

Klasa: UP/I 034-03/15-01/015
Urbroj: 580-10/76-2015-008
Zagreb, 28. rujna 2015.

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja na temelju članka 31., članka 38. stavaka 5. i 9. te članka 58. stavka 1. točke 15. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, brojevi: 79/09 i 80/13), postupajući po inicijativi poduzetnika Bio Save Premium d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Hondlova 2, zastupanog po opunomoćeniku V.M., odvjetniku iz Odvjetničkog društva [...], sa sjedištem u Z., za pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja, u smislu članka 39., a primjenom članka 13. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, brojevi: 79/09 i 80/13) te članka 102. i članka 106. stavka 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (SL C 115 od 9. svibnja 2008.), protiv Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, sa sjedištem u Zagrebu, Ksaver 200a, Kliničkog bolničkog centra Zagreb, sa sjedištem u Zagrebu, Kišpatićeva 12 i Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju - Banke krvi iz pupkovine za osobne potrebe, sa sjedištem u Zagrebu, Kišpatićeva 12, na temelju odluke Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja u sastavu: Mladen Cerovac, mag. iur., predsjednik Vijeća, Vesna Patrlj, dipl. iur., zamjenica predsjednika Vijeća, Denis Matić, dipl. iur., mr. sc. Ljiljana Pavlic i mr. sc. Tatjana Peroković, članovi Vijeća, sa sjednice 35/2015., održane 28. rujna 2015., donosi sljedeće

RJEŠENJE

Inicijativa se odbacuje jer ne postoje uvjeti za pokretanje postupka po službenoj dužnosti.

Obrazloženje

1. Inicijativa za pokretanje postupka

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: Agencija) zaprimila je 30. travnja 2015. inicijativu poduzetnika Bio Save Premium d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu, Hondlova 2, zastupanog po opunomoćeniku V.M., odvjetniku iz Odvjetničkog društva [...], sa sjedištem u Z. (dalje: BSP ili Bio Save ili podnositelj inicijative), za pokretanje postupka utvrđivanja narušavanja tržišnog natjecanja, u smislu članka 39., a primjenom članka 13. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“, brojevi: 79/09 i 80/13; dalje: ZZTN) te članka 102. i članka 106. stavka 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (SL C 115 od 9. svibnja 2008.; dalje: UFEU), protiv Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, sa sjedištem u Zagrebu, Ksaver 200a (dalje: Ministarstvo zdravlja ili Ministarstvo), Kliničkog bolničkog centra Zagreb, sa sjedištem u Zagrebu, Kišpatićeva 12 (dalje: KBC Zagreb) i Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju - Banke krvi iz pupkovine za osobne potrebe, sa sjedištem u Zagrebu, Kišpatićeva 12 (dalje: Banka krvi iz pupkovine za osobne potrebe).

Podnositelj inicijative, u bitnome, navodi kako obavlja poslove trgovačkog posredovanja, zastupanja inozemnih tvrtki i dr., te da u okviru tih djelatnosti posreduje između hrvatskih

državljana i inozemne banke krvi iz pupkovine „Vita 34“ AG, Leipzig, SR Njemačka (dalje: „Vita 34“) na način da s hrvatskim državljanima sklapa ugovore o pohrani krvi iz pupkovine djeteta kod banke krvi „Vita 34“. Pri tome isti naglašava kako se cijeli postupak poduzima u skladu sa standardima propisanim direktivama Europske unije.

Vežano uz navedeno, podnositelj inicijative ističe kako Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica („Narodne novine“, broj: 144/12; dalje: Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica) i Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja pohrane i raspodjele ljudskih tkiva i stanica („Narodne novine“, broj: 80/13; dalje: Pravilnik) ne reguliraju poslovanje posrednika između inozemnih banaka krvi i državljana Republike Hrvatske, kao niti poslovanje inozemnih banaka krvi izravno s državljanima Republike Hrvatske. Slijedom navedenoga, podnositelj inicijative navodi kako se, zajedno sa svojim partnerom „Vita 34“, susreće s poteškoćama u poslovanju.

Nadalje, navedene poteškoće kao razloge za podnošenje predmetne inicijative, podnositelj inicijative dodatno obrazlaže kako slijedi. Poslovanje banke krvi „Vita 34“, podnositelja inicijative i njihovih klijenata ne predstavlja, unatoč obavijesti (okružnici) Ministarstva zdravlja rodilištima u Republici Hrvatskoj od 28. studenoga 2014., izvoz tkiva u smislu članka 40. Zakona o primjeni ljudskih stanica i tkiva te članka 50. stavka 5. i članka 51. stavka 1. Pravilnika, odnosno u konkretnom je slučaju riječ o praznini u pravu budući da uzimanje krvi (uz nadoplatu) koje provodi liječnik u rodilištu prilikom poroda, prijevoz krvi koji obavlja ovlaštena kurirska služba i pohrana koju provodi inozemna banka krvi nisu regulirani naprijed navedenim aktima. Stoga podnositelj inicijative smatra da je jedino moguće govoriti o unosu ili iznosu. Vežano uz navedeno, isti smatra kako nije dozvoljeno bilo pravnom bilo zakonskom analogijom stvarati ograničenja ili zabrane, jer one moraju biti izričito propisane zakonskim tj. podzakonskim aktima te sve što nije izrijekom zabranjeno, dopušteno je.

Također, Bio Save navodi kako postupanje Ministarstva zdravlja predstavlja kršenje slobode pružanja usluga i kršenje pravila Europske unije o tržišnom natjecanju, pozivajući se na e-mail dr. [...] od 30. rujna 2013. i obavijest Ministarstva od 28. studenoga 2014., budući da su BSP i „Vita 34“ upućeni na sklapanje ugovora s domaćom bankom krvi, iako s istom uopće ne posluju. Na opisani način Ministarstvo uspostavlja ograničenje prema poduzetniku „Vita 34“ i domaću banku krvi stavlja u vladajući položaj na tržištu koji ona zlouporabljuje te ne pruža jednake prilike svim poduzetnicima na tržištu.

U odnosu na KBC Zagreb, unutar kojega je ustrojena Banka krvi, podnositelj inicijative navodi kako navedeni centar svoj vladajući položaj zlouporabljuje na način što se, nakon studenog 2013. do danas, oglasio na prijedloge BSP-a o održavanju sastanka, uslijed čega nije bilo omogućeno pregovarati i sklopiti ugovor o suradnji domaće banke krvi s bankom krvi „Vita 34“. Time je, smatra podnositelj inicijative, s jedne strane, ograničeno tržište i tehnološki razvoj tog područja medicinskih usluga na štetu potrošača, a s druge strane počinjena zlouporaba u vidu nametanja prodajnih cijena, jer bi u suprotnom cijene predmetne usluge bile niže, a ponuda šira.

Zaključno, podnositelj inicijative tvrdi kako Ministarstvo zdravlja izravno djeluje na tržištu i pruža zaštitu domaćoj banci krvi ustrojenoj pri KBC-u Zagreb, koja u privatnom (ne u donorskom) sektoru djeluje na tržištu i obavlja gospodarsku djelatnost pohrane krvi iz pupkovine. Pri tome, isti smatra kako Ministarstvo, KBC Zagreb i Banka krvi iz pupkovine predstavljaju poduzetnike u smislu članka 3. stavka 1. ZZTN-a te se smatraju jednim gospodarskim subjektom sukladno članku 4. stavku 1. točki 3. i 4. i članku 4. stavku 2. ZZTN-a.

2. Prethodno ispitivanje stanja na mjerodavnom tržištu

Kako bi se utvrdile sve činjenične i pravne okolnosti u svrhu utvrđivanja ima li u konkretnom slučaju uvjeta za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja, sukladno odredbi članka 39. ZZTN-a, odnosno ima li u predmetnoj upravnoj stvari indicija o zlouporabi vladajućeg položaja Ministarstva zdravlja, KBC-a Zagreb i Banke krvi, a u svezi s člankom 13. ZZTN-a i člankom 102. UFEU-a, Agencija je, na temelju odredbe članka 32. točke 1. a) i b) ZZTN-a, dopisima od 15. lipnja 2015. i 14. kolovoza 2015. zatražila očitovanje, podatke i relevantnu dokumentaciju od subjekata protiv kojih je podnesena inicijativa te dodatno očitovanje od podnositelja inicijative.

U razdoblju od 17. srpnja 2015. do 1. rujna 2015. Agencija je zaprimila naprijed navedena očitovanja.

2.1. Očitovanje Ministarstva zdravlja

Ministarstvo zdravlja udovoljilo je traženom zahtjevu Agencije podneskom zaprimljenim u Agenciji 17. srpnja 2015. te se, u bitnome, očitovalo kako slijedi.

Pri davanju odobrenja za obavljanje djelatnosti ne procjenjuje se ispunjavanje uvjeta Direktive već nacionalnog zakonodavstva, koje može biti strože sukladno članku 4. stavku 2. Direktive 2004/23/EC. Pri tome Ministarstvo objašnjava kako odobrenje za obavljanje djelatnosti ministar daje ustanovama koje zadovoljavaju uvjete Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica i svih podzakonskih akata, a ne samo Pravilnika. Sukladnost sa zahtjevima utvrđuje se inspekcijskim nadzorom sukladno članku 43. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica. Slijedom navedenoga, Ministarstvo navodi kako nadležna inspekcija tog tijela nije obavila inspekcijski nadzor u odnosu na podnositelja inicijative te da se ne može tvrditi da rečeni poduzetnik obavlja djelatnost sukladno zakonskim uvjetima.

Također, Ministarstvo naglašava kako sukladno odredbama Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica posredovanje u obavljanju djelatnosti nije dozvoljeno. Ujedno dodaje kako u Republici Hrvatskoj nitko: ni liječnik u rodilištu, ni inozemna banka ne smiju krv iz pupkovine prikupljati, uzimati, izvoziti ni pohranjivati bez odobrenja ministra. Slijedom navedenoga, „Vita 34“ dužna je pribaviti odobrenje ministra. Osim toga, „Vita 34“ mora sklopiti ugovor s hrvatskom bankom tkiva za djelatnost izvoza s obzirom na to da je uvoz/izvoz tkiva dozvoljen isključivo kroz banke tkiva.

U odnosu na Direktivu 2004/23/EC Ministarstvo navodi kako članak 4. stavak 2. rečene Direktive dozvoljava nacionalnom zakonodavstvu postavljanje strožih uvjeta od onih u Direktivama, a što je Republika Hrvatska višekratno iskoristila u tom području. U tom smislu dodaje kako je, s obzirom na to da su Direktive za tkiva i stanice u svojoj nadležnosti i pravnoj osnovi javno zdravstvene tj. reguliraju upravno područje zaštite zdravlja i života ljudi te dozvoljavaju nacionalnu primjenu strožih odredbi, jasno nepostojanje nužnosti primjene načela slobode kretanja roba i usluga iz područja nadležnosti Direktiva, odnosno odgovarajućeg nacionalnog zakonodavstva. Pri tome objašnjava kako se u Zakonu o primjeni ljudskih tkiva i stanica i pripadajućim podzakonskim aktima upotrebljava izričaj uvoz/izvoz za sav promet tkiva izvan granica Republike Hrvatske, a gdje je riječ o prometu prema trećim zemljama to se izriječom i navodi.

Zaključno, Ministarstvo zdravlja posebno naglašava kako je riječ o rukovanju tkivom hrvatskih građana namijenjenim za moguću autolognu primjenu te je stoga riječ o nacionalnom javno-zdravstvenom interesu. U tom je smislu Republika Hrvatska dužna osigurati sljedivost tkiva, kao i sustav biovigilancije, sukladno Pravilniku o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku tiskanice godišnjih izvještaja. Ujedno, rečeno ministarstvo osporava navode podnositelja inicijative

kako Banka krvi iz pupkovine obavlja gospodarsku djelatnost, ističući kako je riječ o zdravstvenoj djelatnosti.

2.2. Očitovanje KBC-a Zagreb

Dana 17. srpnja 2015. Agencija je zaprimila zatraženo očitovanje KBC-a Zagreb koji prvenstveno ističe promašenu pasivnu legitimaciju u odnosu na Klinički zavod za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju - Banku krvi iz pupkovine za osobne potrebe, objašnjavajući kako je KBC Zagreb jedinstvena pravna osoba, a navedeni je Klinički zavod njegova ustrojbeno jedinica.

Ujedno KBC Zagreb naglašava kako se odgovornost za eventualnu povredu prava tržišnog natjecanja ne može odnositi na bolnicu jer ista postupa sukladno pozitivnim propisima Republike Hrvatske za ovu vrstu djelatnosti odnosno kao javna ustanova kojoj je osnivač Republika Hrvatska ista ima zakonsku obvezu postupati sukladno odlukama, uputama, obavijestima i drugim aktima Ministarstva zdravlja te je ista instrument za provedbu tih akata.

Također, rečena bolnica dodaje kako niti jedna banka u Republici Hrvatskoj nema odobrenje Ministarstva zdravlja za izvoz krvi iz pupkovine i/ili tkiva krvi za potrebe pohrane u osobne svrhe, niti je nadležno ministarstvo nekoj od njih dalo potvrdu sukladnosti. Stoga sklapanje ugovora s inozemnim bankama za pohranu u inozemstvu nije utemeljeno na zakonu.

2.3. Dodatno očitovanje podnositelja inicijative

Podneskom zaprimljenim u Agenciji 1. rujna 2015. podnositelj inicijative dostavio je zatraženo dodatno očitovanje i podatke, a u kojemu u bitnome navodi kako slijedi.

Vezano uz navode Ministarstva zdravlja kako se odobrenje ministra za obavljanje djelatnosti daje ustanovama po provedenom inspekcijskom nadzoru, podnositelj inicijative naglašava kako Ministarstvo nikako ne može biti nadležno za provođenje inspekcijskog nadzora trgovačkog društva koje je registrirano i posluje sukladno propisima SR Njemačke, a koje stajalište je istome potvrđeno u e-mail poruci od strane Službe za inspekciju krvi, tkiva i stanica rečenog ministarstva, koje je dostavljeno u prilogu predmetnog podneska. Pri tome navodi kako iz relevantnih odredbi Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije proizlazi da se strože zaštitne mjere u konkretnoj pravnoj stvari ne mogu ničim opravdati te iste neosnovano ograničavaju temeljne slobode na kojima počiva zajednički gospodarski prostor Europske unije, pri čemu ukazuje na odredbu članka 4. stavka 3. Ugovora o Europskoj uniji koja sadrži tzv. klauzulu lojalnosti, koja državama članicama Europske unije nalaže potpuno usklađenje nacionalnog zakonodavstva s relevantnim zakonodavstvom Europske unije.

Ujedno, podnositelj inicijative naglašava kako se Ministarstvo zdravlja nigdje u svome podnesku nije očitovalo na navode i dokaze iz inicijative o opetovanim pokušajima podnositelja da se riješe nesuglasice.

U odnosu na tvrdnju kako se promet tkiva između država članica Europske unije nikako ne smije smatrati uvozom odnosno izvozom, podnositelj inicijative smatra kako se Ministarstvo zdravlja u svom očitovanju opetovano ograničava isključivo na pogrešno tumačenje odredbe članka 4. stavka 2. Direktive 2004/23/EC, zanemarujući odredbu članka 9. rečene Direktive koja definira izvoz isključivo kao promet s trećim državama. Također, ukazuje na odredbu članka 40. stavka 4. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica koja iznošenje tkiva iz Republike Hrvatske u druge članice Europske unije tretira kao „raspodjelu“ tkiva za razliku od „izvoza“ u treće države, a čime se, smatra isti, pobijaju navodi Ministarstva zdravlja kako Zakon „upotrebljava izričaj uvoz/izvoz za sav promet tkiva izvan granica Republike Hrvatske...“.

Podnositelj inicijative naglašava kako je predmet spora s Ministarstvom zdravlja ograničenje slobode pružanja usluga unutar Europske unije, koja je zajamčena odredbom članka 56. stavka 1. UFEU-a.

3. Činjenice utvrđene tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu

3.1. Regulirana djelatnost

U konkretnom slučaju riječ je o visokoj reguliranoj djelatnosti, sukladno članku 3. stavku 3. ZZTN-a, tj. o tržištu pružanja usluga obrade, pohrane i čuvanja autolognih (vlastitih) stanica krvi iz pupkovine za osobne potrebe, a koja se obavlja odnosno pruža kao usluga u skladu s posebnim zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju tog zakona. Riječ je o dugačkom popisu propisa, međutim za konkretan slučaj bitni su sljedeći materijalno-pravni izvori hrvatskog prava:

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, brojevi: 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14 i 154/14; dalje: Zakon o zdravstvenoj zaštiti ili ZOZZ),
- Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica („Narodne novine“, broj: 144/12; dalje: Zakon ili Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica),
- Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele ljudskih tkiva i stanica („Narodne novine“, broj: 80/13; dalje: Pravilnik o uvjetima),
- Pravilnik o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja, te načinu provođenja nadzora u području primjene ljudskih tkiva i stanica („Narodne novine“, broj: 57 /13; dalje: Pravilnik o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti),
- Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku tiskanice godišnjeg izvješća („Narodne novine“, broj: 54/13; dalje: Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija).

Također, Agencija je izvršila uvid u kriterije iz pravne stečevine Europske unije, i to u akte primarnog i sekundarnog zakonodavstva Europske unije koji reguliraju predmetnu materiju, kako slijedi:

- Ugovor o funkcioniranju Europske unije (SL C 115 od 9. svibnja 2008.; dalje: UFEU),
- Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004., o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupanje darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 102, 7. travnja 2004.; dalje: Direktiva 2004/23/EZ),
- Direktivu Komisije 2006/17/EZ, od 8. veljače 2006., o provedbi Direktive 2004/23/ EZ Europskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9. veljače 2006.),
- Direktivu Komisije 2006/86/EZ, od 24. listopada 2006., o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25. listopada 2006.),
- Odluku Komisije 2010/453/EU, od 3. kolovoza 2010., kojom se donose smjernice za uvijete inspekcije i mjere nadzora te za obuku i stručnu osposobljenost inspektora iz područja tkiva i stanica, predviđena u Direktivi 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 213, 13. kolovoza 2010.).

Osvrt na pojedine odredbe naprijed navedenih akata omogućuje bolje definiranje i razumijevanje funkcioniranja mjerodavnog tržišta u konkretnom predmetu.

Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica utvrđuje uvjete darivanja, prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene ljudskih tkiva i stanica od žive ili s umrle osobe kod ljudi. Pri tome je decidirano određeno u članku 1. stavku 2. Zakona kako se odredbe koje se odnose na tkiva primjenjuju i na stanice, uključujući između ostalih i krv iz pupkotine.

Definicije pojedinih pojmova sadržane su u članku 3. Zakona. Tako je u točki 12. rečenog članka Zakona definiran pojam „raspodjela“ koji označava prijevoz i isporuku tkiva i/ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi. „Banka krvi“ jest ustrojstvena jedinica kliničkog bolničkog centra kojoj je za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane ili raspodjele ljudskih tkiva i stanica dano odobrenje ministra zdravlja (članak 3. točka 17. Zakona), dok pojam „sljedivost“ označava mogućnost pronalaženja i identificiranje tkiva i/ili stanica u bilo kojoj fazi postupaka od darivanja do primjene ili uništenja, što također podrazumijeva mogućnost identifikacije darivatelja, banke tkiva, laboratorija, odnosno zdravstvene ustanove koja je sudjelovala u postupcima vezanim uz tkivo i/ili stanice, kao i mogućnost identifikacije primatelja te mogućnost pronalaženja svih relevantnih podataka koji se odnose na proizvode i/ili materijale koji dolaze u dodir s tkivima i/ili stanicama (članak 3. točka 22. Zakona).

Obveza dobivanja odobrenja za obavljanje predmetne djelatnosti predviđena je člankom 26. stavkom 2. Zakona koji propisuje da se prikupljanjem, uzimanjem, testiranjem, obradom, očuvanjem, pohranom i raspodjelom tkiva smije baviti samo zdravstvena ustanova kojoj je za obavljanje tih djelatnosti dano odobrenje ministra. Odobrenje za obavljanje predmetne djelatnosti ministar daje rješenjem kojim se utvrđuje da zdravstvena ustanova, odnosno laboratorij ispunjava uvjete za obavljanje određene djelatnosti s obzirom na prostor, stručne radnike, medicinsko-tehničku opremu, sustav kvalitete i druge uvjete (članak 30. Zakona).

Sukladno rečenom zakonu, traženi uvjeti detaljno su utvrđeni u Pravilniku o uvjetima. Naprijed navedeni pravilnik propisuje kako zdravstvene ustanove moraju ishoditi odobrenje za obavljanje svake od sljedećih grupa djelatnosti posebno za svaku vrstu tkiva: prikupljanje i uzimanje, testiranje, obrada, čuvanje, pohrana i raspodjela, uvoz i/ili izvoz tkiva (članak 52. stavak 2. Pravilnika).

Osnovni preduvjet za utvrđivanje ispunjava li zdravstvena ustanova naprijed navedene uvjete jest podnošenje zahtjeva za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti nadležnom ministarstvu kako propisuje članak 31. Zakona. Pri tome valja voditi računa o tome da rečeni zahtjev sadrži sve elemente koji su taksativno navedeni u stavku 2. istog članka Zakona, odnosno u članku 52. stavku 2. Pravilnika o uvjetima. Odgovorna osoba - voditelj banke tkiva dužan je, sukladno članku 30. stavku 1. točki 6. Pravilnika o uvjetima, osigurati ministarstvu nadležnom za zdravlje sve potrebne podatke i dokumentaciju za postupak davanja odobrenja za obavljanje predmetne djelatnosti. Nakon provedenog nadzora inspektori donose mišljenje, a koje se dostavlja ustrojstvenoj jedinici nadležnoj za donošenje rješenja o odobrenju za obavljanje djelatnosti (članak 28. Pravilnika o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti).

Zdravstvena ustanova kojoj je dano odobrenje ministra za obavljanje djelatnosti obrade, čuvanja, pohrane i raspodjele tkiva jest banka tkiva. Banka tkiva može podnijeti zahtjev i za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja i testiranja tkiva (članak 31. stavak 3. Zakona). Sukladno rečenom zakonu, Pravilnik o uvjetima u glavi 3. detaljnije uređuje pitanja vezana za banku tkiva. Tako, u članku 27. isti Pravilnik propisuje kako se djelatnost tkivnog bankarstva može obavljati samo u kliničkom bolničkom centru koji ispunjava uvjete za banku tkiva, zatim kako se u banki tkiva obavlja najmanje djelatnost obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva, a i da ista može obavljati i djelatnost

prikupljanja, uzimanja, testiranja i primjene ako ispunjava uvjete za navedene djelatnosti. Osim toga, banka tkiva može obavljati i djelatnosti uvoza i izvoza tkiva ako ispunjava uvjete za navedene djelatnosti.

U odnosu na sadržaj podnesene inicijative, Zakon u glavi VI. regulira pitanje uvoza i izvoza tkiva, propisujući kako uvoz i izvoz tkiva smije obavljati samo banka koja za to ima odobrenje ministra, s time da su uvjeti i postupak za dobivanje tog odobrenja detaljnije propisani Pravilnikom o uvjetima (članak 40. Zakona). Tako Pravilnik o uvjetima u članku 51. striktno propisuje kako za obavljanje djelatnosti izvoza tkiva i stanica u svrhu pohrane za osobne potrebe, banka tkiva mora imati sklopljen ugovor s bankom tkiva u koju se tkivo pohranjuje. S time da inozemna banka tkiva mora imati odobrenje nacionalnog i/ili regionalnog nadležnog tijela za tkiva i stanice te potvrdu sukladnosti izdanu od strane nadležnog tijela za tkiva i stanice Republike Hrvatske. Navedena potvrda sukladnosti daje se na temelju provedenog postupka sukladnog postupku davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti.

Pravilnik o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti u članku 25. stavku 1. propisuje kako u nadzoru nad provođenjem Zakona inspektori nadziru osobito proces i aktivnosti u obavljanju djelatnosti iz Zakona, uključujući organizacijsku strukturu, sustav odlučivanja, odgovornosti, upravljanja kvalitetom, radnike, dokumentaciju, kvalitetu podataka, sustav za osiguranje zaštite podataka i povjerljivosti, prostor, opremu, ugovore, pritužbe i povlačenja, protok informacija (unutar i izvan granica Republike Hrvatske) i sljedivost ljudskih tkiva i stanica. U stavku 5. istog članka rečenog Pravilnika određeno je kako se inspekcijski nadzor može provesti u suradnji s odgovarajućim tijelima drugih država članica Europske unije.

Pored navedenoga, Zakon u članku 41. utvrđuje zabranu uvoza tkiva iz država koje nisu članice Europske unije.

Zakon zdravstvenoj ustanovi koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti nameće obvezu osiguranja sljedivosti tkiva od darivatelja do primatelja (članak 37. Zakona). Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija propisuje uvjete i načine osiguranja sljedivosti svih tkiva, posebno određujući kako banka tkiva mora imati učinkovit i točan sustav jedinstvene identifikacije i označavanja tkiva koja su zaprimljena i raspodijeljena (članak 15. navedenog Pravilnika).

Nadzor nad primjenom i izvršavanjem predmetnog Zakona i propisa donesenih na temelju istoga obavlja nadležna inspekcija Ministarstva zdravlja (članak 43. Zakona).

3.2. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 7. ZZTN-a, određuje se kao tržište određene robe i/ili usluga koje su predmet obavljanja djelatnosti poduzetnika na određenom zemljopisnom području.

Sukladno članku 3. stavku 2. Uredbe o mjerodavnom tržištu, svrha utvrđivanja mjerodavnog tržišta određivanje je robe i/ili usluga s kojima se poduzetnici tržišno natječu te zemljopisnog područja na kojem se natječu.

Mjerodavno tržište, sukladno odredbi članka 4. Uredbe o mjerodavnom tržištu, utvrđuje se na način da se utvrdi njegova proizvodna dimenzija (mjerodavno tržište u proizvodnom smislu) i zemljopisna dimenzija (mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu).

Prema članku 5. Uredbe o mjerodavnom tržištu, mjerodavno tržište u proizvodnom smislu obuhvaća sve proizvode za koje potrošači smatraju da su međusobno zamjenjivi s obzirom na njihove bitne značajke, cijenu ili način uporabe, odnosno navike potrošača.

Pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta, prema članku 8. stavku 1. Uredbe o mjerodavnom tržištu, polazi se od kriterija zamjenjivosti potražnje za određenim proizvodom, odnosno o zamjenjivosti ponude za određenim proizvodom, a po potrebi i od kriterija postojanja potencijalnih konkurenata, odnosno zapreka pristupa tržištu. Sukladno stavku 2. istog članka Uredbe, primjenjujući prethodno navedene kriterije, mjerodavno tržište određuje se s ciljem utvrđivanja i razlikovanja segmenata tržišta određenih proizvoda na kojem se poduzetnici međusobno natječu.

U Republici Hrvatskoj postoji više vrsta banaka krvi iz pupkovine, a to su: javne banke krvi nesrodne krvi iz pupkovine, banke krvi iz pupkovine za osobne potrebe i banke srodne krvi iz pupkovine za obitelj s medicinskom indikacijom. U podnesenoj je inicijativi navedena i za potrebe predmeta promatrana samo banka krvi iz pupkovine za osobne potrebe, koja je sastavni dio KBC-a Zagreb.

Slijedom navedenog, kao mjerodavno tržište u proizvodnom smislu određeno je tržište pružanja usluga obrade, pohrane i čuvanja autolognih (vlastitih) stanica krvi iz pupkovine za osobne potrebe.

Sukladno odredbi članka 6. Uredbe o mjerodavnom tržištu, mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu obuhvaća zemljopisno područje na kojem poduzetnici sudjeluju u ponudi ili nabavi proizvoda.

Kao mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu određen je teritorij Republike Hrvatske budući da je riječ o zakonski reguliranoj djelatnosti koja se na jedinstven način odvija na cjelokupnom teritoriju Republike Hrvatske.

3.3. Primjena Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja i nadležnost Agencije

ZZTN se primjenjuje na sve oblike sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja od strane poduzetnika na teritoriju Republike Hrvatske ili izvan tog teritorija, ako imaju učinak na Republiku Hrvatsku.

U skladu s time, ZZTN u članku 2.a regulira primjenu pravne stečevine Europske unije na način da uređuje primjenu članaka 101. i 102. UFEU-a na sve oblike narušavanja tržišnog natjecanja od strane poduzetnika koji imaju učinak na trgovinu između Republike Hrvatske i država članica Europske unije sukladno Uredbi Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora o osnivanju EZ-a i Uredbom Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika.

U odnosu na dio inicijative u kojemu se traži pokretanje postupka zbog kršenja pravila Europske unije o tržišnom natjecanju, sukladno članku 106. UFEU-a, valja istaknuti kako slijedi.

Članak 106. UFEU-a (bivši članak 86. UEZ-a) propisuje sljedeće:

„1. U slučaju javnih poduzeća i poduzeća kojima države članice dodjeljuju posebna ili isključiva prava, države članice ne smiju donositi ni ostaviti na snazi mjere koje su u suprotnosti s pravilima sadržanima u Ugovorima, osobito s pravilima predviđenima člankom 18. i člancima 101. do 109.

2. Poduzeća kojima je povjereno obavljanje usluga od općega gospodarskoga interesa ili koja su po svojoj naravi monopoli koji ostvaruju prihod, podliježu pravilima sadržanima u Ugovorima, a osobito pravilima o tržišnom natjecanju, i to u mjeri u kojoj primjena takvih pravila ne sprečava, *de iure* ili *de facto*, obavljanje posebnih zadaća koje su im

povjerene. Na razvoj trgovine ne smije utjecati u mjeri u kojoj bi to bilo suprotno interesima Unije.

3. Primjenu odredaba ovog članka osigurava Komisija koja, po potrebi, upućuje odgovarajuće direktive ili odluke država članicama.“

Iz sadržaja navedene odredbe razvidno je kako Europska komisija ima ključnu ulogu u nadzoru primjene zakonodavstva Europske unije. Naime, to tijelo nadzire poštuju li države članice zakonodavne obveze iz zakonodavstva Europske unije, tj. prenose li potpuno i točno direktive i primjenjuju li na pravi način čitavu pravnu stečevinu Europske unije.

Navod podnositelja inicijative kako poštivanje pravila ZZTN-a i UFEU-e o slobodi pružanja usluga i zaštiti tržišnog natjecanja osiguravaju i države članice, točan je, imajući u vidu kako je zakonodavstvo Europske unije istovremeno sastavni dio nacionalnog pravnog poretka u državama članicama, pa tako i u Republici Hrvatskoj. Međutim, u isključivoj je nadležnosti Europske komisije pokretanje postupka zbog povrede članka 106. UFEU-a u kombinaciji s člancima 101. i 102. UFEU-a. Vezano na navedeno, prije pokretanja službenog postupka zbog povrede, Europska komisija radi u partnerstvu s državama članicama kako bi probleme riješila učinkovito i u skladu s pravom Europske unije s pomoću postupka strukturiranja dijaloga s jasnim ciljevima koji su uvedeni u tu svrhu.

Pri tome valja naglasiti kako Agencija ne raspolaže saznanjima da je Europska komisija pokrenula bilateralne razgovore s nadležnim ministarstvom niti službeni postupak protiv Republike Hrvatske glede predmetne problematike, a koji bi govorili u prilog navodima podnositelja inicijative kako je u konkretnom slučaju riječ o povredi prava Europske unije u skladu s člankom 106. UFEU-a. Iz priloga zaprimljene inicijative (podnesak poduzetnika Bio Save Premium od 16. veljače 2015. upućen Ministarstvu zdravlja) razvidno je kako podnositelj inicijative obavještava rečeno ministarstvo da će, ako se ne nađe rješenje kojim će se poduzetnicima BSP i „Vita 34“ omogućiti jednake prilike i sloboda poslovanja u skladu s odredbama UEU-a i UFEU-a, pokrenuti odgovarajuće postupke pred tijelima Europske unije u svrhu zaštite svojih prava.

Slijedom navedenog, Agencija nema ovlasti postupanja i nije nadležna za primjenu članka 106. UFEU-a.

3.4. Postupanje Ministarstva zdravlja i KBC Zagreb

Uvidom u Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica te podzakonske akte donesene u skladu s njime, a kojima se regulira predmetna materija, Agencija je utvrdila su u njih prenesene odredbe iz relevantnih akata Europske unije, prvenstveno Direktive 2004/23/EZ.

Pri tome valja naglasiti kako Agencija uzima u obzir činjenicu da direktive ne zamjenjuju nacionalne norme europskom normom. Upravo suprotno, osnovni i Ugovorom o EZ predviđeni način primjene direktive jest posredstvom internog prava svake od država članica.

Interno pravo mora, međutim, biti prilagođeno u mjeri u kojoj je to nužno da bi se ostvario cilj zbog kojeg je direktiva u prvom redu i bila usvojena, no to ne znači da svaka država članica u području direktive ima jednake norme. Dapače, države članice imaju određenu slobodu u prenošenju direktiva čime im se omogućuje uvažavanje nacionalnih posebnosti (povijest, kulturno nasljeđe, klima, jezik, pa stoga i navike, potrebe i želje). Navedeno, kao i članak 4. stavak 2. Direktive 2004/23/EZ, govore u prilog navodima Ministarstva zdravlja kako se pri davanju odobrenja za obavljanje djelatnosti ne procjenjuje ispunjavanje uvjeta rečene Direktive već nacionalnog zakonodavstva koje može biti strože.

U odnosu na navode podnositelja inicijative kako je KBC Zagreb, unutar kojega je ustrojena Banka krvi iz pupkovine, zloupotrijebio vladajući položaj tako što se nakon studenog 2013. do danas oglašio na prijedloge BSP-a o održavanju sastanka te mu tako nije omogućeno pregovarati i sklopiti ugovore o suradnji domaće banke krvi s „Vita 34“, čime je toj inozemnoj banci krvi onemogućen pristup hrvatskom tržištu, Agencija je utvrdila kako je „Vita 34“ nije poštivala strogo propisanu zakonsku proceduru budući da je utvrđeno kako ista, osim činjenice da je preko poduzetnika BSP predlagano održavanje sastanaka s nadležnim ministarstvom, nije podnijela zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti rečenom tijelu, sukladno članku 31. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica.

Slijedom navedenoga, Ministarstvo zdravlja nije ni moglo započeti postupak utvrđivanja ispunjava li „Vita 34“ uvjete za obavljanje predmetne djelatnosti, odnosno navedena inozemna banka krvi nije ni mogla dobiti predmetno odobrenje i potrebnu suglasnost, sukladno članku 40. Zakona i članku 51. Pravilnika o uvjetima.

S druge strane, KBC Zagreb je postupao sukladno odredbi članka 51. stavka 2. Pravilnika o uvjetima koja striktno i nedvojbeno propisuje kako banka krvi (u konkretnom slučaju KBC Zagreb) može sklopiti ugovor samo s onom inozemnom bankom tkiva koja ima odobrenje nacionalnog i/ili regionalnog nadležnog tijela za tkiva i stanice te kojoj je nadležno tijelo za tkiva i stanice Republike Hrvatske dalo potvrdu sukladnosti, a što u odnosu na „Vita 34“ nije slučaj.

Obavijest Ministarstva zdravlja o ugovaranju prikupljanja krvi iz pupkovine s inozemnim bankama od 28. studenoga 2014., kojom se rodilišta u Republici Hrvatskoj obavještava da nijedna inozemna banka krvi nema potvrdu sukladnosti po članku 51. Pravilnika o uvjetima niti odobrenje za izvoz krvi po članku 40. Zakona, ne može se smatrati isključujućim ili ograničavajućim djelovanjem tog tijela sa stajališta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja. Navedeno leži u činjenici da Ministarstvo zdravlja obavlja nadzor nad primjenom i izvršavanjem Zakona i pripadajućih podzakonskih akata te je isto tijelo dužno voditi registar banki tkiva prema vrstama djelatnosti za koje imaju odobrenje i prema vrsti tkiva. Stoga, kao tijelo koje raspolaže relevantnim podacima, a o kojim podacima ovisi s kim će banke krvi poslovati, upućivanje predmetne obavijesti ne predstavlja postupanje izvan zakonskih okvira, te kao takvo nije sporno.

4. Odluka Vijeća za zaštitu tržišnog natjecanja

Na temelju dostavljene dokumentacije i utvrđenog činjeničnog stanja tijekom prethodnog ispitivanja stanja na mjerodavnom tržištu, Vijeće za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: Vijeće), sukladno ovlastima iz članka 27. i članka 31. ZZTN-a, na sjednici 35/2015., održanoj 28. rujna 2015., razmatralo je navedeni predmet te je donijelo odluku da se inicijativa poduzetnika Bio Save Premium, u smislu članka 38. stavaka 5. i 9. ZZTN-a, odbaci jer ne postoje uvjeti za pokretanje postupka Agencije po službenoj dužnosti radi utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja zloupotrebom vladajućeg položaja protiv Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, Kliničkog bolničkog centra Zagreb i Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju - Banke krvi iz pupkovine za osobne potrebe, u smislu članka 39. ZZTN-a, a primjenom članka 13. ZZTN-a.

Vijeće svoju odluku obrazlaže kako slijedi.

Prvenstveno valja istaknuti kako je ključno pitanje u konkretnom slučaju pitanje usklađenosti hrvatskih zakonskih i podzakonskih propisa koji reguliraju predmetnu problematiku s europskim direktivama, što međutim nije pitanje tržišnog natjecanja koje može rješavati Agencija, već je to pitanje koje je u isključivoj nadležnosti Europske komisije, bilo putem primjene članka 106. UFEU-a, bilo putem tužbe protiv Republike Hrvatske Sudu Europske unije.

Što se tiče postupanja Ministarstva zdravlja, riječ je o tijelu koje nadzire provedbu Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica. Posebno se naglašava kako Agencija nije tijelo nadležno za tumačenje pojmova u okviru Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica.

Ministarstvo zdravlja očitovalo se kako je riječ o rukovanju tkivom hrvatskih građana namijenjenim za moguću autolognu primjenu te je stoga riječ o nacionalnom javno-zdravstvenom interesu. U tom je smislu Republika Hrvatska dužna osigurati sljedivost tkiva, kao i sustav biovigilancije.

Nadalje, utvrđeno je kako „Vita 34“ nije podnijela zahtjev za davanje odobrenja za obavljanje djelatnosti Ministarstvu zdravlja, sukladno članku 31. Zakona o primjeni ljudskih tkiva i stanica te stoga Ministarstvo zdravlja nije niti moglo započeti postupak utvrđivanja ispunjava li „Vita 34“ uvjete za obavljanje predmetne djelatnosti.

Vezano za postupanje KBC-a Zagreb utvrđeno je kako se taj poduzetnik u potpunosti pridržava postupka propisanog Pravilnikom o uvjetima u pogledu sklapanja ugovora s inozemnom bankom tkiva kojim je određeno da može sklopiti ugovor samo s onom inozemnom bankom tkiva koja ima odobrenje nacionalnog i/ili regionalnog nadležnog tijela za tkiva i stanice te kojoj je nadležno tijelo za tkiva i stanice Republike Hrvatske dalo potvrdu suglasnosti, uslijed čega ne postoje indicije da postupanje KBC-a Zagreb predstavlja zlouporabnu radnju u smislu članka 13. ZZTN-a.

Slijedom navedenog, u konkretnom slučaju nema dostatno indicija za pokretanje postupka utvrđivanja sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišnog natjecanja, po službenoj dužnosti, protiv Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske, Kliničkog bolničkog centra Zagreb i Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju - Banke krvi iz pupkotine za osobne potrebe, u smislu članka 39. ZZTN-a, a vezano za primjenu članka 13. ZZTN-a.

Stoga je Agencija, na temelju odluke Vijeća, a primjenom članka 38. stavaka 5. i 9. ZZTN-a, odlučila kao u izreci ovoga rješenja.

Uputa o pravnom lijeku

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali nezadovoljna stranka može tužbom pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom Republike Hrvatske u roku od trideset (30) dana od dana dostave ovoga rješenja.

Predsjednik Vijeća za
zaštitu tržišnog natjecanja

Mladen Cerovac, mag. iur.