalowi chodzi o zakup produktów leczniczych wytworzonych z osocza, które zgodnie z zasadą priorytetowej dostawy powinno być słoweńskiego pochodzenia i które może zostać dostarczone jedynie przez instytut.

*W przedmiocie kwalifikacji ludzkiej krwi i jej składników*

- 50 Zarówno w uwagach na piśmie, jak i podczas rozprawy rząd słoweński powoływał się na art. 168 ust. 7 TFUE, by utrzymać, że krew ludzka i jej składniki stanowią „zasób”, a nie towar w rozumieniu art. 34 TFUE.
- 51 Artykuł 168 ust. 7 TFUE rzeczywiście zalicza podział zasobów do obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

52 Jednak z brzmienia art. 168 ust. 7 TFUE nie można wyciągać wniosku, że wolą autorów traktatów było, aby przez użycie ogólnego pojęcia „zasobów” odnieść się właśnie do krwi lub jej składników.

53 Ponadto nic nie stoi na przeszkodzie temu, by produkty lecznicze z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza mieściły się w zakresie pojęcia „towarów” w rozumieniu postanowień traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów, mając na względzie szczególnie szeroką wykładnię tego pojęcia przyjętą w orzecznictwie Trybunału dotyczącym w szczególności produktów leczniczych oraz krwi i składników krwi (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 27–32; z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 27–30). Wynika z tego, że produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza stanowią „towary” w rozumieniu art. 34 TFUE.

54 Ponadto, jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 62–66 opinii, produkty lecznicze rozpatrywane w postępowaniu głównym stanowią „produkty” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) i c) dyrektywy 2004/18, które można wycenić w pieniądzu i które jako takie mogą stanowić przedmiot transakcji handlowych.

*W przedmiocie znajdujących zastosowanie przepisów*

55 Należy przypomnieć, że pytanie prejudycjalne należy badać w świetle wszystkich postanowień traktatów i przepisów prawa pochodnego, które mogą być istotne w odniesieniu do przedstawionego problemu (zob. podobnie wyrok z dnia 11 lipca 1985 r., Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, pkt 10). Okoliczność, iż sąd odsyłający zadał pytanie, powołując się na określone przepisy prawa Unii, nie stoi na przeszkodzie temu, by Trybunał udzielił temu sądowi wszelkich wskazówek dotyczących wykładni, które mogą być pomocne w rozstrzygnięciu rozpatrywanej przezeń sprawy, niezależnie od tego, czy sąd ten powołał się na nie w treści pytań (zob. podobnie wyrok z dnia 12 grudnia 1990 r., SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, pkt 8).

56 Tymczasem jeśli chodzi o przepisy prawa Unii, o których wykładnię zwrócił się do Trybunału sąd odsyłający, na wstępie należy ocenić, czy do sytuacji takiej jak rozpatrywana w postępowaniu głównym znajdują zastosowanie art. 83 dyrektywy 2001/83, art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 i art. 18 TFUE.

57 W pierwszej kolejności art. 83 dyrektywy 2001/83 upoważnia państwa członkowskie do stosowania w dystrybucji hurtowej produktów leczniczych z krwi bardziej rygorystycznych wymagań niż te, które obowiązują, po pierwsze, w przypadku dystrybucji hurtowej innych produktów leczniczych, a po drugie, innych sposobów dystrybucji, których ten przepis nie dotyczy.

58 Pojęcie „dystrybucji hurtowej produktów leczniczych” jest zdefiniowane w art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83 jako „jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych hurtowników czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim”.

59 W oczywisty sposób nie jest to jednak przedmiot działalności szpitala. Z powyższego wynika, że art. 83 dyrektywy 2001/83 nie ma zastosowania w okolicznościach takich jak te w postępowaniu głównym.

- 60 W drugiej kolejności art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 zezwala na to, by państwo członkowskie zakazało przywozu krwi i składników krwi lub je ograniczyło w celu zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi i składników krwi.
- 61 W tym względzie należy wskazać, że art. 2 ust. 1 dyrektywy 2002/98 reguluje dystrybucję ludzkiej krwi i składników krwi, wyłącznie „jeśli przeznaczona jest do przetaczania”. Tymczasem produkty lecznicze z osocza nie mają takiego przeznaczenia, więc art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 nie ma zastosowania w okolicznościach takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym.
- 62 W trzeciej kolejności, jak też wskazał rzecznik generalny w pkt 37 i 38 opinii, należy przypomnieć, że art. 18 TFUE może być stosowany samodzielnie wyłącznie w sytuacjach podlegających prawu Unii, w odniesieniu do których traktat nie zawiera szczególnych postanowień o zakazie dyskryminacji (zob. w szczególności podobnie wyroki: z dnia 21 czerwca 1974 r., *Reyners*, 2/74, EU:C:1974:68, pkt 15, 16; z dnia 30 maja 1989 r., *Komisja/Grecja*, 305/87, EU:C:1989:218, pkt 12, 13; z dnia 18 grudnia 2014 r., *Generali-Providencia Biztosító*, C-470/13, EU:C:2014:2469, pkt 31).
- 63 Tymczasem w okolicznościach sprawy w postępowaniu głównym i w zakresie, w jakim sprawa dotyczy swobodnego przepływu towarów, należy uznać, że wymóg pochodzenia krajowego wchodzi w zakres zastosowania art. 34 TFUE, który zakazuje przeszkód w swobodnym przepływie towarów.
- 64 W tym względzie należy przypomnieć utrwalone orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym ustanowiony w art. 34 TFUE zakaz środków o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi obejmuje wszelkie przepisy państw członkowskich mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić przywóz pomiędzy państwami członkowskimi (wyrok z dnia 19 października 2016 r., *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 65 Zaś art. 34 TFUE w związku z art. 36 tego traktatu zakazuje w szczególności wszystkich dyskryminacyjnych przeszkód w swobodnym przepływie towarów i tym samym ustanawia szczególne w stosunku do art. 18 TFUE zasady zakazujące dyskryminacji.
- 66 Wynika z tego, że w okolicznościach takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym art. 83 dyrektywy 2001/83, art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 i art. 18 TFUE nie znajdują zastosowania w sporze w postępowaniu głównym.
- W przedmiocie zgodności wymogu krajowego pochodzenia produktów leczniczych z osocza, takiego jak ten rozpatrywany w postępowaniu głównym, z art. 2 i 23 dyrektywy 2004/18 oraz art. 34 TFUE*
- 67 W świetle powyższych rozważań należy rozumieć, że zadane pytanie ma na celu ustalenie, czy art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18 oraz art. 34 TFUE w związku z art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie obowiązywaniu takiego warunku specyfikacji warunków zamówienia publicznego, który zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego instytucji zamawiającej wymaga, by produkty lecznicze z osocza będące przedmiotem tego zamówienia publicznego były wytworzone z osocza pozyskanego w tym państwie członkowskim.
- 68 Należy stwierdzić, że w niniejszym przypadku wymóg pochodzenia krajowego jest ze swej natury dyskryminujący. Obowiązek zaopatrywania się priorytetowo w produkty lecznicze wytworzone ze słoweńskiego osocza uniemożliwia wszystkim przedsiębiorstwom dysponującym produktami leczniczymi wytworzonymi z osocza

uzyskanego w innym państwie członkowskim Unii skuteczne składanie ofert w przetargach takich jak ten ogłoszony przez szpital.

- 69 W tym względzie należy wskazać, że jak przypomniał rzecznik generalny w pkt 94 opinii, dyrektywa 2004/18 nie dokonuje wyczerpującej harmonizacji aspektów związanych ze swobodą przepływu towarów. Stwierdzenie to wynika w szczególności z brzmienia art. 23 ust. 8 tej dyrektywy, który dopuszcza, żeby specyfikacje techniczne mogły być uzasadnione przedmiotem zamówienia.
- 70 Ponadto z jednej strony instytucja zamawiająca w postępowaniu głównym podlega wymogom dotyczącym udzielania zamówień publicznych, czyli wymogom wynikającym z art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18, a z drugiej strony musi mieć na uwadze art. 110 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym państwa członkowskie powinny podejmować wszelkie konieczne środki w celu wspierania samowystarczalności Unii w zakresie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza. Ten ostatni przepis stanowi jednak, że w tym celu państwa członkowskie powinny zachęcać do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub osocza i podejmować konieczne środki w celu rozwijania produkcji i wykorzystania produktów uzyskiwanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza pochodzących z dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa.
- 71 Jeśli chodzi o kompetencje i obowiązki państw członkowskich względem w szczególności krwiodawstwa, określone w art. 168 ust. 7 TFUE, w dziedzinie polityki dotyczącej zdrowia, organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz rozdziału przeznaczanych na nie zasobów, należy stwierdzić, że przy wykonywaniu tych kompetencji, zwłaszcza w dziedzinie zamówień publicznych, państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii, w szczególności zaś postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 22–25 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 72 Wynika z tego, że w odniesieniu do zarówno przeszkód o charakterze dyskryminacyjnym w swobodnym przepływie towarów, jak i uzasadniających je względów badanie wymogu pochodzenia krajowego rozpatrywanego w postępowaniu głównym, zgodnie z którym produkty lecznicze z osocza powinny być wytworzone z osocza uzyskanego w Słowenii, nie może ograniczać się do oceny w świetle dyrektywy 2004/18, lecz powinno też uwzględniać postanowienia prawa pierwotnego.
- 73 Co do dyrektywy 2004/18, stwierdzenie poczynione w pkt 68 niniejszego wyroku wystarczy, by ustalić brak przestrzegania art. 2 tej dyrektywy, wymagającego w szczególności, by instytucja zamawiająca traktowała wykonawców na równi z innymi i w sposób niedyskryminujący.
- 74 Należy ponadto wskazać, że zgodnie z art. 23 ust. 2 dyrektywy 2004/18 specyfikacja techniczna zawarta w dokumentacji przetargu publicznego powinna umożliwiać oferentom jednakowy dostęp i nie może powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję.
- 75 Widoczne jest jednak, że określone w art. 23 ust. 8 rzeczony dyrektywy warunki nie są spełnione w okolicznościach takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym.
- 76 Z brzmienia tego ostatniego przepisu dyrektywy 2004/18 jasno bowiem wynika, że specyfikacja techniczna może zawierać wymóg określonego pochodzenia, wyłącznie jeżeli jest to uzasadnione przedmiotem zamówienia, oraz że może być to dozwolone tylko wyjątkowo. W każdym razie odniesienie do specyfikacji technicznej takiej jak określone pochodzenie powinno być opatrzone zwrotem „lub równoważne” (zob.

podobnie wyrok z dnia 22 września 1988 r., Komisja/Irlandia, 45/87, EU:C:1988:435, pkt 22).

- 77 Tymczasem w postępowaniu głównym, przez to, że nie dodano zwrotu „lub równoważne” po wymogu pochodzenia krajowego, szpital mógł nie tylko odwieść wykonawców dysponujących analogicznymi produktami leczniczymi od złożenia oferty w przetargu, lecz także zakłócić przebieg importu w ramach handlu między państwami członkowskimi, zastrzegając rynek produktów leczniczych wytworzonych ze słoweńskiego osocza dla tylko jednego instytutu. W ten sposób szpital postąpił niezgodnie zarówno z art. 2 dyrektywy 2004/18, jak i z art. 23 ust. 2 i 8 tej dyrektywy oraz z art. 34 TFUE (zob. analogicznie wyrok z dnia 24 stycznia 1995 r., Komisja/Niderlandy, C-359/93, EU:C:1995:14, pkt 27).

*W przedmiocie uzasadnienia przeszkody w swobodnym przepływie towarów*

- 78 W celu ustalenia, czy dany warunek specyfikacji warunków zamówienia w przetargu publicznym zawierający wymóg krajowego pochodzenia produktów leczniczych z osocza, taki jak ten rozpatrywany w postępowaniu głównym, stanowi zabronione ograniczenie w rozumieniu art. 34 TFUE, należy zbadać, czy, jak to w szczególności podnosiły rząd słoweński i Komisja, może on być uzasadniony ochroną zdrowia publicznego (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 31).
- 79 Na wstępie należy wskazać, że w postępowaniu głównym instytucja zamawiająca podlega, jak to już przypomniano w pkt 70 niniejszego wyroku, dwóm potencjalnie sprzecznym wymogom. Musi ona bowiem przestrzegać art. 6 ustawy o produktach leczniczych, ustanawiającego zasady priorytetowej dostawy i samowystarczalności krajowej, przy czym ta ostatnia wynika z art. 2 ustawy o zaopatrzeniu w krew. Jednocześnie ta instytucja zamawiająca powinna, zgodnie z art. 2 dyrektywy 2004/18, przestrzegać równości dostępu do zamówień publicznych, a w związku z tym zapewniać niedyskryminacyjne traktowanie wykonawców dysponujących produktami leczniczymi z osocza.
- 80 W niniejszym przypadku wymóg pochodzenia krajowego jest dyskryminujący, jak zostało to stwierdzone w pkt 68 niniejszego wyroku, więc słoweńskie ustawodawstwo może być uzasadnione jedynie jednym ze względów wymienionych w art. 36 TFUE (zob. w szczególności analogicznie wyroki: z dnia 17 czerwca 1981 r., Komisja/Irlandia, 113/80, EU:C:1981:139, pkt 7, 8, 10, 11; z dnia 30 listopada 1995 r., Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, pkt 37).
- 81 W tym względzie rząd słoweński uważa, że rozpatrywany w postępowaniu głównym system pobierania ludzkiej krwi i ludzkiego osocza jest uzasadniony względami zdrowia publicznego.
- 82 Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem przy ocenie poszanowania przez państwo członkowskie zasady proporcjonalności w obszarze zdrowia publicznego należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie osób mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem FUE i że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą one zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, że państwu członkowskim przysługuje pewien zakres swobodnego uznania (zob. w szczególności wyroki: z dnia 11 listopada 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 51; z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in., C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316,

pkt 19; z dnia 21 czerwca 2012 r., Susisalo i in., C-84/11, EU:C:2012:374, pkt 28; z dnia 5 grudnia 2013 r., Venturini i in., od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, pkt 59; z dnia 19 października 2016 r., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, pkt 30).

- 83 Jednakże z orzecznictwa Trybunału wynika również, że uregulowanie ograniczające swobodę podstawową zagwarantowaną przez traktat FUE, taką jak swobodny przepływ towarów, może być uzasadnione jedynie wówczas, gdy jest odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia (zob. podobnie, w dziedzinie zdrowia publicznego, wyroki: z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 48; z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 34).
- 84 Na początku należy więc zbadać, czy wymóg pochodzenia krajowego rozpatrywany w postępowaniu głównym ma uzasadniony cel.
- 85 Według rządu słoweńskiego ten wymóg pochodzenia krajowego ma na celu, po pierwsze, skłonienie ludzi do dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa, a po drugie, zapewnienie przestrzegania zasady samowystarczalności krajowej. Rząd ten podkreśla, że zakresy tych dwóch celów pokrywają się częściowo i że ściśle wymogi obowiązujące w stosunku do dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa mają bardzo istotny wpływ na ilość pobranej ludzkiej krwi i jej składników, co z kolei ma wpływ na samowystarczalność dostaw krwi, a w konsekwencji na dostawy składników krwi.
- 86 Na wstępie należy zauważyć, że powiązanie zakresów obu wskazywanych przez rząd słoweński celów wynika z samego brzmienia art. 110 dyrektywy 2001/83. Należy bowiem przypomnieć, że zgodnie z tym przepisem „[p]aństwa członkowskie podejmują konieczne środki w celu wspierania samowystarczalności Wspólnoty w zakresie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. W tym celu będą zachęcać do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub osocza [...]”.
- 87 Zachęcanie do dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa stanowi wyraz troski o względy zdrowia publicznego, o których mowa w art. 36 TFUE. Cel ten może więc co do zasady uzasadniać przeszkodę w swobodnym przepływie towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 33).
- 88 Drugi z podnoszonych przez rząd słoweński celów polega na zapewnieniu poszanowania zasady samowystarczalności krajowej, należy więc ocenić, czy krajowe ustawodawstwo takie jak to rozpatrywane w postępowaniu głównym, realizujące taki cel, przyczynia się do wspierania samowystarczalności Unii w zakresie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, o której mowa w art. 110 dyrektywy 2001/83.
- 89 W pierwszej kolejności, skoro prawodawca Unii nie sprecyzował sposobów osiągnięcia samowystarczalności Unii w zakresie ludzkiej krwi i osocza, można, jak to czyni Komisja, dopuścić, że w obecnym stanie rozwoju prawa Unii samowystarczalność Unii znajduje konkretny wyraz poprzez realizowanie celu krajowej samowystarczalności przez poszczególne państwa członkowskie.
- 90 W drugiej kolejności należy stwierdzić, że prawodawca Unii stosuje płynną terminologię dla ustalenia wytyczonego dla samowystarczalności Unii zakresu. Podczas gdy w art. 110 dyrektywy 2001/83 mowa jest bowiem jedynie o ludzkiej krwi i o ludzkim osoczu, art. 20 ust. 1 dyrektywy 2002/98 w związku z jej motywem 4 wzywa państwa członkowskie do podejmowania wszelkich niezbędnych środków w celu zachęcania do

dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, aby zapewnić, żeby w jak największym stopniu krew i jej składniki pochodziły z tego krwiodawstwa.

- 91 Zakres stosowania zasady samowystarczalności Unii jest jeszcze szerszy w motywie 19 dyrektywy 2001/83, który odnosi się do „samowystarczalności [w całej Wspólnocie] w zakresie produktów z krwi”.
- 92 Dążenie do zapewnienia samowystarczalności Unii w zakresie zaopatrzenia w produkty z krwi ma na celu ochronę zdrowia publicznego, więc jego zakres stosowania należy rozumieć szeroko.
- 93 W związku z tym przepisy krajowe takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym realizują uzasadnione cele ochrony zdrowia publicznego.
- 94 W drugiej kolejności należy ocenić proporcjonalność tych przepisów do celów osiągnięcia wskazanego celu ochrony zdrowia publicznego.
- 95 Artykuł 36 TFUE jest podlegającym ścisłej wykładni wyjątkiem od zasady swobodnego przepływu towarów w Unii, w związku z czym przepisy krajowe muszą być niezbędne do realizacji podnoszonego celu i cel ów nie może zostać osiągnięty w drodze zakazów i ograniczeń mających mniejszy zakres lub wywierających mniejszy wpływ na handel w Unii (zob. podobnie wyrok z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 50).
- 96 W tym względzie można dostrzec, że żaden z elementów znajdujących się w posiadaniu Komisji nie pozwala na uznanie, że zasada priorytetowej dostawy produktów leczniczych uzyskiwanych drogą przemysłową ze słoweńskiej plazmy pozyskanej w słoweńskich szpitalach przyczynia się w decydujący sposób do zachęcania słoweńskiej ludności do dobrowolnego i nieodpłatnego krwiodawstwa.
- 97 Rzeczywiście, motyw 19 i art. 110 dyrektywy 2001/83 wpisują się w pojęcie solidarności. Żadni krwiodawcy nie otrzymują bowiem wynagrodzenia, dzięki czemu działają w interesie wszystkich jednostek, z którymi łączy ich wspólny interes, w ten sposób, że pozwalają w szczególności zabezpieczyć się przed ryzykiem niedoboru produktów leczniczych z krwi lub osocza. Jednakże rozpatrywana w postępowaniu głównym zasada priorytetowej dostawy, przez to, że wyklucza wykonawców pragnących importować do Słowenii również pochodzące z dobrowolnego i nieodpłatnego krwiodawstwa produkty lecznicze wytworzone z osocza, uzyskane w innych państwach członkowskich, stoi w oczywistej sprzeczności z pojęciem leżącym u podstaw celu samowystarczalności Unii. Tym samym, skoro, po pierwsze, krwiodawcy w innych państwach członkowskich kierują się tą samą motywacją co ci w Słowenii, a po drugie, istnieje obiektywna zbieżność interesów wszystkich krwiodawców w państwach członkowskich w zakresie produkcji i wykorzystania produktów wytworzonych z ludzkiej krwi i ludzkiego osocza pochodzących z tego dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa, nie ma żadnego powodu, by uznać, że – jak twierdzi rząd słoweński – tylko warunki oparte na pojęciu wyłącznie krajowej solidarności mogą wywierać w Słowenii bardzo znaczący wpływ na uzyskaną ilość ludzkiej krwi i jej składników, a w związku z tym na ilość pochodzących od dawców produktów z krwi.
- 98 Nie jest więc tak, że cel polegający na zachęcaniu do dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa i utrzymywaniu go na wysokim poziomie koniecznie wymaga stosowania rozpatrywanego w postępowaniu głównym wymogu krajowego pochodzenia. W tych okolicznościach zasadę priorytetowej dostawy należy uznać za nieproporcjonalną.



- 99 Wniosku tego nie podważa argument, że system priorytetowej dostawy opisany w pkt 41–48 niniejszego wyroku można uznać za rozwiązanie naruszające w najmniejszym stopniu swobodny przepływ towarów, w szczególności zważywszy na to, że szpitale są zaopatrywane w produkty lecznicze za cenę równą tylko kosztom związanym z ich produkcją.
- 100 Prawdą jest bowiem, że system pobierania osocza taki jak ten rozpatrywany w postępowaniu głównym został wprowadzony w panującej na świecie sytuacji trwałego i niekwestionowanego niedoboru dobrej jakości krwi i osocza, a także znacznej koncentracji sektora przemysłowego przetwórstwa krwi i osocza na produkty lecznicze. Ponadto, jak Komisja podkreślała w swoich uwagach na piśmie, ta utrzymująca się sytuacja skłania nieliczne działające w tej branży przedsiębiorstwa do priorytetowej sprzedaży produktów leczniczych z osocza w krajach mogących płacić wyższe ceny lub kupujących większe ilości, a niewielkie państwa narażone są w ten sposób na znaczną drożyznę w zakresie cen produktów leczniczych z osocza.
- 101 Interesy o charakterze ekonomicznym mające na celu zapewnienie utrzymania wysokiej jakości, pewności i dostępności usług szpitalnych mogą wchodzić w zakres przewidzianego w art. 36 TFUE wyjątku dopuszczalnego ze względów zdrowia publicznego, w zakresie, w jakim przyczyniają się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia (zob. podobnie wyrok z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 60).
- 102 Jednak systemu priorytetowej dostawy produktów leczniczych uzyskiwanych drogą przemysłową ze słoweńskiej plazmy, takiego jak ten rozpatrywany w postępowaniu głównym, nie można uznać za niezbędny w celu uniknięcia wzrostu cen produktów leczniczych z osocza, ponieważ wszystkie produkty lecznicze uzyskiwane drogą przemysłową z osocza, czy to w Słowenii, czy w innym państwie członkowskim, mają tę samą podstawę ustalania cen tych leków, a mianowicie dobrowolne nieodpłatne krwiodawstwo.
- 103 Z uwagi na ogół powyższych rozważań należy stwierdzić, że ograniczenie takie jak wynikające ze spornego w postępowaniu głównym uregulowania nie jest odpowiednie dla osiągnięcia przywołanych celów, w związku z czym nie można uznać, że jest ono uzasadnione dążeniem do realizacji tych celów.
- 104 W związku z tym odpowiedź na zadane pytanie powinna brzmieć tak, iż art. 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18, jak również art. 34 TFUE w związku z art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie obowiązywaniu warunku specyfikacji warunków zamówienia w przetargu publicznym, który to warunek zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego instytucji zamawiającej wymaga, by produkty lecznicze z osocza, będące przedmiotem tego zamówienia publicznego, były wytworzone z osocza pozyskanego w tym państwie członkowskim.

### **W przedmiocie kosztów**

- 105 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 2 i art. 23 ust. 2 i 8 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi, jak również art. 34 TFUE w związku z art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie obowiązywaniu warunku specyfikacji warunków zamówienia w przetargu publicznym, który zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego instytucji zamawiającej wymaga, by produkty lecznicze z osocza, będące przedmiotem tego zamówienia publicznego, były wytworzone z osocza pozyskanego w tym państwie członkowskim.**

Podpisy

---

\* Język postępowania: słoweński.