GENERALINIO ADVOKATO
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE IŠVADA,
pateikta 2016 m. gruodžio 1 d.[1]

Byla C-296/15

Medisanus d.o.o.
prieš
Splošna Bolnišnica Murska Sobota

(Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija, Slovėnija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — SESV 267 straipsnis — „Teismo“ statusas — Direktyva 2004/18/EB — Viešieji pirkimai — 2 ir 23 straipsniai — Vienodas požiūris ir nediskriminavimas — Direktyva 2001/83/EB — Žmonėms skirti vaistai — Iš plazmos pramoniniu būdu pagaminti vaistai — Direktyva 2002/98/EB — Žmogaus kraujas ir kraujo komponentai — Nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos reikalaujama apsirūpinti teikiant pirmumą iš atitinkamos valstybės narės teritorijoje surinktos plazmos pagamintiems vaistams — SESV 34 straipsnis — Laisvas prekių judėjimas — Importo diskriminacija — SESV 36 straipsnis — Pateisinimas — Kraujo donorystės skatinimas — Valstybės savarankiškas apsirūpinimas — Autarkija“

I – Įvadas

1. 2015 m. gegužės 14 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2015 m. birželio 18 d., *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija, Slovėnija) Teisingumo Teismui pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl Direktyvos 2004/18/EB[2] 2 straipsnio, 23 straipsnio 2 ir 8 dalių, Direktyvos 2001/83/EB[3] 83 straipsnio, Direktyvos 2002/98/EB[4] 4 straipsnio 2 dalies ir SESV 18 straipsnio išaiškinimo.

2. Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Medisanus d.o.o.* skundą dėl *Splošna Bolnišnica Murska Sobota* (Murska Sobota bendroji ligoninė, Slovėnija) pradėtos vaistų viešųjų pirkimų procedūros specifikacijose nurodytos sąlygos teisėtumo. Remiantis šia sąlyga, vaistai, kurie yra šios procedūros dalykas, turėjo būti pagaminti iš slovėniškos plazmos (toliau – nacionalinės kilmės reikalavimas).

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo (OL L 134, 2004, p. 114; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 7 t., p. 132, ir klaidų ištaisymas OL L 339, 2014 11 26, p. 14) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1336/2013 (OL L 335, 2013, p. 17) (toliau – Direktyva 2004/18).

3 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (toliau – Direktyva 2001/83).

4 — 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, **nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB** (OL L 33, 2003, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 346), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 (OL L 188, 2009, p. 14) (toliau – Direktyva 2002/98).

3. Murska Sobota bendroji ligoninė įtraukė šią sąlygą, kad būtų tenkinami nacionalinės teisės aktų reikalavimai, pagal kuriuos iš kitoje valstybėje narėje surinktos plazmos pagamintus vaistus leidžiama importuoti tik jeigu iš valstybėje surinktos plazmos pagamintų vaistų nepakanka tos valstybės gyventojų poreikiams patenkinti (toliau – apsirūpinimo teikiant pirmumą principas).

4. Dėl toliau nurodytų priežasčių manau, kad Direktyva 2004/18, taip pat SESV 34 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiami apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas.

II – Teisinis pagrindas

A – *Sąjungos teisė*

1. Direktyva 2004/18

5. Pagal Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 2 dalies a punktą „viešosios sutartys [viešojo pirkimo sutartys]“ – „tai dėl piniginės naudos vieno arba kelių ūkio subjektų ir vienos ar kelių perkančiųjų organizacijų raštu sudarytos sutartys, kurių dalykas yra darbų atlikimas, prekių tiekimas arba paslaugų teikimas, kaip apibrėžta šioje direktyvoje“.

6. Šios direktyvos 2 straipsnyje „Sutarčių sudarymo principai“ nustatyta, kad perkančiosios organizacijos ūkio subjektams taiko vienodas sąlygas, jų nediskriminuoja ir veikia skaidriai.

7. Šios direktyvos 23 straipsnis susijęs su techninėmis specifikacijomis.

8. Ši „techninių specifikacijų“ sąvoka apibrėžta direktyvos VI priedo 1 punkte. Konkrečiai kalbant apie viešojo prekių ir paslaugų pirkimo sutartis 1 punkto b papunktyje pateikta tokia apibrėžtis:

„<…> konkurso dokumentuose pateikta specifikacija, nurodanti produktui arba paslaugai būtinas savybes, pavyzdžiui, kokybės lygius, aplinkosaugos veiksmingumo lygius, visų reikalavimų pritaikymą (taip pat ir galimybę naudotis neįgaliems žmonėms) ir atitikties įvertinimą, įvykdymą, produkto naudojimą, saugumą ar matmenis, įskaitant produktui taikomus reikalavimus, susijusius su produkto prekiniu pavadinimu, bei reikalavimus, susijusius su terminija, simboliais, tyrimais ir bandymų metodais, pakuote, ženklinimu ir žymėjimu (etiketėmis), instrukcijomis vartotojui, gamybos procesais ir metodais, atitikties įvertinimo procedūromis“.

9. 23 straipsnyje numatyta:

„<…>

2. Techninės specifikacijos turi sudaryti vienodas sąlygas visiems dalyviams, jos neturi sukurti nepateisinamų kliūčių viešųjų pirkimų atvėrimui konkurencijai.

<…>

8. Jei to nepateisina sutarties dalykas, techninėse specifikacijose negali būti nurodyti konkretus modelis ar šaltinis, konkretus procesas ar prekės ženklai, patentai, rūšys ar konkreti kilmė ar gamyba, dėl ko tam tikroms įmonėms ar tam tikriems produktams būtų sudarytos palankesnės sąlygos arba jie būtų pašalinami. <…>“

2. Direktyva 2002/98

10. Direktyvos 2002/98 2 straipsnio 1 dalyje jos taikymo sritis apibrėžta taip:

„Ši direktyva taikoma žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimui ir ištyrimui, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui ir paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai.“

11. Šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva nedraudžia valstybei narei savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties nuostatas.

Visų pirma valstybė narė gali nustatyti nemokamos savanoriškos donorystės reikalavimus, kuriais, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir įgyvendinti tikslą, nustatytą 20 straipsnio 1 dalyje, numatomas kraujo bei jo komponentų importo uždraudimas ar apribojimas, jei tai neprieštarauja Sutartyje nustatytoms sąlygoms.“

12. Remiantis minėtos direktyvos 20 straipsnio 1 dalimi:

„Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu.“

3. Direktyva 2001/83

13. Direktyvos 2001/83 1 straipsnyje, be kita ko, pateikiamos tokios apibrėžtys:

„[2)] [v]aistas:

[a)] bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba

[b)] bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę[;]

<…>

[10)] [k]raujo preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos:

[k]raujo preparatai pramoniniu būdu valstybės arba privačiose įmonėse pagaminti iš kraujo sudedamųjų dalių, pirmiausia tokie kaip albuminas, krešėjimą skatinantys faktoriai ir žmogaus kilmės imunoglobulinai[;]

<…>

[17)] [d]idmeninis vaistų platinimas:

[t]ai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei.“

14. Remiantis Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 dalimi, ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.

15. Direktyvos 2001/83 VII dalies, kurioje reglamentuotas didmeninis vaistų platinimas ir tarpininkavimas vaistų prekyboje, 83 straipsnyje nustatyta:

„Šios dalies nuostatos neužkerta kelio taikyti valstybių narių nustatytus griežtesnius reikalavimus didmeniniam platinimui:

<…>

— kraujo preparatų,

<…>“

16. Direktyvos 2001/83 X dalies, susijusios su specialiomis nuostatomis dėl kraujo preparatų, pagamintų iš žmogaus kraujo ar plazmos, 109 straipsnyje nustatyta, kad Direktyva 2002/98 taikoma žmogaus kraujo ir kraujo plazmos surinkimui ir ištyrimui.

17. Direktyvos 2001/83 110 straipsnis suformuluotas taip:

„Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad Bendrija galėtų pati apsirūpinti žmogaus krauju ir plazma. Šiuo tikslu jos skatina nemokamą savanorišką kraujo donorystę ir imasi būtinų priemonių plėtodamos kraujo preparatų iš nemokamai teikiamo donorų kraujo bei plazmos gamybą ir naudojimą. Apie tokias priemones jos praneša Komisijai.“

B – *Slovėnijos teisė*

1. Vaistų įstatymas

18. Kiek tai susiję su apsirūpinimo teikiant pirmumą iš Slovėnijoje surinktos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistams principo apibrėžtimi, 2014 m. kovo 4 d. *Zakon o zdravilih* (Vaistų įstatymas; *Uradni list RS*, Nr. 17/2014) 6 straipsnio 71 punkte nustatyta:

„Pagal apsirūpinimo teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos (t. y. iš Slovėnijoje surinktos šviežiai užšaldytos plazmos, skirtos perdirbti) pramoniniu būdu pagamintiems vaistams principą apsirūpinti Europos Sąjungoje pagamintais vaistais iš užsienietiškos plazmos galima remiantis leidimu prekiauti, jei Slovėnijos Respublikoje vaistais iš slovėniškos plazmos nėra patenkinamas visas tokių produktų poreikis arba kai atitinkamo vaisto iš užsienietiškos plazmos pateikimas į rinką arba importas grindžiamas *Strateški svet za zdravila* [(Strateginė vaistų taryba)] ir *Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme* [(Mokslo taryba dėl apsirūpinimo krauju ir iš plazmos pagamintais vaistais)] apibrėžtais mokslo ar strateginiais pagrindais.“

19. To paties straipsnio 106 dalyje pateikta „vaistų iš kraujo ar plazmos“ apibrėžtis:

„Vaistai iš kraujo ar plazmos – tai pramoniniu būdu pagaminti farmacijos produktai, pavyzdžiui, vaistai, kurių sudėtyje yra visų pirma žmogaus kraujyje esančio albumino ir imunoglobino, kuriuos šiuo tikslu gamina specialistai, naudodami kraujo komponentus, gautus pagal nuostatas, reglamentuojančias apsirūpinimą krauju ir kraujo preparatais, ir nuostatas, reglamentuojančias vaistus.“

20. Vaistų įstatymo 11 straipsnio 6 dalyje nustatyta šio įstatymo taikymo sritis:

„Šio įstatymo nuostatos netaikomos <…> kraujui, plazmai ir kraujo ląstelėms, kuriems taikomos nuostatos dėl apsirūpinimo krauju, išskyrus plazmą, paruošiamą pramoninį gamybos procesą apimančiu būdu, kuris naudojamas gaminant vaistus.“

2. Įstatymas dėl apsirūpinimo krauju

21. 2006 m. spalio 5 d. *Zakon o preskrbi s krvjo* (Įstatymas dėl apsirūpinimo krauju) 3 straipsnio 11–13, 18 ir 27 dalyse nustatytos tokios apibrėžtys:

„11. kraujas – žmogaus kraujas <…>;

12. kraujo komponentas – veiklioji kraujo dalis (<…> plazma), kuri gali būti gauta iš kraujo įvairiais būdais;

13. kraujo preparatai – terapiniam naudojimui skirti preparatai (komponentai ar veikliosios medžiagos), gauti iš žmogaus kraujo ar plazmos;

<…>

18. savarankiškas apsirūpinimas – apsirūpinimo krauju ir kraujo preparatais principas, pagal kurį kiekviena valstybė tenkina kraujo ir kraujo preparatų poreikį iš savo išteklių“;

<…>

27. vaistai iš kraujo – „bet kurie vaistai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos“.

22. Šio įstatymo 2 straipsnis, susijęs su apsirūpinimu krauju, suformuluotas taip:

„Apsirūpinimas krauju yra dalis transfuzijos veiklos, kuri apima planavimą, surinkimą, ruošimą, ištyrimą, saugojimą, paskirstymą, apdorojimą, taip pat nuolatinį ir pakankamą kraujo ir kraujo preparatų tiekimą visuomenei ir jų pardavimą. Ši veikla vykdoma remiantis savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu ir nemokamos savanoriškos kraujo donorystės principais, siekiant užtikrinti pakankamą donorų skaičių ir kraujo transfuzijos saugą.“

23. Šio įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, susijusioje su kraujo surinkimu, nustatyta:

„Žmogaus kraujo ir jo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, surinkimo ir ištyrimo veikla, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimas, saugojimas ir paskirstymas, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, priskiriama prie viešosios paslaugos. Ją vykdo agentūros paskirti ir jos leidimą turintys transfuzijos įstaiga ar centras.“

24. Šio įstatymo 10 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytos *Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino* (Slovėnijos Respublikos transfuzijos medicinos institutas) (toliau – ZTM) užduotys:

„1. [ZTM] – tai transfuzijos įstaiga, kuri nacionaliniu lygiu yra atsakinga už kraujo ir kraujo preparatų tiekimą specialistams ir transfuzijos medicinos įdiegimą ligoninių veikloje.

2. [ZTM] koordinuoja visą veiklą, susijusią su donorų parinkimu, kraujo ir kraujo produktų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu ir klinikiniu kraujo panaudojimu.“

III – Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

25. 2015 m. sausio 14 d. Murska Sobota bendroji ligoninė nusprendė pradėti viešojo pirkimo sutarties sudarymo procedūrą farmacijos gaminiams įsigyti.

26. Iš viešojo pirkimo specifikacijų matyti, kad šis viešasis pirkimas susijęs su tokių specifikacijų vaistais:

— „žmogaus albuminas: 200 mg/ml tirpalas, skirtas transfuzijai, gautas iš slovėniškos plazmos“,

— „žmogaus intraveninis imunoglobulinas: 50 mg/ml ar 100 mg/ml, gautas iš slovėniškos plazmos“.

27. Murska Sobota bendroji ligoninė, atsakydama į vieno ūkio subjekto, kritikavusi nacionalinės kilmės reikalavimą, klausimą, tvirtino, kad šis reikalavimas atitinka apsirūpinimo teikiant pirmumą iš slovėniškos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistams principą, numatytą Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte. Be to, ji patikslino, kad kartu su Sveikatos ministerija buvo paskelbtas kitas skelbimas apie žmogaus albumino ir žmogaus imunoglobulino vaistų iš užsienietiškos plazmos pirkimą.

28. 2015 m. vasario 25 d. bendrovė *Medisanus*, kurios buveinė Liublianoje (Slovėnija), perkančiajai organizacijai pateikė prašymą dėl specifikacijų peržiūrėjimo. Grįsdama šį prašymą *Medisanus* tvirtino, kad tik ZTM galėjo tenkinti nacionalinės kilmės reikalavimą, nes turėjo išimtinę teisę, kiek tai susiję su Slovėnijoje surinktu krauju, vadinasi, ji yra vienintelis ūkio subjektas, galintis tiekti vaistus iš Slovėnijoje surinktos plazmos. Todėl *Medisanus* manė, kad toks reikalavimas nesuderinamas su Sąjungos teise, kiek tai susiję su pramoniniu būdu pagamintais vaistais.

29. 2015 m. kovo 23 d. Murska Sobota bendroji ligoninė atmetė šį prašymą peržiūrėti kaip nepagrįstą dėl toliau nurodytų priežasčių. Visų pirma, nacionalinės kilmės reikalavimas nustatytas nacionalinėje teisėje. Be to, šis reikalavimas moksliškai pateisinamas. Galiausiai, šis reikalavimas atitinka Sąjungoje skatinamą savarankiško apsirūpinimo krauju tikslą. Dėl paskutinio aspekto ši ligoninė rėmėsi Direktyvos 2001/83 83 straipsniu ir akcentavo, kad siekiamas tikslas buvo ne užtikrinti visišką savarankišką apsirūpinimą teritorijoje, o tinkamai naudoti Slovėnijoje surinktos plazmos dalį tik tam tikrų vaistų, kurių sudėtyje yra kraujo, gamybai. Dar ji nurodė, kad tam tikra procentinė dalis poreikių tenkinama organizuojant viešuosius pirkimus dėl vaistų iš kitose valstybėse narėse surinkto kraujo įsigijimo.

30. Atmetus šį prašymą, *Medisanus* pateikė skundą *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija). Šiai komisijai kyla abejonių dėl nacionalinės kilmės reikalavimo suderinamumo su Direktyvos 2004/18 2 ir 23 straipsniais, nes dėl jo gali būti pažeisti vienodo požiūrio principas ir konkurencija tarp ūkio subjektų.

31. Vis dėlto ši komisija pažymi, kad tas reikalavimas grindžiamas Slovėnijos teise. Iš tikrųjų, pirma, Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte nustatytas įpareigojimas apsirūpinti teikiant pirmumą iš Slovėnijoje surinktos plazmos pramoniniu būdu pagamintiems vaistams. Antra, Įstatyme dėl apsirūpinimo krauju įtvirtintas savarankiško apsirūpinimo principas, pagal kurį Slovėnijos Respublika kraujo poreikį tenkina iš savo išteklių. Pagal šį įstatymą ZTM patikėta įgyvendinti viešosios paslaugos teikimą, t. y. kraujo ir jo komponentų, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, surinkimo ir ištyrimo veiklą, taip pat jų perdirbimo, saugojimo ir paskirstymo veiklą, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai.

32. Šiomis aplinkybėmis *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyva 2004/18, ypač jos 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys, siejami su

— Direktyva 2001/83, ypač jos 83 straipsniu,

— Direktyva 2002/98, ypač jos 4 straipsnio 2 dalimi,

— ESV sutartimi, ypač jos 18 straipsniu,

turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama kaip pirkimo dalyką nurodyti pramoniniu būdu pagamintus vaistus „iš slovėniškos plazmos“ (reikalavimas grindžiamas <…> nacionalinės teisės aktais <…>)?“

IV – Procesas Teisingumo Teisme

33. Teisingumo Teismo kanceliarijoje prašymas priimti prejudicinį sprendimą užregistruotas 2015 m. birželio 18 d.

34. Rašytines pastabas pateikė *Medisanus*, Slovėnijos ir Ispanijos vyriausybės, Europos Komisija.

35. 2016 m. rugsėjo 22 d. vykusiame teismo posėdyje buvo išklausytos *Medisanus*, Slovėnijos vyriausybės ir Komisijos pastabos.

V – Prejudicinio klausimo analizė

36. Manau, kad reikia performuluoti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusios institucijos pateiktą prejudicinį klausimą dėl toliau nurodytų priežasčių.

37. Pirmiausia pateiktas klausimas siejamas su SESV 18 straipsnyje numatytu nediskriminavimo principu. Vis dėlto iš šios nuostatos formuluotės matyti, kad ji taikoma nepažeidžiant Sutartyse esančių specialių nuostatų. Todėl, kaip Teisingumo Teismas ne kartą paaiškino, ši nuostata savarankiškai taikoma tik tose Sąjungos teisės reglamentuojamose srityse, dėl kurių Sutartyje nenumatyta specialių nediskriminavimo taisyklių [5].

38. Taigi iš nusistovėjusios Teismo praktikos matyti, kad SESV 34 straipsnis – tai pareigos užtikrinti nediskriminavimo principo laikymąsi išraiška [6]. Kadangi apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas susiję su SESV 34 straipsniu [7], juos nagrinėsiu atsižvelgdamas į šį straipsnį, kaip siūlė Komisija.

39. Be to, prejudicinis klausimas siejamas su Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalimi ir Direktyvos 2001/83 83 straipsniu. Dėl priežasčių, kurias išdėstysiu šios išvados 155–164 punktuose, manau, kad šios nuostatos nereikšmingos pagrindinės bylos aplinkybėms.

5 — Žr., be kita ko, 1994 m. liepos 14 d. Sprendimą *Peralta* (C-379/92, EU:C:1994:296, 18 punktas), 2007 m. gruodžio 18 d. Sprendimą *Laval un Partneri* (C-341/05, EU:C:2007:809, 54 ir 55 punktai) ir 2010 m. gruodžio 16 d. Sprendimą *Josemans* (C-137/09, EU:C:2010:774, 51 ir 52 punktai ir juose nurodyta teismo praktika).

6 — Šiuo klausimu žr. 1997 m. gegužės 7 d. Sprendimą *Pistre ir kt.* (C-321/94–C-324/94, EU:C:1997:229, 49 ir 54 punktai), 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimą *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725, 48 punktas) ir 2012 m. balandžio 26 d. Sprendimą *ANETT* (C-456/10, EU:C:2012:241, 33 punktas).

7 — Žr. šios išvados 90–99 punktus.

40. Galiausiai, reikia atsižvelgti atitinkamai į Direktyvos 2004/18 ir SESV 34 straipsnio taikymo sritį ir dviejų pagrindinėje byloje nagrinėjamų nacionalinių priemonių egzistavimą:

— apsirūpinimo teikiant pirmumą principą ir

— nacionalinės kilmės reikalavimą.

41. Pirma, apsirūpinimo teikiant pirmumą principas, kuris yra būtent toks, negali būti vertinamas atsižvelgiant į Direktyvą 2004/18, kuri skirta taikyti tik esant viešiesiems pirkimams. Tačiau šis principas turės būti vertinamas atsižvelgiant į SESV 34 straipsnį, pagal kurį užtikrinamas laisvas prekių judėjimas [8].

42. Antra, nacionalinės kilmės reikalavimas patenka tiek į Direktyvos 2004/18, tiek ir į SESV 34 straipsnio taikymo sritį [9].

43. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau performuluoti prejudicinį klausimą taip, kaip nurodyta toliau. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusi institucija Teisingumo Teismo klausia:

— ar SESV 34 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiamas apsirūpinimo teikiant pirmumą principas, ir

— ar Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys, taip pat SESV 34 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiamas nacionalinės kilmės reikalavimas?

44. Dėl priežasčių, kurias išdėstysiu toliau, manau, jog nurodytos nuostatos turi būti aiškinamos taip, kad pagal jas draudžiami apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas.

45. Vis dėlto, prieš nagrinėjant šiuos klausimus, reikia patikrinti, ar Teisingumo Teismas turi jurisdikciją atsakyti į pateiktą klausimą, ir išsiaiškinti, ar prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikusi institucija turi „teismo“ statusą, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį. Paskui pateiksiu keletą pastabų dėl pagrindinės bylos faktinių ir teisinių aplinkybių.

A – *Dėl Teisingumo Teismo jurisdikcijos*

46. Iš SESV 267 straipsnio matyti, kad Teisingumo Teismas turi jurisdikciją atsakyti tik į „teismų“ pateiktus klausimus.

47. Pagal nusistovėjusią teismo praktiką tam, kad atsakytų į tik su Sąjungos teise susijusį klausimą, ar prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusi institucija yra „teismas“, kaip jis suprantamas pagal SESV 267 straipsnį, Teisingumo Teismas atsižvelgia į aplinkybių visumą, t. y. į tai, ar institucija įsteigta pagal teisės aktus, ar ji nuolatinė, ar jos jurisdikcija yra privaloma, ar jos procesas grindžiamas rungimosi principu, ar ji taiko teisės aktus ir ar pati yra nepriklausoma [10].

48. Manau, kad iš šių prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusios institucijos nurodytų aplinkybių matyti, kad ji iš tikrųjų turi „teismo“ statusą, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį:

— ši institucija įsteigta pagal viešuosius pirkimus reglamentuojančius teisės aktus,

8 — Žr. šios išvados 91 ir 92 punktus.

9 — Žr. šios išvados 93 ir 94 punktus.

10 — 2015 m. spalio 6 d. Sprendimas *Consorci Sanitari del Maresme* (C-203/14, EU:C:2015:664, 17 punktas ir jame nurodyta teismo praktika) ir 2016 m. gegužės 24 d. Sprendimas *MT Højgaard ir Züblin* (C-396/14, EU:C:2016:347, 23 punktas).

— yra nuolatinė,

— jos jurisdikcija privaloma, nes, pirma, jos kompetencija nepriklauso nuo šalių susitarimo ir, antra, jos sprendimai privalomi [11],

— toje institucijoje vykstantis procesas grindžiamas rungimosi principu,

— ji taiko teisės aktus ir

— institucijos ir jos narių nepriklausomumo garantijos analogiškos toms, kurios nustatytos įprastiems teismams.

49. Be to, reikia priminti, kad Teisingumo Teismas, vertindamas Direktyvos 89/665/EEB [12] 2 straipsnio 9 dalyje nurodytų už peržiūros procedūras viešųjų pirkimų srityje atsakingų institucijų, kurios nėra teisminio pobūdžio, teisinį statusą, dėl kelių kitų nacionalinių institucijų, kurios yra iš esmės panašios į šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusią instituciją, jau yra patvirtinęs, kad jos yra „teismai“ [13].

50. Todėl manau, kad *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija) turi „teismo“ statusą, kaip tai suprantama pagal SESV 267 straipsnį, vadinasi, Teisingumo Teismas turi jurisdikciją atsakyti į jos pateiktą klausimą.

B – *Pastabos dėl pagrindinės bylos faktinių ir teisinių aplinkybių*

51. Manau, kad prieš atsakydamas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusios institucijos klausimą turiu pateikti keletą patikslinimų, nurodytų Teisingumo Teismui pateiktose pastabose, dėl pagrindinės bylos teisinių ir faktinių aplinkybių.

52. Primenu, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas viešasis pirkimas susijęs ne su kraujo ar kraujo komponentų įsigijimu, o su pramoniniu būdu iš plazmos pagamintais vaistais. Perkančioji organizacija nustatė nacionalinės kilmės reikalavimą, kad būtų tenkinamas Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte numatytas apsirūpinimo teikiant pirmumą principas.

53. Pagal Įstatymą dėl apsirūpinimo krauju, būtent šio įstatymo 10 straipsnyje nustatytą tvarką, ZTM nacionaliniu lygiu yra atsakingas už kraujo ir kraujo preparatų tiekimą specialistams ir transfuzijos medicinos įdiegimą ligoninių veikloje.

54. Remiantis *Medisanus*, Slovėnijos vyriausybės ir Komisijos pastabomis, pagal šį įstatymą ZTM suteikta išimtinė kompetencija rinkti kraują ir aprūpinti krauju ir kraujo preparatais Slovėnijos Respublikos teritorijoje. Ši išimtinė kompetencija reiškia, kad tik ZTM gali tiekti vaistus iš slovėniškos plazmos, todėl realiai ZTM yra vienintelis subjektas, galintis tiekti nacionalinės kilmės reikalavimą atitinkančius vaistus.

11 — Šiuo klausimu žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Consorci Sanitari del Maresme* (C-203/14, EU:C:2015:664, 23 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

12 — 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su peržiūros procedūrų taikymu sudarant viešojo prekių pirkimo ir viešojo darbų pirkimo sutartis, derinimo (OL L 395, 1989, p. 33; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 6 sk., 1 t., p. 246, ir klaidų ištaisymas OL L 63, 2016 3 10, p. 44) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/23/ES (OL L 94, 2014, p. 1, ir klaidų ištaisymas OL L 114, 2015 5 5, p. 24).

13 — Žr., be kita ko, 1997 m. rugsėjo 17 d. Sprendimą *Dorsch Consult* (C-54/96, EU:C:1997:413, 22–38 punktai), 1999 m. vasario 4 d. Sprendimą *Köllensperger ir Atzwanger* (C-103/97, EU:C:1999:52, 16–25 punktai), 2014 m. rugsėjo 18 d. Sprendimą *Bundesdruckerei* (C-549/13, EU:C:2014:2235, 20–23 punktai) ir 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Consorci Sanitari del Maresme* (C-203/14, EU:C:2015:664, 17–27 punktai).

55. Slovėnijos vyriausybė nurodė, kad ZTM surinktam kraujui teikiamas pirmumas, kai jis naudojamas transfuzijai. Tik surinkto kraujo perteklius skiriamas vaistų, kaip antai žmogaus albumino ir žmogaus imunoglobulino, kurie yra pagrindinėje byloje nagrinėjamo viešojo pirkimo dalykas, gamybai.

56. Be to, iš Slovėnijos vyriausybės ir Komisijos pastabų matyti, kad pati ZTM neperdirba Slovėnijoje surinkto kraujo į vaistus, o šį kraują perduoda privačiam ūkio subjektui, kuris gamina vaistus pramoniniu būdu. ZTM šį ūkio subjektą atrenka vykdydama viešojo pirkimo procedūrą atviro konkurso būdu pagal Direktyvą 2004/18.

57. Taip įsigyti vaistai skirti tik Slovėnijos rinkai. ZTM paskirsto šiuos vaistus kitoms Slovėnijos visuomenės sveikatos įstaigoms, be kita ko, ligoninėms. Tačiau ZTM padengia tik vaistų gamybos sąnaudas ir negauna pelno.

58. Be to, tik jeigu iš slovėniškos plazmos pagamintų vaistų kiekio nepakanka Slovėnijos visuomenės poreikiams patenkinti, perkami iš užsienietiškos plazmos pagaminti vaistai vykdant viešojo pirkimo procedūrą atviro konkurso būdu pagal Direktyvą 2004/18.

C – *Dėl Direktyvos 2004/18 pažeidimo*

59. Šiame skirsnyje nagrinėsiu, ar Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiamas nacionalinės kilmės reikalavimas.

60. Šiuo tikslu būtina įvertinti, pirma, ar Direktyva 2004/18 taikytina pagrindinės bylos aplinkybėms ir, antra, ar egzistuoja nurodytų nuostatų pažeidimas.

1. Dėl Direktyvos 2004/18 taikymo

61. Visų pirma, iš Slovėnijos vyriausybės pastabų matyti, kad Murska Sobota bendroji ligoninė yra Slovėnijos Respublikos įsteigta viešoji įstaiga. Todėl ji turi būti laikoma „perkančiąja organizacija“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 9 dalį, beje, šio statuso neginčijo nė viena iš Teisingumo Teismui pastabas pateikusių šalių.

62. Antra, neatrodo ginčytina ir tai, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami vaistai yra „prekės“ [„gaminiai“], kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 2 dalies a ir c punktus.

63. Žinoma, Slovėnijos vyriausybė tvirtino, kad šie vaistai nėra nei „prekės“ [„gaminiai“], kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, nei „prekės“, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį, nes ZTM ir Slovėnijos ligoninės kartu užtikrina bendrojo intereso viešosios paslaugos teikimą, t. y. tiekia iš plazmos pagamintus vaistus.

64. Šiuo klausimu pabrėžiu, kad Teisingumo Teismas jau seniai pateikė ypač plačią sąvokos „prekė“, kaip ji suprantama pagal ESV sutarties nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo, apibrėžtį, t. y. bet kuris gaminys, kuris gali būti įvertintas pinigais ir kuris gali būti komercinių sandorių dalykas [14]. Kadangi Direktyvoje 2004/18 nepateikta kitos apibrėžties, manau, kad ją galima taikyti „prekės“ [„gaminio“] sąvokai, kaip ji suprantama pagal šią direktyvą.

14 — 1968 m. gruodžio 10 d. Sprendimas *Komisija / Italija* (7/68, EU:C:1968:51, p. 626). Šis sprendimas susijęs su Italijos Respublikos nustatytu eksporto mokesčiu už meninę ar istorinę vertę turinčius daiktus.

65. Taigi, mano nuomone, nėra jokios abejonės, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami vaistai yra gaminiai, kurie gali būti įvertinti pinigais ir kurie gali būti komercinių sandorių dalykas. Nemanau, kad aplinkybė, jog tokių vaistų tiekimu siekiama bendrojo intereso tikslo, gali paneigti tai, kad vaistai, dėl kurių kilo ginčas, yra „prekės“ [„gaminiai“] ar „prekės“, tačiau prireikus į ją gali būti atsižvelgta pateisinimo etape.

66. Mano poziciją šiuo klausimu patvirtina Teisingumo Teismo praktika laisvo prekių judėjimo srityje. Pirma, Teisingumo Teismas ne kartą nusprendė, kad vaistai patenka į SESV 34 ir 36 straipsnių taikymo sritį [15]. Antra, Sprendime *Humanplasma* Teisingumo Teismas nusprendė, kad draudimas importuoti ir prekiauti krauju ir jo komponentais iš mokamai gauto donorų kraujo yra kiekybiniam importo apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį [16].

67. Trečia, Slovėnijos vyriausybė ginčijo, kad vaistai iš slovėniškos plazmos tiekiami dėl piniginės naudos, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 2 dalies a punktą, argumentuodama tuo, kad ZTM yra nustačiusi draudimą iš šio tiekimo gauti pelno [17].

68. Šiuo klausimu primenu, kad sutartis negali nepatekti į „viešojo pirkimo“ sutarties sąvoką vien todėl, kad numatytą atlygį tesudaro tiekiant sutartą prekę ar teikiant paslaugą patirtų išlaidų atlyginimas [18]. Šioje byloje iš Slovėnijos vyriausybės pastabų matyti, kad ZTM už vaistų iš slovėniškos plazmos tiekimą prašo atlyginti vaistų gamybos sąnaudas. Taip jis įgijėjams perkelia trečiojo ūkio subjekto patirtas Slovėnijoje surinkto kraujo pertekliaus perdirbimo išlaidas. Vadinasi, šiomis aplinkybėmis vaistų iš slovėniškos plazmos tiekimas turi būti kvalifikuojamas kaip „atlygintinė sutartis“.

69. Ketvirta, remiantis Direktyvos 2004/18 7 straipsnio b punkto pirma įtrauka, šios direktyvos taikymas siejamas ir su sąlyga, kad viešojo pirkimo sutarties vertė be pridėtinės vertės mokesčio (PVM) būtų lygi 207 000 EUR, t. y. riba, taikoma viešosioms prekių pirkimo sutartims, kurias sudaro kitos nei IV priede nurodytos perkančiosios organizacijos, kaip antai Murska Sobota bendroji ligoninė, arba viršytų šią sumą.

70. Atsakydama į Teisingumo Teismo prašymą pateikti paaiškinimus, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusi institucija nurodė, kad numatoma pagrindinėje byloje nagrinėjamos viešojo pirkimo sutarties vertė be PVM yra 791 476 EUR. Taigi, šios sutarties vertė viršija Direktyvos 2004/18 7 straipsnio b punkto pirmoje įtraukoje numatytą ribą.

71. Penkta, Slovėnijos vyriausybė rėmėsi ir tuo, kad 2009 m. birželio 9 d. Sprendime *Komisija / Vokietija* [19] Teisingumo Teismas nustatė Direktyvos 2004/18 taikymo išimtį. Vis dėlto nemanau, kad ši išimtis taikytina pagrindinės bylos aplinkybėms.

72. Tas sprendimas susijęs su dvidešimčiai metų Hamburgo miesto (Vokietija) ir keturių *Landkreise* sudaryta sutartimi, kurios dalykas – nustatyti ilgalaikį šių vietos savivaldos institucijų bendradarbiavimą, siekiant užtikrinti jų atliekų tvarkymą. Taigi ši sutartis, sudaryta nepaskelbus viešojo konkurso, buvo teisinis ir faktinis pagrindas ateityje sumontuoti ir eksploatuoti įrenginį, skirtą viešajai paslaugai teikti, tiksliau – atliekoms termiškai apdoroti. Teisingumo Teismas nusprendė, kad dėl tokios sutarties prieš tai neturėjo būti paskelbtas viešasis konkursas [20].

15 — Žr., be kita ko, 1976 m. gegužės 20 d. Sprendimą *de Peijper* (104/75, EU:C:1976:67), 1984 m. vasario 28 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (247/81, EU:C:1984:79), 1994 m. birželio 1 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-317/92, EU:C:1994:212) ir 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, 24 ir 30 punktai).

17 — Primenu, kad realiai ZTM yra vienintelis ūkio subjektas, galintis tiekti nacionalinės kilmės reikalavimą atitinkančius vaistus, todėl dalyvauti pagrindinėje byloje nagrinėjamame viešajame pirkime. Žr. šios išvados 54 punktą.

18 — Žr., be kita ko, 2012 m. gruodžio 19 d. Sprendimą *Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce ir kt.* (C-159/11, EU:C:2012:817, 29 punktas) ir 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimą *Azienda sanitaria locale n 5 „Spezzino“ ir kt.* (C-113/13, EU:C:2014:2440, 37 punktas).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — 2009 m. birželio 9 d. Sprendimas *Komisija / Vokietija* (C-480/06, EU:C:2009:357, 5, 6, 31, 37, 44 ir 49 punktai).

73. Žinoma, pagrindinės bylos ir bylos, kurioje priimtas Sprendimas *Komisija / Vokietija*, aplinkybės turi tam tikrų panašumų, būtent tai, kad sutarčių šalys yra viešieji subjektai, t. y. Murska Sobota bendroji ligoninė ir ZTM. Vis dėlto tame sprendime Teisingumo Teismas nusprendė viešųjų pirkimų tvarkos netaikyti ne visoms viešųjų subjektų sudarytoms sutartims [21], o tik toms, kurios yra ilgalaikio bendradarbiavimo, skirto viešajai paslaugai teikti, faktinis ir teisinis pagrindas. Tačiau taip nėra pagrindinėje byloje nagrinėjamos sutarties atveju, kurios dalykas ribojamas nuolatiniu iš žmogaus plazmos pagamintų vaistų tiekimu.

74. Todėl manau, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamai sutarčiai netaikoma Sprendime *Komisija / Vokietija* Teisingumo Teismo nustatyta išimtis.

75. Iš viso to, kas pasakyta, išplaukia, kad Direktyva 2004/18 taikytina pagrindinės bylos aplinkybėms.

2. Dėl Direktyvos 2004/18 2 straipsnio pažeidimo egzistavimo

76. Pagal Direktyvos 2004/18 2 straipsnį perkančiosios organizacijos įpareigotos vienodai traktuoti ūkio subjektus ir jų nediskriminuoti.

77. Remiantis Teisingumo Teismo praktika, pagal vienodo požiūrio į konkurso dalyvius principą, kurio tikslas skatinti sveikos ir veiksmingos konkurencijos tarp viešojo pirkimo procedūroje dalyvaujančių įmonių plėtrą, visi konkurso dalyviai turi turėti vienodas galimybes suformuluoti savo pasiūlymus, o tai reiškia, kad visų konkuruojančių subjektų pasiūlymams turi būti taikomos vienodos sąlygos [22].

78. Formaliai, remiantis nacionalinės kilmės reikalavimu, išskiriami ne ūkio subjektai, o gaminiai, t. y. išskiriami vaistai, pagaminti ne iš slovėniškos plazmos.

79. Vis dėlto iš nusistovėjusios teismo praktikos matyti, kad pagal vienodo požiūrio principą, kurio konkreti išraiška yra Direktyvos 2004/18 2 straipsnis, draudžiama ne tik atvira diskriminacija dėl pilietybės, bet ir bet kokios kitos paslėptos diskriminacijos formos, kuriomis, pritaikius kitus skirtumų kriterijus, pasiekiamas toks pats rezultatas [23].

80. Taigi, sąlyga, pagal kurią reikalaujama, kad vaistai būtų pagaminti iš valstybės teritorijoje surinktos plazmos, iš esmės gali pakenkti kitų valstybių narių ūkio subjektams, nes jiems sunkiau gauti tos valstybės teritorijoje surinktos plazmos nei atitinkamos valstybės narės ūkio subjektams [24].

81. Pagrindinės bylos aplinkybėmis šio nacionalinės kilmės reikalavimo diskriminacinis poveikis dar labiau akivaizdus, nes Slovėnijos įstaiga ZTM realiai yra vienintelis ūkio subjektas, galintis tiekti vaistus iš slovėniškos plazmos, o tai užkerta kelią visiems kitų valstybių narių ūkio subjektams.

82. Iš viso to, kas išdėstyta, darau išvadą, kad Direktyvos 2004/18 2 straipsnį reikia aiškinti taip, kad pagal jį draudžiamas nacionalinės kilmės reikalavimas [25].

21 — Primintina, jog vien tai, kad sutartys sudarytos viešųjų subjektų, nėra pagrindas jų neįtraukti į Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių viešuosius pirkimus, taikymo sritį. Dėl „ūkio subjekto“ sąvokos apibrėžties žr. Direktyvos 2004/18 1 straipsnio 8 dalį ir 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Consorci Sanitari del Maresme* (C-203/14, EU:C:2015:664, 34 punktas ir nurodyta teismo praktika).

22 — 2015 m. kovo 12 d. Sprendimas *eVigilo* (C-538/13, EU:C:2015:166, 33 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

23 — Šiuo klausimu žr. 1989 m. gruodžio 5 d. Sprendimą *Komisija / Italija* (C-3/88, EU:C:1989:606, 8 punktas), 2000 m. rugsėjo 26 d. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (C-225/98, EU:C:2000:494, 80 punktas), 2008 m. vasario 21 d. Sprendimą *Komisija / Italija* (C-412/04, EU:C:2008:102, 66 punktas) ir 2008 m. liepos 17 d. Sprendimą *ASM Brescia* (C-347/06, EU:C:2008:416, 60 punktas).

24 — Pagal analogiją, kiek tai susiję su gyvenimo nacionalinėje teritorijoje kriterijumi, žr. 2003 m. sausio 16 d. Sprendimą *Komisija / Italija* (C-388/01, EU:C:2003:30, 14 punktas).

25 — Dėl galimo pateisinimo žr. šios išvados 105–164 punktus.

3. Dėl Direktyvos 2004/18 23 straipsnio 2 ir 8 dalių pažeidimo egzistavimo

83. Direktyvos 2004/18 23 straipsnyje nustatyti keli įpareigojimai dėl techninių specifikacijų. Remiantis direktyvos VI priedo 1 punkto b papunktyje pateikta apibrėžtimi, konkrečiai kalbant, „techninė specifikacija“ yra bet kokia specifikacija, „nurodanti produktui arba paslaugai būtinas savybes“, įskaitant produktui taikomus reikalavimus, susijusius su „gamybos procesais ir metodais“.

84. Atsižvelgdamas į šią apibrėžtį, manau, jog neginčytina, beje, to ir neginčijo Teisingumo Teisme pastabas pateikusios šalys, kad nacionalinės kilmės reikalavimas yra techninė specifikacija, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2004/18 23 straipsnį.

85. Pagal šio straipsnio 2 dalį techninės specifikacijos turi sudaryti vienodas sąlygas visiems dalyviams, jos neturi sukurti nepateisinamų kliūčių viešųjų pirkimų atvėrimui konkurencijai. Dėl šios išvados 79–81 punktuose nurodytų motyvų manau, kad nacionalinės kilmės reikalavimas nesudaro vienodų sąlygų visiems dalyviams, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

86. Be to, šis reikalavimas prieštarauja Direktyvos 2004/18 23 straipsnio 8 daliai, nes nurodytas konkretus šaltinis ar kilmė, t. y. slovėniškos kilmės plazma, todėl eliminuojami vaistai, pagaminti iš užsienietiškos plazmos.

87. Iš to, kas išdėstyta, darau išvadą, kad Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiamas nacionalinės kilmės reikalavimas [26].

D – *Dėl SESV 34 straipsnio pažeidimo*

88. Šiame skirsnyje nagrinėsiu, ar SESV 34 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiami apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas [27].

89. Tam būtina įvertinti, pirma, ar SESV 34 straipsnis taikytinas pagrindinės bylos aplinkybėms ir, antra, ar šis straipsnis pažeistas.

1. Dėl SESV 34 straipsnio taikymo

90. Siekiant nuspręsti, ar taikytinas SESV 34 straipsnis, reikia išnagrinėti kelis klausimus.

91. Visų pirma, reikia įvertinti, ar SESV 34 straipsnis turi būti taikomas pagrindinės bylos aplinkybėms, nors konstatuota, kad pažeisti Direktyvos 2004/18 2 straipsnis ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalys.

92. Dėl šio aspekto pabrėžiu, kad Vaistų įstatymo 6 straipsnio 71 punkte įtvirtinto apsirūpinimo teikiant pirmumą principo taikymo sritis apima ne vien viešuosius pirkimus. Todėl būtina įvertinti šio principo suderinamumą su SESV 34 straipsniu atsižvelgiant į visas situacijas, kurioms netaikoma Direktyva 2004/18.

93. Be to, kiek tai susiję su situacijomis, patenkančiomis į Direktyvos 2004/18 taikymo sritį, reikia įvertinti, ar šia direktyva atliekamas išsamus suderinimas, nes tai užkirstų kelią nagrinėjamas nacionalines priemones vertinti atsižvelgiant į pirminės teisės nuostatas [28].

26 — Dėl galimo pateisinimo žr. šios išvados 105–164 punktus.

27 — Primenu, kad performulavau pateiktą prejudicinį klausimą, kuris buvo siejamas su SESV 18 straipsniu, dėl šios išvados 36–43 punktuose nurodytų motyvų.

28 — Dėl „išsamaus suderinimo“ sąvokos žr., be kita ko, 2004 m. gruodžio 14 d. Sprendimą *Swedish Match* (C-210/03, EU:C:2004:802, 81 punktas), 2015 m. liepos 16 d. Sprendimą *UNIC ir Uni.co.pel* (C-95/14, EU:C:2015:492, 33 punktas) ir 2015 m. lapkričio 12 d. Sprendimą *Visnapuu* (C-198/14, EU:C:2015:751, 40 punktas).

94. Taigi manau, kad Direktyva 2004/18 neatliekamas su laisvu prekių judėjimu susijusių aspektų išsamus suderinimas [29], todėl nacionalinės kilmės reikalavimas gali būti vertinamas atsižvelgiant į SESV 34 straipsnį [30]. Šiuo klausimu Komisija teisingai tvirtino, kad šį reikalavimą nustatė viešoji įstaiga, t. y. Murska Sobota bendroji ligoninė [31], kuriai taikomi dėl laisvo prekių judėjimo kylantys įpareigojimai [32].

95. Antra, Slovėnijos vyriausybė rėmėsi tuo, kad apsirūpinimo teikiant pirmumą principas priskiriamas prie valstybėms narėms pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį suteiktos išimtinės kompetencijos žmogaus kraujo gavimo, naudojimo, perdirbimo ir paskirstymo srityje.

96. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas jau nusprendė, kad, remiantis SESV 168 straipsnio 7 dalimi, Sąjungos teisė nepažeidžia valstybių narių kompetencijos priimti nuostatas, skirtas sveikatos paslaugoms organizuoti. Vis dėlto, įgyvendindamos šią kompetenciją, valstybės narės turi laikytis Sąjungos teisės, visų pirma ESV sutarties nuostatų dėl judėjimo laisvių [33].

97. Todėl, priešingai, nei, atrodo, teigia Slovėnijos vyriausybė, pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį valstybės narės neatleidžiamos nuo įpareigojimų, nustatytų pagal SESV 34 straipsnį ar pagal kurias kitas Sąjungos teisės nuostatas.

98. Trečia, primenu, kad dėl šios išvados 62–66 punktuose nurodytų motyvų iš kraujo ar kraujo komponentų pagaminti vaistai yra „prekė“, kaip tai suprantama pagal SESV 34 straipsnį.

99. Todėl reikia išnagrinėti, ar apsirūpinimo teikiant pirmumą ir nacionalinės kilmės reikalavimas lemia pagal SESV 34 straipsnį draudžiamą nevienodą požiūrį.

2. Dėl SESV 34 straipsnio pažeidimo egzistavimo

100. Iš Slovėnijos vyriausybės ir Komisijos pastabų matyti, kad vaistai iš slovėniškos plazmos gaminami ne Slovėnijoje, o kitoje valstybėje narėje. Iš tikrųjų, kadangi Slovėnijos Respublika kraujo plazmos negali frakcionuoti savo teritorijoje, ZTM surinkto kraujo perteklių perduoda perdirbti kitoje valstybėje narėje įsisteigusiam privačiam ūkio subjektui [34].

101. Vadinasi, pagal apsirūpinimo teikiant pirmumą principą nevienodai traktuojami ne Slovėnijos Respublikoje pagaminti vaistai ir iš kitų valstybių narių importuoti vaistai, būtent skiriami kai kurie iš kitų valstybių narių importuoti vaistai. Iš tikrųjų, kalbant apie antruosius, ZTM prašymu gali būti laisvai importuojami tik vaistai iš slovėniškos plazmos, o kiti vaistai, t. y. iš užsienietiškos plazmos, gali būti importuojami tik jeigu pirmųjų nepakanka Slovėnijos visuomenės poreikiams patenkinti.

29 — Manau, kad šį aiškinimą patvirtina Direktyvos 2004/18 2 konstatuojamoji dalis, pagal kurią šioje direktyvoje nustatytos derinimo nuostatos turi būti aiškinamos atsižvelgiant į laisvo prekių judėjimo principą.

30 — Tokio požiūrio Teisingumo Teismas laikėsi 1993 m. birželio 22 d. Sprendime *Komisija / Danija* (C-243/89, EU:C:1993:257), kuriame jis konstatavo pažeidimą Sąjungos teisės aktų viešųjų pirkimų srityje ir SESV 34 straipsnio pažeidimą. 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendime *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760), kuris taip pat susijęs viešuoju konkursu dėl kraujo produktų tiekimo, Teisingumo Teismas konstatavo SESV 34 straipsnio pažeidimą, nors jo nebuvo klausiama dėl galimo Sąjungos teisės aktų viešųjų pirkimų srityje pažeidimo.

31 — Žr. šios išvados 61 punktą.

32 — Remiantis nusistovėjusia Teisingumo Teismo praktika, dėl laisvo prekių judėjimo kylantys įpareigojimai taikomi ir valstybės įsteigtoms savarankiškoms įstaigoms. Šiuo klausimu žr. 1975 m. birželio 18 d. Sprendimą *IGAV* (94/74, EU:C:1975:81, 11 punktas), 1983 m. gruodžio 13 d. Sprendimą *Apple and Pear Development Council* (222/82, EU:C:1983:370, 17 punktas), 1990 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Hennen Olie* (C-302/88, EU:C:1990:455, 13–16 punktai) ir 2002 m. lapkričio 5 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-325/00, EU:C:2002:633, 17–20 punktai).

33 — Kiek tai susiję su įsisteigimo laisve, žr. 2013 m. rugsėjo 26 d. Sprendimą *Ottica New Line* (C-539/11, EU:C:2013:591, 24 punktas ir jame nurodyta teismo praktika). Taip pat žr. 2012 m. birželio 21 d. Sprendimą *Susisalo ir kt.* (C-84/11, EU:C:2012:374, 26 ir 27 punktai ir juose nurodyta teismo praktika). Šis platus judėjimo laisvių taikymo srities aiškinimas neribojamas vien SESV 168 straipsnio 7 dalyje nurodytomis sritimis. Žr., be kita ko, 2011 m. sausio 27 d. Sprendimą *Komisija / Liuksemburgas* (C-490/09, EU:C:2011:34, 32 punktas), 2015 m. vasario 4 d. Sprendimą *Melchior* (C-647/13, EU:C:2015:54, 21 punktas) ir 2015 m. lapkričio 17 d. Nutartį *Plaza Bravo* (C-137/15, EU:C:2015:771, 19 punktas).

34 — Žr. šios išvados 56 punktą.

102. Toks nevienodas požiūris, dėl kurio importas orientuojamas taip, kad gali importuoti tik tam tikri ūkio subjektai, o kiti to daryti negali, yra kiekybiniam importo apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė, kaip tai tvirtino Komisija [35].

103. Dėl tų pačių priežasčių ir nacionalinės kilmės reikalavimas yra kiekybiniam importo apribojimui lygiaverčio poveikio priemonė, nes pagrindinėje byloje nagrinėjamame viešajame pirkime gali dalyvauti tik iš slovėniškos plazmos pagamintų vaistų tiekėjai.

104. Iš to, kas išdėstyta, darau išvadą, kad SESV 34 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiami apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas.

E – *Dėl SESV 36 straipsniu grindžiamo pateisinimo egzistavimo*

105. Konstatavus, kad Direktyvos 2004/18 2 straipsnis, 23 straipsnio 2 ir 8 dalys ir SESV 34 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiami apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas, lieka patikrinti, ar šios priemonės gali būti pateisinamos tikslu, kuris pagal Sąjungos teisę pripažintas teisėtu.

106. Dėl nevienodo požiūrio, draudžiamo pagal Direktyvą 2004/18, pažymiu, jog šia direktyva neatliekamas pateisinimo pagrindų išsamus suderinimas, todėl skirtumai dėl šio aspekto gali būti vertinami atsižvelgiant į reikšmingas pirminės teisės nuostatas ir su jomis susijusią Teisingumo Teismo praktiką [36].

107. Sprendime *Humanplasma* [37] Teisingumo Teismas priminė SESV 36 straipsnyje nurodyta žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga grindžiamiems pateisinimo pagrindams taikomus principus.

108. Visų pirma, žmonių sveikata tarp SESV 36 straipsniu saugomų vertybių ar interesų užima svarbiausią vietą, ir laikydamosi Sutarties nustatytų ribų valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina suteikti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi šis apsaugos lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija [38].

109. Be to, iš teismo praktikos matyti, kad teisės aktai, kurie riboja Sutartimi garantuojamą pagrindinę laisvę, pavyzdžiui, laisvą prekių judėjimą, gali būti pateisinami, tik jeigu jie tinkami užtikrinti, kad bus įgyvendintas siekiamas tikslas, ir neviršija to, kas būtina jam pasiekti [39].

110. Galiausiai, konkrečiau kalbant, kiek tai susiję su nagrinėjamų teisės aktų proporcingumu, iš Teisingumo Teismo praktikos išplaukia, jog atsižvelgiant į tai, kad SESV 36 straipsnis yra laisvo prekių judėjimo Sąjungoje išimtis, kurią reikia aiškinti siaurai, nacionalinės valdžios institucijos turi įrodyti, kad šios nuostatos būtinos nurodytam tikslui įgyvendinti ir kad jo negalima pasiekti mažesnio masto arba mažesnį poveikį valstybių narių prekybai darančiais draudimais ar apribojimais [40].

35 — Šiuo klausimu žr. 1974 m. liepos 11 d. Sprendimą *Dassonville* (8/74, EU:C:1974:82, 8 ir 9 punktai) ir 1976 m. gegužės 20 d. Sprendimą *de Peijper* (104/75, EU:C:1976:67, 13 punktas).

36 — Žr. šios išvados 28 išnašoje nurodytą teismo praktiką dėl „išsamaus suderinimo“ sąvokos. Tik Direktyvos 2004/18 23 straipsnio 8 dalyje nurodyta galimybė pateisinti „sutarties dalyku“, vis dėlto juo nebuvo remtasi Teisingumo Teismui pateiktose pastabose. Pažymiu, kad 2010 m. balandžio 29 d. Sprendime *Komisija / Vokietija* (C-160/08, EU:C:2010:230, 73–86 ir 125–130 punktai) Teisingumo Teismas išnagrinėjo pirmine teise grindžiamus pateisinimo pagrindus, kai nacionalinė priemonė prieštarauja Sąjungos viešųjų pirkimų teisės aktams.

37 — 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, 32 ir 39 punktai ir juose nurodyta teismo praktika). Taip pat žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-141/07, EU:C:2008:492, 46 ir 51 punktai) ir 2016 m. spalio 19 d. Sprendimą *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:776, 30 punktas).

39 — 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, 34 punktas ir jame nurodyta teismo praktika). Taip pat žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-141/07, EU:C:2008:492, 48 punktas).

40 — 2010 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, 38 punktas ir jame nurodyta teismo praktika). Taip pat žr. 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *Komisija / Vokietija* (C-141/07, EU:C:2008:492, 50 punktas).

111. Remiantis šia Teismo praktika, reikia išnagrinėti Slovėnijos vyriausybės nurodytų tikslų teisėtumą, tinkamumą ir būtinumą, atsižvelgiant į tuos tikslus, kurių siekiama pagrindinėje byloje nagrinėjamame konkurse nustatytais apsirūpinimo teikiant pirmumą principu ir nacionalinės kilmės reikalavimu.

112. Slovėnijos vyriausybė nurodė tikslą valstybėje skatinti savanorišką ir neatlygintiną kraujo donorystę ir tikslą valstybėje savarankiškai apsirūpinti krauju ir kraujo produktais, įskaitant iš kraujo pagamintais vaistais. Iš esmės Komisija išnagrinėjo tuos pačius pateisinimo pagrindus juos susiedama su bendresniu SESV 36 straipsnyje nurodytu žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslu.

113. Atkreipiu dėmesį, kad Slovėnijos vyriausybė visai nesirėmė vaistų ne iš slovėniškos plazmos pavojingumu kaip pateisinimo pagrindu. Be to, šiuo klausimu pažymiu, kad kompetentingos valdžios institucijos tokius vaistus importuoja tada, kai išnaudojami vaistai iš slovėniškos plazmos [41].

114. Atsižvelgdamas į nurodytą teismo praktiką, atskirai išnagrinėsiu abu Slovėnijos vyriausybės nurodytus tikslus.

1. Tikslas skatinti savanorišką ir neatlygintiną kraujo donorystę

115. Pirma, mano nuomone, neabejotina, kad savanoriškos ir neatlygintinos kraujo donorystės skatinimas yra teisėtas tikslas, kurį apima bendresnis žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslas.

116. Pabrėžiu, kad nuo XX a. paskutinio dešimtmečio Parlamentas, Taryba ir Komisija ne kartą reiškė palaikymą šiam tikslui [42], ypač po „užkrėsto kraujo“ bylos Prancūzijoje [43].

117. Kraujo donorystės skatinimas yra teisėtas tikslas atsižvelgiant į didelę kraujo ir kraujo produktų terapinę reikšmę. 1994 m. gruodžio 21 d. komunikate Komisija šiuo klausimu nurodė:

„Kraujas ir kraujo produktai tapo būtini šiuolaikinėje medicinoje. Jų naudojimas leido pasiekti stulbinančią pažangą gydymo ir chirurgijos srityje, išgelbėti daugybę gyvybių ir pastebimai pagerinti asmenų, sergančių kraujo ligomis, kaip antai hemofilija, gyvenimo kokybę ir išgyvenamumą. Todėl gyvybiškai svarbu užtikrinti kraujo perpylimo ir apsirūpinimo krauju ir jo produktais saugą <…>“ [44]

118. Taigi, kaip pabrėžiama Direktyvos 2002/98 2 konstatuojamojoje dalyje, kraujo ir jo komponentų, naudojamų terapiniams tikslams, tinkamumas labiausiai priklauso nuo Bendrijos piliečių, pasirengusių nemokamai donorystei.

41 — Žr. šios išvados 58 punktą.

42 — Žr., be kita ko, 1993 m. rugsėjo 14 d. Parlamento rezoliuciją dėl savarankiško apsirūpinimo krauju ir savarankiško apsirūpinimo krauju ir jo produktais saugos Europos bendrijoje (OL C 268, 1993, p. 29); 1993 m. lapkričio 18 d. Parlamento rezoliuciją dėl kraujo perpylimo ir kraujo produktų naudojimo saugos (OL C 329, 1993, p. 268); 1993 m. gruodžio 13 d. Tarybos išvadą dėl savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje (OL C 15, 1994, p. 6); 1993 m. gegužės 25 d. Komisijos komunikatą COM(93) 198 *final* dėl savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje; 1994 m. gruodžio 21 d. Komisijos komunikatą COM(94) 652 *final* dėl kraujo perpylimo saugos ir apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje; 1995 m. birželio 2 d. Tarybos rezoliuciją dėl kraujo perpylimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje (OL C 164, 1995, p. 1); 1995 m. liepos 14 d. Parlamento rezoliuciją dėl kraujo saugos Europos Sąjungoje (OL C 249, 1995, p. 231); 1996 m. balandžio 17 d. Parlamento rezoliuciją dėl Komisijos komunikato dėl kraujo perpylimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje (OL C 141, 1996, p. 131); 1996 m. lapkričio 12 d. Tarybos rezoliuciją dėl kraujo naudojimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje (OL C 374, 1996, p. 1).

43 — Apie šią bylą, susijusią su AIDS viruso perdavimu perpilant kraują XX a. devintajame dešimtmetyje, žiniasklaida pranešė 1991 m.

44 — Komunikatas COM(94) 652 *final*, p. 2. Taip pat žr. 2011 m. kovo 23 d. Komisijos 2-ąją savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaitą (COM(2011) 138 *final*), p. 3.

119. Be to, šios donorystės savanorišką ir neatlygintiną pobūdį lemia etiniai ir sveikatos sumetimai, kaip tai akcentavo Slovėnijos vyriausybė. Visų pirma, pagal žmogaus kūno neliečiamumo ir draudimo juo prekiauti principą draudžiama pirkti ir parduoti kraują [45]. Be to, atlygio nebuvimas leidžia apsaugoti donorų, ypač pažeidžiamiausių gyventojų kategorijų, sveikatą ir išvengti jų išnaudojimo [46]. Galiausiai, atlygio nebuvimas leidžia apsaugoti recipientų sveikatą, nes panaikinama rizika, kad donoras nuslėps tam tikrą reikšmingą medicininę informaciją, siekdamas atlygio [47].

120. Ši politinė valia išreikšta teisine pareiga, kuri dabar nustatyta Direktyvos 2002/98 20 straipsnyje ir Direktyvos 2001/83 110 straipsnyje, pagal kuriuos valstybės narės įpareigotos imtis būtinų priemonių, kad būtų skatinama savanoriška ir nemokama kraujo ir jo komponentų donorystė [48].

121. Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, savanoriškos ir neatlygintinos kraujo donorystės skatinimas yra teisėtas tikslas pagal SESV 36 straipsnį.

122. Antra, dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų priemonių tinkamumo reikia patikrinti, ar apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas leidžia pasiekti šį teisėtą tikslą skatinti savanorišką ir neatlygintiną kraujo donorystę.

123. Pripažįstu, kad šiuo klausimu turiu rimtų abejonių. Iš tikrųjų nematau akivaizdaus ryšio tarp, pirma, šių priemonių, kuriomis siekiama *paklausą* valstybėje orientuoti į produktus iš nacionalinės plazmos, ir, antra, tikslo skatinti savanorišką ir neatlygintiną donorystę, kuria siekiama padidinti kraujo ir jo komponentų *pasiūlą* valstybės teritorijoje.

124. Konkrečiau kalbant, kaip aplinkybė, kad Murska Sobota bendroji ligoninė įpareigota apsirūpinti iš nacionalinės plazmos pagamintais vaistais, kaip tai yra pagrindinėje byloje, skatina potencialius donorus savanoriškai ir neatlygintinai duoti kraujo ar kraujo komponentų?

125. Šiuo klausimu Slovėnijos vyriausybė tvirtina, jog svarbu uždrausti surinktą kraują ir jo komponentus naudoti komerciniais tikslais, kad būtų išsaugota potencialių donorų motyvacija.

126. Remiantis šiuo požiūriu, apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas, mano nuomone, negali leisti pasiekti jiems keliamo tikslo, nes šiomis priemonėmis tiesiogiai ar netiesiogiai nedraudžiama naudoti komerciniais tikslais valstybės teritorijoje surinkto kraujo. Be to, šios priemonės neatitinka ir būtinumo reikalavimo, nes šiuo atžvilgiu pakanka nustatyti draudimą naudoti komerciniais tikslais, taikomą ZTM ar bet kuriam kitam subjektui, dalyvaujančiam surenkant, perdirbant ar paskirstant surinktą kraują.

127. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas negali būti pateisinami tikslu skatinti savanorišką ir neatlygintiną kraujo donorystę.

2. Valstybės savarankiško apsirūpinimo (ar poreikio tenkinimo) tikslas

128. Slovėnijos vyriausybė, siekdama pateisinti apsirūpinimo teikiant pirmumą principą ir nacionalinės kilmės reikalavimą, rėmėsi ir valstybės savarankiško apsirūpinimo tikslu.

45 — Žr., be kita ko, 1993 m. rugsėjo 14 d. Parlamento rezoliucijos dėl savarankiško apsirūpinimo krauju ir apsirūpinimo krauju ir jo produktais saugos Europos bendrijoje F punktą; Komunikatą COM(94) 652 *final*, p. 8; 1996 m. balandžio 17 d. Parlamento rezoliucijos dėl Komisijos komunikato dėl kraujo perpylimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje 7 punktą.

46 — Žr., be kita ko, Komunikatą COM(93) 198 *final* dėl apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje, p. 4 ir Komunikatą COM(94) 652 *final*, p. 8.

47 — Žr., be kita ko, Komunikatą COM(93) 198 *final*, p. 4; 2016 m. balandžio 21 d. Komisijos ataskaitą dėl direktyvų 2002/98/EB, 2004/33/EB, 2005/61/EB ir 2005/62/EB, kuriomis nustatomi žmogaus kraujo ir kraujo komponentų saugos ir kokybės standartai, įgyvendinimo (COM(2016) 224 *final*), p. 10.

48 — Taip pat žr. Direktyvos 2001/83 19 konstatuojamąją dalį ir Direktyvos 2002/98 23 konstatuojamąją dalį.

129. Savanoriškos ir neatlygintinos kraujo donorystės skatinimą ir savarankiško apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais tikslą ne kartą akcentavo Parlamentas, Taryba ir Komisija [49].

130. Taip pat šią politinę valią išreiškia teisinis įpareigojimas, nustatytas Direktyvos 2001/83 110 straipsnyje [50], pagal kurį valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad Sąjunga galėtų pati apsirūpinti žmogaus krauju ir plazma.

131. Vis dėlto „savarankiško apsirūpinimo“ sąvoka susijusi su dviem neaiškumais, darančiais poveikį galimybei pateisinti apsirūpinimo teikiant pirmumą principą ir nacionalinės kilmės reikalavimą. Šiuo klausimu atkreipiu dėmesį, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas nepateikė šios sąvokos apibrėžties, be kita ko, direktyvose 2001/83 ir 2002/98.

132. Pirmasis neaiškumas susijęs su savarankiško apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais tikslo teritoriniu taikymu. Iš tikrųjų, ar šio tikslo turi būti siekiama Sąjungos lygiu, ar jo gali būti siekiama ir nacionaliniu lygiu? Pažymiu, kad šis klausimas Sąjungoje keliamas ne pirmą kartą [51].

133. Nė viena iš Teisingumo Teismui pastabas pateikusių šalių neginčijo aplinkybės, kad savarankiškas apsirūpinimas krauju ir kraujo produktais yra Sąjungos lygiu teisėtai siekiamas tikslas [52]. Vis dėlto, nors savarankiško apsirūpinimo Sąjungos lygiu tikslas gali pateisinti apribojimus, taikomus iš trečiųjų šalių importuojamiems produktams [53], vargu, ar jis gali pateisinti importo tarp valstybių narių apribojimą, kaip antai nagrinėjamą pagrindinėje byloje.

134. Todėl šioje byloje kyla klausimas dėl *nacionaliniu lygiu* siekiamo savarankiško apsirūpinimo tikslo teisėtumo. Manau, kad šis nacionaliniu lygiu siekiamas savarankiško apsirūpinimo tikslas yra teisėtas dėl toliau nurodytų priežasčių.

135. Pirma, primenu, kad kraujo ir kraujo produktų naudojimas turi didelę terapinę reikšmę [54]. Taigi, atsižvelgiant į SESV 36 straipsnyje nurodytą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslą, valstybė gali teisėtai užtikrinti, kad jos teritorijoje esančios sveikatos tarnybos turėtų pakankamą kraujo ir kraujo produktų kiekį ir šiuo atžvilgiu nebūtų priklausomos nuo galimo importo iš kitų valstybių narių.

136. Antra, iš Komisijos pastabų matyti, kad valstybės, kuriose yra mažai gyventojų, kaip antai Slovėnijos Respublika, gali patirti apsirūpinimo tarptautinėje rinkoje sunkumų. Anot Komisijos, šių valstybių rinkose iš plazmos pagamintų vaistų paklausa yra didesnė nei plazmos pasiūla; tai įmones skatina parduoti galutinį produktą veikiau tose šalyse, kurios gali mokėti didesnę kainą ar kurios perka didesnį kiekį. Todėl valstybė, kurioje yra mažai gyventojų, gali teisėtai imtis priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti savarankišką apsirūpinimą krauju ir kraujo produktais.

137. Trečia, kaip tvirtino Komisija, kadangi nėra suderinimo Sąjungos lygiu, kiekvienoje valstybėje narėje siekiamas savarankiško apsirūpinimo tikslas netiesiogiai prisideda prie savarankiško apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais Sąjungoje, o šio tikslo teisėtumas neginčytas.

49 — Žr. 42 išnašoje nurodytus dokumentus.

50 — Į Sąjungos teisės sistemą ši nuostata pirmą kartą įtraukta pagal 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 89/381/EEB, išplečiančios direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymais, reglamentais arba administraciniais veiksmais nustatytų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo taikymo sritį ir nustatančios specialias nuostatas dėl vaistų, pagamintų iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos (OL L 181, 1989, p. 44), 3 straipsnio 4 punktą.

51 — Žr. 1995 m. vasario 8 d. José Valverde Lopez (PPE) Komisijai raštu pateiktą klausimą E-146/95 dėl problemų, susijusių su savarankiško apsirūpinimo krauju aiškinimu (OL C 152, 1995, p. 34).

52 — Kiek tai susiję su žmogaus krauju ir plazma, šis tikslas aiškiai matyti iš Direktyvos 2001/83 110 straipsnio.

53 — Žr., be kita ko, 1995 m. liepos 14 d. Parlamento rezoliucijos dėl kraujo saugos Europos Sąjungoje 3 punktą.

54 — Žr. šios išvados 117 punktą.

138. Ketvirta, pažymiu, kad keliuose Sąjungos institucijų parengtuose dokumentuose pritarta valstybių narių lygiu siekiamam savarankiško apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais tikslui [55].

139. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad nacionaliniu lygiu siekiamas savarankiško apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais tikslas yra teisėtas atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį.

140. Kitas neaiškumas susijęs su „savarankiško apsirūpinimo“ krauju sąvokos materialine taikymo sritimi, kuri gali būti aiškinama dviem iš esmės skirtingais būdais. Remiantis pirmuoju, mažiau ribojančiu, požiūriu, savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu tikslas yra skatinti valstybės narės gyventojų pajėgumą patenkinti savo poreikį, nesvarbu, ar iš nuosavų išteklių, ar iš importo.

141. Remiantis antruoju, kategoriškesniu, požiūriu, šis tikslas reiškia, kad valstybės narės gyventojų poreikis turi būti tenkinamas tik iš nuosavų išteklių, o ne iš importo. Pagal šį antrąjį savarankiško apsirūpinimo nacionaliniu lygiu požiūrį skatinamas autarkijos tikslas, t. y. nacionalinės paklausos tenkinimas tik iš nacionalinės pasiūlos [56].

142. Pabrėžiu, kad neseniai priimtame Komisijos tarnybų darbo dokumente [57] šie du požiūriai atitinkamai įvardyti žodžiais „šalies poreikio patenkinimas“ [58] ir „savarankiškas šalies apsirūpinimas“ [59], todėl aiškumo sumetimais toliau vartosiu šiuos terminus.

143. Ypač akcentuoju tai, kad šalies savarankiško apsirūpinimo tikslas, grindžiamas autarkijos idėja, paprasčiausiai yra visiškas judėjimo laisvių ir vidaus rinkos paneigimas. Kadangi laisvo prekių judėjimo išimtys turi būti aiškinamos siaurai [60], nemanau, kad šį tikslą galima pripažinti „teisėtu“ atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį.

144. Žinoma, neneigiu, kad pagal Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies antrą sakinį valstybėms narėms leidžiama siekti tokio tikslo draudžiant kraujo importą. Vis dėlto ši nuostata susijusi su krauju ir kraujo komponentais, *išskyrus* iš plazmos pramoniniu būdu pagamintus vaistus, kaip antai nagrinėjamus pagrindinėje byloje [61].

145. Be to, primenu, kad tokiems vaistams taikoma Direktyva 2001/83, taigi ir laisvo judėjimo tvarka, grindžiama leidimų prekiauti vaistu abipusiu pripažinimu, numatyta šios direktyvos 28–39 straipsniuose [62]. Šiems vaistams taikoma laisvo judėjimo tvarka rodo, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas neketino leisti valstybėms narėms siekti autarkijos tikslo, kiek tai susiję su šiais vaistais.

55 — Žr., be kita ko, 1993 m. rugsėjo 14 d. Parlamento rezoliucijos dėl savarankiško apsirūpinimo krauju ir apsirūpinimo krauju ir jo produktais saugos Europos bendrijoje 2 punktą ir D punktą; Komunikatą COM(93) 198 *final*, p. 8; 1993 m. gruodžio 13 d. Tarybos išvadą dėl savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje; 1995 m. birželio 2 d. Tarybos rezoliuciją dėl kraujo perpylimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje.

56 — Slovėnijos Respublikoje šis požiūris įtvirtintas *Zakon o preskrbi s krvjo* (Įstatymas dėl apsirūpinimo krauju) 3 straipsnio 18 dalyje nustatytoje „savarankiško apsirūpinimo“ sąvokos apibrėžtyje.

57 — 2016 m. balandžio 21 d. *Commission staff working document on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC* [SWD(2016) 130 *final*].

58 — Ten pat, p. 4: „*National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation*.“ Taip pat žr. 1995 m. vasario 8 d. José Valverde Lopez (PPE) Komisijai raštu pateiktą klausimą E-146/95 dėl problemų, susijusių su savarankiško apsirūpinimo krauju aiškinimu: “Bendrijos savarankiško apsirūpinimo sąvoka reiškia, kad pacientams turi būti nuolat prieinami jiems reikalingi farmacijos produktai.“

59 — Ten pat: „*National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population*.“ Taip pat žr. Komunikatą COM(93) 198 *final*, p. 7: „„Savarankiškas apsirūpinimas“ – apsirūpinimas žmogaus krauju ir kraujo produktais iš gyventojų, siekiant patenkinti šių gyventojų klinikinius poreikius.“

60 — Žr. šios išvados 110 punktą.

61 — Žr. šios išvados 157–159 punktus.

62 — Žr. šios išvados 160 punktą.

146. Todėl nemanau, kad autarkijos idėja grindžiamas šalies savarankiško apsirūpinimo tikslas gali būti teisėtas tikslas, kiek jis susijęs su iš plazmos pramoniniu būdu pagamintais vaistais, kaip antai nagrinėjamais pagrindinėje byloje.

147. Tačiau, mano nuomone, šalies poreikio patenkinimo tikslas, suprantamas kaip valstybės narės gyventojų gebėjimo patenkinti savo poreikius skatinimas, nesvarbu, ar iš nuosavų išteklių, ar iš importo, yra toks teisėtas tikslas dėl šios išvados 135–138 punktuose nurodytų priežasčių.

148. Be to, atrodo, šis požiūris atitinka svarbiausią Sąjungos ir valstybių narių vykdomos kraujo politikos tikslą, t. y. užtikrinti kraujo produktų prieinamumą. Iš tikrųjų leidimas importuoti kraujo produktus tam tikru mastu leidžia išvengti valstybės teritorijoje su kraujo surinkimu susijusios rizikos. Kitaip tariant, man atrodo, kad kraujo ir kraujo produktų prieinamumas geriau užtikrinamas, kai yra du aprūpinimo šaltiniai, t. y. nacionalinė pasiūla ir importas iš kitų valstybių narių [63].

149. Vis dėlto dar reikia patikrinti, ar šis šalies poreikio patenkinimo tikslas, suprantamas kaip valstybės narės gyventojų gebėjimo patenkinti savo poreikius skatinimas, nesvarbu, ar iš savo išteklių, ar iš importo, gali pateisinti apsirūpinimo teikiant pirmumą principą ir nacionalinės kilmės reikalavimą.

150. Manau, kad šios priemonės netinkamos šiam tikslui pasiekti.

151. Iš tikrųjų, pirma, apsirūpinimo teikiant pirmumą principo ir nacionalinės kilmės reikalavimo poveikis lemia vaistų, pagamintų iš kitoje valstybėje narėje surinktos plazmos, importo apribojimą. Taigi šios priemonės, ribodamos apsirūpinimo kraujo produktais iš šio pirmojo šaltinio galimybes, mažina valstybės gyventojų gebėjimą patenkinti savo poreikius.

152. Antra, apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas nedaro teigiamo poveikio antrajam apsirūpinimo kraujo produktais šaltiniui, t. y. nacionalinei pasiūlai. Iš tikrųjų jau nurodžiau motyvus, dėl kurių nemanau, kad šios priemonės, kuriomis siekiama nacionalinę paklausą orientuoti į produktus, pagamintus iš nacionalinės plazmos, gali skatinti rinkti kraują valstybės teritorijoje [64].

153. Todėl manau, kad apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas negali būti pateisinami šalies savarankiško apsirūpinimo kraujo produktais tikslu.

154. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad Direktyvos 2004/18 2 straipsnio ir 23 straipsnio 2 ir 8 dalių ir SESV 34 straipsnio pažeidimai, kuriuos lėmė šios priemonės, negali būti pateisinami atsižvelgiant į SESV 36 straipsnyje nustatytą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslą.

3. Dėl Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies ir Direktyvos 2001/83 83 straipsnio reikšmingumo nebuvimo

155. Prejudiciniame klausime eksplicitiškai nurodyti Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2001/83 83 straipsnis. Abiejuose šiuose straipsniuose nurodyta, kad valstybės narės gali nustatyti griežtesnius reikalavimus ar priemones nei nustatytieji tose direktyvose.

63 — Dėl prekybos tarp valstybių narių teigiamo poveikio apsirūpinimo krauju ir kraujo produktais saugai žr., be kita ko, 1993 m. rugsėjo 14 d. Parlamento rezoliucijos dėl savarankiško apsirūpinimo krauju ir savarankiško apsirūpinimo krauju ir jo produktais saugos Europos bendrijoje B punktą ir 3 punkto i papunktį; 1995 m. liepos 14 d. Parlamento rezoliucijos dėl kraujo saugos Europos Sąjungoje 1 punktą; 1996 m. balandžio 17 d. Parlamento rezoliucijos dėl Komisijos komunikato dėl kraujo perpylimo saugos ir savarankiško apsirūpinimo krauju Europos bendrijoje 1 punktą.

64 — Žr. šios išvados 122–127 punktus.

156. Dėl išsamumo dar trumpai aptarsiu priežastis, dėl kurių šios nuostatos nereikšmingos pagrindinės bylos aplinkybėms.

157. Kiek tai susiję su Direktyva 2002/98, iš jos 2 straipsnio 1 dalies išplaukia, kad iš plazmos pramoniniu būdu pagamintų vaistų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėje byloje, paskirstymas nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį.

158. Kaip Teisingumo Teismas išaiškino Sprendime *Octapharma France*[65], plazmos surinkimas ir ištyrimas patenka į Direktyvos 2002/98 taikymo sritį, net jeigu ji pagaminta pramoniniu būdu, o tai patvirtina Direktyvos 2001/83 109 straipsnis. Tačiau dėl pramoninio būdo panaudojimo plazmos perdirbimas, saugojimas ir paskirstymas nepatenka į Direktyvos 2002/98 taikymo sritį.

159. Todėl Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalis netaikoma pagrindinės bylos aplinkybėms, kaip tai tvirtino *Medisanus*, Ispanijos vyriausybė ir Komisija. Tokį aiškinimą patvirtina Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies antro sakinio formuluotė, pagal kurią valstybė narė gali uždrausti ar apriboti „kraujo bei jo komponentų import[ą]“. Iš tikrųjų ši nuostata negali būti aiškinama taip, kad ji taikoma iš plazmos pramoniniu būdu pagamintų vaistų, kaip antai nagrinėjamų pagrindinėje byloje, importui.

160. Kiek tai susiję su Direktyva 2001/83, neginčytina, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami vaistai patenka į jos taikymo sritį, nes jie pagaminti pramoniniu būdu iš kraujo komponentų. Tokį sprendimą lemia šios direktyvos 2 straipsnio 1 dalis, kurioje nustatyta jos taikymo sritis, taip pat šios direktyvos 1 straipsnio 1 ir 10 punktuose pateiktos apibrėžtys[66].

161. Direktyvos 2001/83 83 straipsnis yra VII dalyje, kurioje nustatyti tam tikri didmeninio vaistų platinimo ir tarpininkavimo vaistų prekyboje veiklai keliami reikalavimai. Konkrečiai kalbant, 77 straipsnyje valstybės narės įpareigotos dėl didmeninio platinimo nustatyti reikalavimą turėti leidimą, kurio išdavimo sąlygos nustatytos 79 ir 80 straipsniuose.

162. Atsižvelgiant būtent į šias aplinkybes reikia aiškinti Direktyvos 2001/83 83 straipsnį, pagal kurį valstybės narės gali nustatyti griežtesnius reikalavimus tam tikrų vaistų, įskaitant pagamintus iš kraujo vaistus, didmeniniam platinimui. Iš tikrųjų šis straipsnis susijęs tik su didmeninio platinimo veiklos vykdymui keliamomis sąlygomis, nustatytomis šios direktyvos VII dalyje, kurias gali papildyti kiti valstybių narių nustatyti įpareigojimai, kaip tai patvirtina tos direktyvos 38 konstatuojamoji dalis.

163. Tačiau apsirūpinimo teikiant pirmumą principas ir nacionalinės kilmės reikalavimas susiję ne su iš kraujo pagamintų vaistų didmeninio platinimo veiklos vykdymo sąlygomis, o su sąlygomis, kuriomis tokie vaistai gali būti importuojami iš kitos valstybės narės. Todėl Direktyvos 2001/83 83 straipsnis nereikšmingas pagrindinės bylos aplinkybėmis, kaip teisingai teigė *Medisanus*, Slovėnijos ir Ispanijos vyriausybės ir Komisija.

164. Iš viso to, kas išdėstyta, išplaukia, kad nei Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalis, nei Direktyvos 2001/83 83 straipsnis nereikšmingi pagrindinės bylos aplinkybėms.

65 — 2014 m. kovo 13 d. Sprendimo *Ostapharma France* (C-512/12, EU:C:2014:149) 40 punktas: „[I]š kraujo pramoniniu būdu pagamintai ir kraujui perpilti (transfuzijai) skirtai plazmai, vadovaujantis Direktyvos 2001/83 109 straipsniu, taikoma Direktyva 2002/98, kiek tai susiję su jos surinkimu ir ištyrimu, ir Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, kiek tai susiję su jos perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu, su sąlyga, kad ji patenka į vaisto apibrėžimą pagal šios direktyvos 1 straipsnio 2 punktą“.

66 — Taip pat žr. 2014 m. kovo 13 d. Sprendimą *Octapharma France* (C-512/12, EU:C:2014:149, 38 ir 39 punktai).

VI – Išvada

165. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valstybinė skundų dėl viešųjų pirkimų sutarčių sudarymo procedūrų nagrinėjimo komisija, Slovėnija) pateiktą prejudicinį klausimą atsakyti taip:

— SESV 34 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiami tokie nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos iš kitoje valstybėje narėje surinktos plazmos pagamintus vaistus leidžiama importuoti tik jeigu iš valstybės teritorijoje surinktos plazmos pagamintų vaistų nepakanka tos valstybės gyventojų poreikiams patenkinti, ir

— 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo 2 straipsnis, 23 straipsnio 2 ir 8 dalys ir SESV 34 ir 36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad pagal juos draudžiama nacionalinės teisės aktuose nustatyta sąlyga, kad vaistai, kurie yra viešojo prekių pirkimo sutarties sudarymo procedūros dalykas, būtų pagaminti iš valstybės teritorijoje surinktos plazmos.