Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

8. juuni 2017 *

Eelotsusetaotlus — Riigihanked — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2004/18/EÜ — Artikkel 2 ja artikli 23 lõiked 2 ja 8 — ELTL artiklid 34 ja 36 — Riigihange haigla varustamiseks — Liikmesriigi õigusaktid, mis nõuavad haiglate varustamist esmajärjekorras omamaisest plasmast valmistatud ravimitega — Võrdse kohtlemise põhimõte

Kohtuasjas C-296/15,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročili (riiklik riigihangete vaidlustuskomisjon, Sloveenia) 14. mai 2015. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 18. juunil 2015, menetluses

Medisanus d.o.o.

versus

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president L. Bay Larsen, kohtunikud M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan ja D. Šváby (ettekandja),

kohtujurist: H. Saugmandsgaard Øe,

kohtusekretär: ametnik I. Illéssy,

arvestades kirjalikus menetluses ja 22. septembri 2016. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— Medisanus d.o.o., esindajad *odvetnik* A. Godec, G Backmann ja M. Žlebnik,

— Sloveenia valitsus, esindaja: A. Grum,

— Hispaania valitsus, esindaja: A. Gavela Llopis,

— Euroopa Komisjon, esindajad: G. Braga da Cruz, A. Sipos ja B. Rous Demiri,

olles 1. detsembri 2016. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: sloveeni.

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/18/EÜ ehitustööde riigihankelepingute, asjade riigihankelepingute ja teenuste riigihankelepingute sõlmimise korra kooskõlastamise kohta (ELT 2004, L 134, lk 114, parandus ELT 2004, L 351, lk 44) artiklit 2 ning artikli 23 lõikeid 2 ja 8 koosmõjus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2002/98/EÜ (ELT 2003, L 33, lk 30; ELT eriväljaanne 15/07, lk 346) (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikliga 83, direktiivi 2002/98 artikli 4 lõikega 2 ning ELTL artikliga 18.

2 Taotlus on esitatud Medisanus d.o.o. kaebuse raames Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Murska Sobota üldhaigla, Sloveenia) vastu seoses viimase algatatud ravimite tarnimise hankedokumentide ühe klausli tingimustele vastavusega.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2004/18

3 Direktiiv 2004/18, mis on *ratione temporis* põhivaidluses kohaldatav, tunnistati kehtetuks alates 18. aprillist 2016 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiviga 2014/24/EL riigihangete kohta (ELT 2014, L 94, lk 65). Direktiivi 2004/18 artikli 1 lõike 2 punktis a on „riigihankelepingud“ defineeritud kui „ühe või mitme ettevõtja ning ühe või mitme ostja vahel kirjalikult sõlmitud rahaliste huvidega seotud lepingud, mille objektiks on ehitustööd, toodete tarnimine või teenuste osutamine käesoleva direktiivi tähenduses.“

4 Direktiivi artiklis 2 „Lepingute sõlmimise põhimõtted“ on sätestatud, et „[o]stjad kohtlevad ettevõtjaid võrdselt ja mittediskrimineerivalt ning tegutsevad läbipaistval viisil“.

5 Direktiivi artiklis 23 on sätestatud:

„[…]

2. Tehnilised kirjeldused peavad võimaldama kõigile pakkujatele võrdse juurdepääsu ega tohi tekitada põhjendamatuid takistusi riigihangete avamisel konkurentsile.

[…]

8. Tehnilistes kirjeldustes ei nimetata kindlat marki ega ostuallikat, konkreetset valmistusviisi ega kaubamärke, patente, liike, kindlat päritolu ega teatavat tootmisviisi, mis võiks teatavaid ettevõtteid või tooteid soosida või nende osaluse välistada, välja arvatud juhul, kui see on lepingu objekti seisukohast vältimatult vajalik. Sellised viited on lubatud erandkorras, kui lepingu objekti ei ole võimalik punktide 3 ja 4 kohaselt piisavalt täpselt ja kõigile mõistetavalt kirjeldada; sellistele viidetele lisatakse märge „või sellega samaväärne“.

6 Mõiste „tehnilised kirjeldused“ on määratletud sama direktiivi VI lisa punktis 1. Kaupade ja teenuste riigihangete puhul on punktis 1 b tehnilised kirjeldused defineeritud kui „toote või teenuse nõutavaid omadusi määratlevas dokumendis esitatud tehniline kirjeldus, mis hõlmab näiteks kvaliteeditaset, keskkonnategevuse tulemuslikkuse taset, nõudeid konstruktsioonile (kaasa arvatud ligipääsetavuse

nõue puuetega inimestele), vastavushindamist, nõudeid jõudlusele, toote kasutusele, turvalisusele või mõõtudele, sealhulgas toote kaubamärgile vastavuse nõudeid, terminoloogiat, sümboleid, katsetamist ja katsemeetodeid, pakendamist, märgistamist ja tähistamist, kasutusjuhiseid, nõudeid tootmisprotsessile ja -tehnoloogiale ning vastavuse hindamise menetlusi“.

Liidu õigusnormid, mis käsitlevad inimverd.

7 Direktiivi 2002/98, mis reguleerib inimverega tehtavaid erinevaid toiminguid, põhjenduste 2, 4, 23, ja 32 kohaselt:

„(2) Ravi otstarbel kasutatava vere ja verekomponentide kättesaadavus oleneb suurel määral ühenduse kodanike valmisolekust vereannetusi teha. […]

[…]

(4) […] Peale selle peaksid liikmesriigid võtma meetmeid, et edendada ühenduse omavarustatust inimvere ja verekomponentidega ning soodustada vere ja verekomponentide vabatahtlikku tasuta annetamist.

[…]

(23) Vere vabatahtlik ja tasuta annetamine on tegur, mille kaasabil on võimalik saavutada vere ja verekomponentide kõrged ohutusnormid ja selle kaudu kaitsta inimeste tervist. Euroopa Nõukogu jõupingutusi selles valdkonnas tuleks toetada ning kasutusele võtta kõik vajalikud abinõud, et soodustada vabatahtlikku ja tasuta doonorlust asjakohaste meetmete ja algatuste abil ning tagades, et doonoritele saab osaks üldsuse suurem tunnustus, seega samuti suurendada omavarustatust. […]

[…]

(32) […] Kuna käesoleva direktiivi eesmärke – aidata tugevdada doonorivere ja selle komponentide kvaliteedi üldist usaldusväärsust ja doonorite tervisekaitset, saavutada omavarustatus ühenduse tasandil ning suurendada liikmesriikidevahelist usaldust vereülekandeketi ohutuse vastu […]“.

8 Direktiivi 2002/98 artikli 2 lõikes 1 on määratletud selle direktiivi kohaldamisala järgmises sõnastuses:

„Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimvere ja verekomponentide mis tahes sihtotstarbega kogumise ja uurimise ning vereülekandeks mõeldud juhtudel töötlemise, säilitamise ja jaotamise suhtes.“

9 Direktiivi artikli 4 lõige 2 sätestab:

„Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast oma territooriumil rangemaid kaitsemeetmeid, kui need on kooskõlas asutamislepinguga.

Eelkõige võib liikmesriik tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks ning artikli 20 lõikega 1 ette nähtud eesmärgi saavutamiseks kehtestada vabatahtliku ja tasuta doonorlusega seotud nõudeid, sealhulgas vere ja verekomponentide impordikeelu või -piirangu, kui asutamislepinguga ette nähtud tingimused on täidetud.“

10 Direktiivi artikli 20 lõike 1 kohaselt:

„Liikmesriigid võtavad vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada niipalju kui võimalik sellistest annetustest.“

11 Direktiivi 2001/83 põhjenduse 19, mis käsitleb sisuliselt tööstuslikult toodetavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, kohaselt:

„Ühendus toetab täielikult Euroopa Nõukogu jõupingutusi edendada vere ja vereplasma vabatahtlikku ning tasuta annetamist, et saavutada kõikjal ühenduses verepreparaatidega omavarustatus ning kindlustada eetikapõhimõtete järgimine raviotstarbel kasutatavate inimpäritoluga ainetega kauplemisel.“

12 Selle direktiivi artikkel 1 sisaldab muu hulgas järgmisi määratlusi:

„10) Inimverest ja inimese vereplasmast saadud ravimid

vere koostisosadel põhinevad ravimid, mille on tööstuslikult valmistanud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud juriidilised isikud ja mille hulka kuuluvad eelkõige inimpäritoluga albumiin, hüübimisfaktorid ja immunoglobuliinid.

[…]

17) Ravimite hulgimüük:

kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, v.a ravimite tarnimine üldsusele. Toiminguid teostatakse koos tootjate või nende kauba hoiulevõtjate, importijate, muude hulgikaupmeestega või apteekrite ja isikutega, kes on volitatud ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele tarnima või kellel on sellekohane õigus“.

[…]“.

13 Sama direktiivi artiklis 83, mis kuulub ravimite hulgimüüki ja vahendamist käsitlevasse VII jaotisesse, on sätestatud:

„Käesoleva jaotise sätete kohaldamine ei takista liikmesriikide kehtestatud rangemate nõuete kohaldamist järgmiste ravimite või ainete hulgimüügi suhtes:

[…]

— verest saadud ravimid,

[…]“.

14 Artikkel 109, mis asub sama direktiivi X jaotises inimverest ja inimese vereplasmast saadud ravimeid käsitlevate erisätete kohta, on sõnastatud järgmiselt:

„Inimvere ja inimese vereplasma kogumise ja uurimise suhtes kohaldatakse […] direktiivi 2002/98 […].“

15 Sama direktiivi artikkel 110 sätestab:

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, edendamaks ühenduse omavarustatust inimvere ja inimese vereplasmaga. Selleks soodustavad nad vabatahtlikku, tasuta vere- ja plasmadoonorlust ning võtavad vajalikud meetmed, et edasi arendada selliste preparaatide tootmist ja kasutamist, mis on valmistatud vabatahtliku, tasuta doonorluse kaudu saadud inimverest või inimese vereplasmast. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõnealustest meetmetest.“

Sloveenia õigus

Ravimiseadus

16 Sloveenia ravimiseaduse (Zakon o zdravilih, *Uradni list RS*, nr 17/14) artikli 6 lõikes 71 Sloveenias kogutud plasmast tööstuslikult toodetud ravimite esmajärjekorras hankimise põhimõtte määratluse kohta on sätestatud:

„Põhimõte, et esmajärjekorras hangitakse Sloveenia plasmast (see tähendab värskest töötlemiseks sügavkülmutatud plasmast, mis on kogutud Sloveenias) tööstuslikult toodetud ravimeid, tähendab, et Euroopa Liidust pärit välismaisest plasmast valmistatud ravimite hankimine toimub turustamisloa alusel juhul, kui Sloveenia päritolu verest toodetud ravimid ei kata kogu vajadust niisuguste toodete järele Sloveenias, sealhulgas siis, kui välismaisest plasmast valmistatud konkreetse ravimi sissevedu või import on õigustatud teaduslike või strateegiliste põhjustega, mille on kindlaks määranud Strateški svet za zdravila (ravimite strateegiline nõukogu) ja Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme (vere ja plasmast valmistatud toodete hankimise teadusnõukogu)].“

17 Sama artikli lõikes 106 on määratletud „verest või plasmast valmistatud ravimid“ järgmiselt:

„Verest või plasmast valmistatud ravimid on tööstuslikult toodetud farmaatsiatooted, näiteks inimese vereplasmat […] ja immunoglobuliini sisaldavad ravimid, mille on niisugusel eesmärgil tootnud erialaspetsialistid, kasutades verekomponente, mis on valmistatud vastavalt vere ja veretoodete hankimist reguleerivatele õigusnormidele ning ravimeid reguleerivatele õigusnormidele.“

18 Ravimiseaduse artikli 11 lõikes 6 on täpsustatud selle seaduse kohaldamisala järgmiselt:

„Seda seadust ei kohaldata vere, plasma või vererakkude suhtes, mille suhtes kohaldatakse vere hankimist reguleerivaid õigusnorme, välja arvatud plasma, mis on valmistatud meetodiga, mis hõlmab tööstuslikku protsessi ja mida kasutatakse ravimite valmistamiseks.“

Vere hankimise seadus

19 Vere hankimise seaduse (Zakon o preskrbi s krvjo, *Uradni list RS*, nr 104/06) artikli 2 kahes esimeses lõikes on sätestatud:

„1. Vere hankimine selle seaduse alusel on osa transfusioonmeditsiinist, mis hõlmab planeerimist, vere ja veretoodete kogumist, väljatöötamist, uurimist, ladustamist, jaotamist, töötlemist ja elanikkonna pidevat nendega varustamist piisavas koguses ning nende turustamist.“

2. Eelmises lõikes osutatud tegevustega tegeldakse, järgides omavarustatuse ja vere vabatahtliku tasuta andmise põhimõtteid, et tagada piisav doonorite (edaspidi „doonorid“) arv ja vereülekannete turvalisus.

[…]“.

20 Selle seaduse artikli 3 lõigetes 11, 12, 13, 18 ja 27 on järgmised mõisteid:

— „veri“ – inimese täisveri;

— „verekomponent“ – vere aktiivne komponent ([…] plasma), mis on verest valmistatud eri viisidel;

— „veretoode“ – igasugune inimverest või inimese plasmast valmistatud ravitoode (komponent või koostisaine);

— „omavarustatus“ – vere ja veretoodete hankimise põhimõte, mille kohaselt rahuldab iga riik vere ja veretoodete vajadused oma isiklikest ressurssidest;

— „verest valmistatud ravimid“ – kõik inimverest või inimese plasmast valmistatud ravimid.“

21 Nimetatud seaduse artikli 5 lõikes 1, mis käsitleb muu hulgas vere kogumist, on sätestatud:

„Inimvere ja selle komponentide kogumine ja uurimine – ükskõik missuguseks otstarbeks – ning nende töötlemine, säilitamine ja jaotamine juhul, kui need on mõeldud vereülekandeks, kujutavad endast avalikku teenust. Seda teeb instituut või vereülekandejaam, kelle nimetab ja kellele annab vastava loa amet.“

22 Sama seaduse artikli 10 lõigetes 1 ja 2 on kindlaks määratud Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Sloveenia Vabariigi transfusioonmeditsiini instituut, edaspidi „instituut“) ülesanded järgmiselt:

„1. [Instituut] on vereülekandeinstituut, kes vastutab siseriiklikul tasandil vere ja veretoodete professionaalse tarnimise eest ja transfusioonmeditsiini lõimimise eest haiglate töösse.

2. [Instituut] koordineerib kõiki doonorite väljavalimise, vere ja sellest valmistatud toodete kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise, vere kliinilise kasutamise toiminguid […].“

Põhivaidlus ja eelotsuse küsimus

23 Haigla algatas 14. jaanuari 2015. aasta otsusega riigihankemenetluse plasmast valmistatavate kahte liiki ravimite hankimiseks, nimelt inimese vereplasma 200 mg/ml süstelahusena ja inimese immunoglobuliin manustamiseks intravenoossel teel, 50 mg/ml või 100 mg/ml.

24 Hankedokumentides oli täpsustatud, et selle riigihanke objektiks olevad ravimid peavad olema valmistatud Sloveenia päritolu plasmast. Ettevõtja taotlusel põhjendati seda nõuet viitega Sloveenias kogutud plasmast tööstuslikult toodetud ravimite esmajärjekorras hankimise põhimõttele, mis on sätestatud Sloveenia ravimiseaduse artikli 6 lõikes 71.

25 Vaidlustades plasmast valmistatud ravimite omamaise päritolu nõude pöördus Medisanus haigla poole, et haigla tühistaks selle nõude ja muudaks vastavalt hankedokumente. Instituut, kellel on määratluse kohaselt Sloveenias vere kogumisel monopol, võib ainsana tarnida Sloveenias kogutud plasmast saadud ravimeid ning seega vastata hankedokumentides seatud plasma omamaise päritolu nõudele. Medisanuse arvates rikub see nõue liidu õigust.

26 Haigla jättis selle taotluse rahuldamata põhjendusega, et need nõuded tulenevad siseriiklikust õigusest, on teaduslikust seisukohast põhjendatud ja lisaks on kooskõlas liidus edendatava omavarustatuse eesmärgiga, mis on sätestatud direktiivi 2001/83 artiklis 110. Hankija rõhutas veel, et Sloveenia plasmast valmistatud ravimid ei kata Sloveenia elanikkonna koguvajadust plasmast valmistatud ravimite järele. Osa sellest vajadusest katab erinevatest liikmesriikidest pärit verest valmistatud ravimite hange.

27 Medisanus vaidlustas seepeale taotluse rahuldamata jätmise Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil'is (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon, Sloveenia).

28 See komisjon on spetsiaalne siseriiklik asutus, mille tegevust reguleerib Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (seadus kohtuliku kaitse kohta riigihankemenetlustes, *Uradni list RS* nr°43/11) ja kellel on ainuõigus otsustada hankijate poolt riigihankemenetluse käigus tehtud otsuse õiguspärasuse üle.

29 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon) kahtleb temale esitatud vaidlustuse puhul, kas põhivaidluses käsitletava riigihanke objektiks olevate ravimite valmistamiseks kasutatava vereplasma Sloveenia päritolu nõue on kooskõlas direktiivi 2004/18 artiklitega 2 ja 23, kuna see võib rikkuda ettevõtjate võrdse kohtlemise põhimõtet ja nendevahelise konkurentsi järgimise nõuet.

30 Vaidlustuskomisjon märgib siiski, et see nõue põhineb Sloveenia õigusel. Esiteks kohustab ravimiseaduse artikli 6 lõige 71 hankima esmajärjekorras Sloveenias kogutud plasmast tööstuslikult toodetud ravimeid. Teiseks on vere hankimise seaduses kehtestatud omavarustatuse põhimõte, mille alusel on Sloveenia Vabariik otsustanud katta oma vajaduse nii vere kui ka inimverest ja plasmast toodetud ravimite järele oma vahenditest. Kolmandaks on instituut sama seadusega määratud osutama avalikku teenust vere ja verekomponentide – olenemata nende ette nähtud kasutusotstarbest – kogumisel ja kontrollimisel ning nende väljatöötamisel, säilitamisel ja jaotamisel, kui need on mõeldud vereülekandeks.

31 Nendel asjaoludel otsustas Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas direktiivi [2004/18], eelkõige selle artikli 23 lõikeid 2 ja 8 ning artiklit 2 koostoimes:

— direktiiviga [2001/83], eriti selle artikliga 83,

— direktiiviga [2002/98], eriti selle artikli 4 lõikega 2,

— EL toimimise lepinguga, eriti selle artikliga 18,

tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus nõue, et tööstuslikult toodetud ravimid peavad olema „valmistatud Sloveenia päritolu plasmast“ (nõue, mis põhineb Sloveenia Vabariigi õigusaktidel) […]?“

Eelotsuse küsimuse analüüs

Vastuvõetavus

32 Kõigepealt tuleb analüüsida küsimust, kas Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon) vastab kriteeriumidele, mille alusel saaks teda lugeda „liikmesriigi kohtuks“ ELTL artikli 267 tähenduses.

33 Kas eelotsusetaotluse esitanud organ kujutab endast „kohut“ ELTL artikli 267 tähenduses sõltub järgmistest asjaoludest nende kogumis: organi asutamine seaduse alusel, alalisus, kohustuslik jurisdiktsioon, menetluse võistlevus, õigusnormide kohaldamine selle organi poolt ning tema sõltumatus (vt selle kohta kohtuotsus, 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 17 ja seal viidatud kohtpraktika)

34 Käesoleval juhul ilmneb Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon) esitatud eelotsusetaotlusele lisatud teabest, et see komisjon ei ole seotud avaliku sektori asutustega, kelle otsuseid ta kontrollib. Pealegi on komisjoni liikmetel seaduses kohtuniku tegevuse kohta (Zakon o sodniški službi) ette nähtud tagatised selles, mis puutub nende nimetamisse, nende volituste tähtaega ja tagasikutsumise põhjustesse, mistõttu nende sõltumatus on tagatud.

35 Lisaks on see komisjon ette nähtud seaduses õiguskaitse kohta riigihankemenetlustes, mis annab talle alalise iseloomu ja asja kohustusliku läbivaatamise pädevuse.

36 Samuti ei tegutse see komisjon ainult nimetatud seaduse alusel, vaid kohaldab ka tsiviilmenetluse seadust ning enda põhimäärust, mis on avaldatud *Uradni list Republike Slovenije's* (Sloveenia Vabariigi Teataja). Pealegi toimub asjade läbivaatamine vaidlustuste alusel ja tema otsused on siduvad.

37 Lõpuks on pooltel ja vajaduse korral pakkujal, kelle pakkumus tunnistati edukaks, õigus avaldada menetluse käigus oma seisukohti ja avaldada arvamust teiste menetluses osalejate ja avaliku huvi esindaja esitatud tõendite kohta. Seega on menetlus vaidlustust lahendavas organis võistleva iseloomuga.

38 Niisiis on Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (riiklik riigihankemenetluste vaidlustuskomisjon) „kohus" ELTL artikli 267 tähenduses ja Euroopa Kohtule esitatud küsimus vastuvõetav.

Sisulised küsimused

Sissejuhatavad märkused

39 Küsimuse eesmärk on sisuliselt määrata kindlaks, kas nõue toota ravimeid Sloveenias kogutud plasmast on kooskõlas esiteks direktiivi 2004/18 artikliga 2 ja artikli 23 lõigetega 2 ja 8 koosmõjus direktiivi 2001/83 artikliga 83 ning direktiivi 2002/98 artikli 4 lõikega 2 ning teiseks ELTL artikliga 18.

40 Eelotsusetaotlusest nähtub, et inimese vereplasmast tööstuslikult toodetud ravimite kohta on Sloveenia seadusandja loonud järgmistel elementidel põhineva süsteemi.

41 Esiteks on vere hankimise seaduse artikli 3 lõikes 18 sätestatud inimverega, selle komponentidega ja inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimitega omavarustatuse põhimõte, mille alusel Sloveenia riik katab oma territooriumil patsientide vajaduse vere ja inimverest või vereplasmast valmistatud ravimite järele oma vahenditest (edaspidi „omavarustatuse põhimõte").

42 Vastavalt selle seaduse artiklile 2 kehtib omavarustatuse põhimõtte järgimise kohustus kogu transfusioonmeditsiinile ehk muu hulgas kogumisele, töötlemisele, jaotamisele ning elanikkonna varustamisele vere ja verekomponentidega ning verest või plasmast valmistatud ravimitega ning nende komponentide ja ravimite turustamisele.

43 Artiklis 2 on sätestatud vere vabatahtliku ja tasuta loovutamise põhimõte. Artiklis on sätestatud, et omavarustatuse ning vere vabatahtliku ja tasuta loovutamise põhimõtete kombineeritud rakendamine peab tagama piisava doonorite arvu ja vereülekannete turvalisuse.

44 Teiseks on vere hankimise seaduse artiklis 10 sätestatud, et instituut avaliku sektori asutusena on riigi tasandil muu hulgas vastutav verega ja verest või plasmast valmistatud komponentidega ning ravimitega varustatuse eest. Ta koordineerib ka muu hulgas nende komponentide ja ravimite kogumise, väljatöötamise ja jaotamisega seotud tegevusi.

45 Kolmandaks kohustab ravimiseaduse artikli 6 lõige 71 hankima esmajärjekorras Sloveenias kogutud plasmast (edaspidi „Sloveenia plasma") tööstuslikult toodetud ravimeid. See põhimõte osutab, et ravimeid, mis on toodetud plasmast, mis on saadud väljaspool Sloveeniat vere kogumise tulemusel, võib turule lasta üksnes siis kui Sloveenia plasma ei kata koguvajadust („esmajärjekorras hankimise põhimõte").

46 Seega tuleneb sellest põhimõttest, et Sloveenia haiglate vajadus plasmast valmistatud ravimite järele tuleb katta eelkõige Sloveenia plasmast toodetud ravimitega („omamaise päritolu nõue“) ja juhul kui Sloveenia päritolu ravimeid ei jätku, siis vajaduse korral ka teistes liikmesriikides kogutud plasmast toodetud ravimitega.

47 Praktikas suunab instituut vereülekandeks kasutamata Sloveenia plasma ravimitootmiseks. Seda silmas pidades korraldab instituut teenuste riigihankeid ettevõtja leidmiseks, kes selle tootmise korraldaks, kusjuures instituut jääb plasma omanikuks ja saab sellest toodetavate ravimite omanikuks. See avaliku sektori asutus varustab haiglaid ravimitega nende tootmiskuludele vastava tasu eest.

48 Lisaks korraldab ta koos Sloveenia haiglatega riigihankeid, et katta vajadust plasmast valmistatud ravimite järele, mis ei ole kaetud Sloveenia plasmast valmistatud ravimitega.

49 Sellistel asjaoludel toimus põhivaidluses käsitletav riigihange, mille abil haigla soovis omandada plasmast valmistatud ravimeid, mis vastavalt esmajärjekorras hankimise põhimõttele pidid olema Sloveenia päritolu ning mille ainus tarnija on instituut.

Inimvere ja selle komponentide kvalifitseerimine

50 Sloveenia valitsus viitas nii oma kirjalikes seisukohtades kui ka kohtuistungil ELTL artikli 168 lõikele 7, väites, et inimveri ja selle komponendid kujutavad endast vahendeid ja mitte kaupa ELTL artikli 34 tähenduses.

51 ELTL artikli 168 lõige 7 kohaselt hõlmab liikmesriikide vastutus oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel vahendite jaotamist.

52 ELTL artikli 168 lõike 7 sõnastusest ei saa siiski välja lugeda aluslepingute koostajate tahet hõlmata üldmõistega „vahendid“ spetsiifiliselt verd või selle komponente.

53 Lisaks ei räägi miski selle vastu, et inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimid on hõlmatud mõistega „kaup“ ELi toimimise lepingu kaupade vaba liikumist käsitlevate sätete tähenduses, kui võtta arvesse selle mõiste eriti laia tõlgendust Euroopa Kohtu praktikas, muu hulgas ravimite ning vere ja verekomponentide puhul (vt selle kohta kohtuotsused, 11.9.2008, komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punktid 27–32, ja 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punktid 27 ja 30). Siit järeldub, et inimverest või inimvere plasmast valmistatud ravimid on ELTL artikli 34 tähenduses „kaup“.

54 Nagu ka kohtujurist oma ettepaneku punktides 62–66 rõhutab, ei ole vaieldav see, et põhivaidluses kõne all olevad ravimid on „tooted“ direktiivi 2004/18 artikli 1 lõike 2 punktide a ja c tähenduses, mis on rahas hinnatavad ja mille kui selliste kohta saab sõlmida äritehinguid.

Kohaldatavad sätted

55 Tuleb meenutada, et eelotsuse küsimust analüüsides tuleb võtta arvesse kõiki asutamislepingu ja teisese õiguse sätteid, mis võivad kõnealuse probleemi puhul olla asjakohased (vt selle kohta kohtuotsus, 11.7.1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punkt 10). Asjaolu, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on eelotsuse küsimuse sõnastuses viidanud vaid liidu õiguse teatud sätetele, ei takista Euroopa Kohut esitamast sellele kohtule kogu tõlgenduslikku teavet, mis võib viimasel aidata menetletavat kohtuasja lahendada olenemata sellest, kas liikmesriigi kohus on neile aspektidele oma küsimustes viidanud või mitte (vt selle kohta kohtuotsus, 12.12.1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punkt 8).

56 Liidu õiguse sätete puhul, mida eelotsusetaotluse esitanud kohus on palunud Euroopa Kohtul tõlgendada, tuleb alustuseks hinnata direktiivi 2001/83 artikli 83, direktiivi 2002/98 artikli 4 lõike 2 ja ELTL artikli 18 kohaldatavust sellises olukorras, nagu käsitletakse põhivaidluses.

57 Esiteks volitab direktiivi 2001/83 artikkel 83 liikmesriike kohaldama verest saadud ravimite hulgimüügi suhtes rangemaid nõuded kui need sätted, mis reguleerivad ühelt poolt muude ravimite hulgimüüki ja teisalt selle sättega hõlmamata ravimite muul viisi jaotamist.

58 „Ravimite hulgimüük“ on direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 17 toodud määratluse kohaselt „kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, välja arvatud ravimite tarnimine üldsusele. Toiminguid teostatakse koos tootjate või nende kauba hoiulevõtjate, importijate, muude hulgikaupmeestega või apteekrite ja isikutega, kes on volitatud ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele tarnima või kellel on sellekohane õigus.“

59 See ei ole ilmselgelt haigla tegevuse eesmärk. Eelnevast tuleneb, et direktiivi 2001/83 artikkel 83 ei ole põhivaidluses käsitletavatel asjaoludel kohaldatav.

60 Teiseks lubab direktiivi 2002/98 artikli 4 lõige 2 liikmesriigil keelata või piirata vere ja verekomponentide importi, et soodustada vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist.

61 Sellega seoses tuleb märkida, et direktiivi 2002/98 artikli 2 lõige 1 reguleerib inimvere ja selle komponentide jaotamist ainult „vereülekandeks mõeldud juhtudel“. Eelnevast tuleneb, et direktiivi 2002/98 artikli 4 lõige 2 ei ole põhivaidluses esinevatel asjaoludel kohaldatav.

62 Kolmandaks tuleb, nagu ka kohtujurist on oma ettepaneku punktides 37 ja 38 selgitanud, meelde tuletada, et ELTL artikkel 18 on iseseisvalt kohaldatav üksnes sellistes liidu õigusega reguleeritud olukordades, mille tarvis ei näe alusleping ette diskrimineerimiskeelu erinorme (vt selle kohta eelkõige kohtuotsused, 21.6.1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, punktid 15 ja 16; 30.5.1989, komisjon *vs*. Kreeka, 305/87, EU:C:1989:218, punktid 12 ja 13, ning 18.12.2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punkt 31).

63 Põhivaidluses käsitletavatel asjaoludel ja kuna see puudutab kaupade vaba liikumist, tuleb asuda seisukohale, et omamaise päritolu nõue kuulub ELTL artikli 34 kohaldamisalasse, mis keelab kaupade vaba liikumise tõkestamise.

64 Siinkohal tuleb meenutada Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktikat, mille kohaselt hõlmab koguseliste impordipiirangutega samaväärse toimega meetmete keeld, mis on sätestatud ELTL artiklis 34, kõiki liikmesriikide meetmeid, mis võivad otse või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt takistada liikmesriikidevahelist kaubandust (kohtuotsus, 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 22 ja seal viidatud kohtupraktika).

65 Koosmõjus ELTL artikliga 36 keelab artikkel 34 kõik diskrimineerivad tõkked kaupade vabale liikumisele ja näeb ette ELTL artiklist 18 eraldiseisva diskrimineerimiskeelu erinormi.

66 Siit järeldub, et direktiivi 2001/83 artikkel 83, direktiivi 2002/98 artikli 4 lõige 2 ja ELTL artikkel 18 ei ole põhivaidluses käsitletud asjaoludel asjassepuutuvad.

Põhivaidluses käsitletava plasmast valmistatud ravimite omamaise päritolu nõude kokkusobivus direktiivi 2004/18 artiklitega 2 ja 23 ning ELTL artikliga 34

67 Lähtudes eeltoodud kaalutlustest tuleb esitatud küsimust mõista nii, et sellega soovitakse selgitust, kas direktiivi 2004/18 artiklit 2 ja artikli 23 lõikeid 2 ja 8 ning ELTL artiklit 34 koostoimes ELTL artikliga 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus riigihankedokumentide klausel, mis vastavalt selle liikmesriigi õigusele, mida hankija suhtes kohaldatakse, nõuab, et kõnealuse riigihanke objektiks olevad plasmast saadud ravimid peavad olema valmistatud selles liikmesriigis kogutud plasmast.

68 Tuleb tõdeda, et käesoleval juhul on omamaise päritolu nõue olemuslikult diskrimineeriv. Kohustus hankida esmajärjekorras Sloveenia plasmast valmistatud ravimeid takistab kõiki ettevõtteid, kelle käsutuses on teises liikmesriigis kogutud plasma, tõhusalt osalemast sellistel riigihangetel, nagu haigla välja kuulutatud riigihange.

69 Sellega seoses tuleb märkida, et nagu ka kohtujurist on oma ettepaneku punktis 94 meenutanud, ei toimu direktiivi 2004/18 kaupade vaba liikumisega seonduvate aspektide ammendavat ühtlustamist. See järeldus tuleneb eelkõige sama direktiivi artikli 23 lõike 8 sõnastusest, mis möönab, et tehnilised kirjeldused võivad olla põhjendatud hanke objekti seisukohast.

70 Ühelt poolt kehtivad põhivaidluses käsitletaval juhtumil hankija suhtes riigihangetega seotud nõuded, nimelt need, mis tulenevad direktiivi 2004/18 artiklist 2 ja artikli 23 lõigetest 2 ja 8, teisalt peab ta arvesse võtma direktiivi 2001/83 artiklit 110, mille kohaselt võtavad liikmesriigid meetmeid, edendamaks ühenduse omavarustatust inimvere ja inimese vereplasmaga. See säte näeb ette, et liikmesriigid soodustavad sel eesmärgil vabatahtlikku, tasuta vere- ja plasmadoonorlust ning võtavad vajalikud meetmed, et edasi arendada selliste preparaatide tootmist ja kasutamist, mis on valmistatud vabatahtliku, tasuta doonorluse kaudu saadud inimverest või inimese vereplasmast.

71 Liikmesriikide pädevuse ja vastutuse kohta seoses ELTL artikli 168 lõikes 7 muu hulgas osutatud vereannetustega, tervisepoliitika valdkonnas, tervishoiuteenuste korraldamisel ning selleks vahendite jaotamisel, on oluline märkida, et nende pädevuste teostamisel, muu hulgas riigihangete valdkonnas, peavad liikmesriigid eriti järgima sätteid kaupade vaba liikumise kohta (vt selle kohta kohtuotsus, 11.9.2008, komisjon *vs* Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punktid 22–25 ja seal viidatud kohtupraktika).

72 Sellest tuleneb, et mis puutub nii kaupade vaba liikumise diskrimineerivatesse tõketesse kui ka nende põhjendustesse, ei või põhivaidluses käsitletava omamaise päritolu nõude, mille kohaselt peavad plasmast valmistatud ravimid olema toodetud Sloveenias kogutud plasmast, analüüsimisel piirduda üksnes direktiivist 2004/18 lähtuva hinnanguga, vaid arvesse tuleb võtta ka esmase õiguse sätteid.

73 Direktiivi 2004/18 puhul piisab sedastusest käesoleva kohtuotsuse punktis 68, et tuvastada mittevastavus sama direktiivi artiklile 2, mis nõuab muu hulgas, et hankija kohtleks ettevõtjaid võrdselt ja mittediskrimineerivalt.

74 Lisaks tuleb märkida, et direktiivi 2004/18 artikli 23 lõike 2 kohaselt peavad hankedokumentide tehnilised kirjeldused võimaldama kõigile pakkujatele võrdse juurdepääsu ega tohi tekitada põhjendamatuid takistusi riigihangete konkurentsile avamisel.

75 Ilmneb siiski, et artikli 23 lõikes 8 seatud tingimused ei ole täidetud niisugustel asjaoludel, nagu käsitletakse põhivaidluses.

76 Direktiivi 2004/18 viimati nimetatud artikli sõnastusest tuleneb selgelt, et tehnilises kirjelduses ei või viidata kindlale ostuallikale, välja arvatud juhul, kui see on lepingu objekti seisukohast vältimatult vajalik. Igal juhul peab viitega konkreetsele tehnilisele kirjeldusele – nagu ostuallikas või kindel päritolu – kaasnema väljend „või sellega samaväärne“ (vt selle kohta kohtuotsus, 22.9.1988, komisjon *vs*. Iirimaa, 45/87, EU:C:1988:435, punkt 22).

77 Kuivõrd põhivaidluses käsitletaval juhtumil ei ole pärast omamaise päritolu nõuet väljendit „või sellega samaväärne“ lisatud, siis haigla mitte üksnes ei tõrjunud hankemenetlusest kõrvale ettevõtjaid, kelle käsutuses on analoogsed ravimid, vaid takistas ka impordivoogu liikmesriikidevahelises kaubanduses, reserveerides Sloveenia plasmast valmistatud ravimite lepingu ainult instituudile. Nii toimides ei pidanud haigla kinni direktiivi 2004/18 artiklist 2, artikli 23 lõigetest 2 ja 8 ega ELTL artiklist 34 (vt analoogia alusel kohtuotsus, 24.1.1995, komisjon *vs*. Madalmaad, C-359/93, EU:C:1995:14, punkt 27).

Kaupade vaba liikumise takistuse põhjendatus

78 Selleks et teha kindlaks, kas põhivaidluses käsitletav hankedokumentide klausel plasmast valmistatud ravimi päritolunõude kohta kujutab endast keelatud piirangut EÜ artikli 34 tähenduses, tuleb veel kontrollida – nagu väitsid ka eelkõige Sloveenia valitsus ja Euroopa Komisjon –, kas see võib olla õigustatud rahvatervise kaitse seisukohast (vt analoogia alusel kohtuotsus, 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 31).

79 Kõigepealt tuleb märkida, nagu meenutatud ka punktis 70, et hankija on põhivaidluses seotud kahe potentsiaalselt vastuolulise nõudega. Ta peab järgima ravimiseaduse artiklit 6, mis sätestab esmajärjekorras hankimise ja omavarustatuse põhimõtted, millest viimane tuleneb vere hankimise seadusest. Samal ajal peab hankija vastavalt direktiivi 2004/18 artiklile 2 kinni pidama riigihankele võrdse juurdepääsu põhimõttest ning järelikult tagama ettevõtjate, kelle käsutuses on plasmast valmistatud ravimid, mitte-diskrimineeriva kohtlemise.

80 Kuna käesoleval juhul on liikmesriigi nõue diskrimineeriv, nagu on konstateeritud ka käesoleva kohtuotsuse punktis 68, võib Sloveenia õigusakt olla põhjendatud ainult ELTL artiklis 36 loetletud alustel (vt analoogia alusel eelkõige kohtuotsused, 17.6.1981, komisjon *vs*. Iirimaa, 113/80, EU:C:1981:139, punktid 7, 8, 10 ja 11, ning 30.11.1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punkt 37).

81 Sellega seoses on Sloveenia valitsuse arvates põhivaidluses käsitletav inimvere ja inimese vereplasma kogumise süsteem õigustatud rahvatervisest lähtudes.

82 Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleb liikmesriigi poolt proportsionaalsuse põhimõtte järgimisele hinnangu andmisel arvestada esiteks asjaolu, et inimeste elu ja tervis on EL toimimise lepinguga kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal, ning teiseks seda, et liikmesriigid võivad otsustada, millisel tasemel nad kavatsevad rahvatervise kaitse tagada ja kuidas selline tase saavutatakse. Kuna see tase võib liikmesriigiti erineda, tuleb liikmesriikidele anda kaalutlusruum (vt eelkõige kohtuotsused, 11.9.2008, komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 51; 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes jt, C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 19; 21.6.2012, Susisalo jt, C-84/11, EU:C:2012:374, punkt 28; 5.12.2013, Venturini jt, C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 59, ja 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30).

83 Siiski tuleneb ka Euroopa Kohtu praktikast, et kaupade vaba liikumise taolist EL toimimise lepinguga tagatud põhivabadust piiravad õigusnormid võivad olla õigustatud vaid juhul, kui need on taotletud eesmärgi saavutamiseks sobivad ega lähe kaugemale, kui on selle eesmärgi saavutamiseks vajalik (rahvatervise valdkonnas vt selle kohta kohtuotsused, 11.9.2008, komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 48, ja 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 34).

84 Seega tuleb esmalt analüüsida, kas põhivaidluses käsitletava omamaise päritolu nõude eesmärk on õiguspärane.

85 Sloveenia valitsuse väitel peab see päritolunõue esiteks soodustama vabatahtlikku ja tasuta vereloovutust ja teiseks tagama omavarustatuse nõude järgimise. Sloveenia valitsus, kes toob esile nende eesmärkide kattuvuse, juhib tähelepanu asjaolule, et vabatahtlikule ja tasuta vereloovutusele seatud rangetel tingimustel on kogutava vere ja verekomponentide kogusele väga oluline mõju, mis omakorda avaldab mõju verega ja seega verekomponentidega omavarustatusele.

86 Kõigepealt tuleb märkida, et Sloveenia valitsuse esitatud eesmärgi kattuvus tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 110 enda sõnastusest. Tuleb meenutada, et selle sätte kohaselt „[võtavad] liikmesriigid […] vajalikud meetmed, edendamaks ühenduse omavarustatust inimvere ja inimese vereplasmaga. Sel eesmärgil soodustavad nad vabatahtlikku, tasuta vere- ja plasmadoonorlust […]“.

87 Vabatahtliku ja tasuta veredoonorluse soodustamine vastab sellistele rahvatervisega seotud muredele, millele on osutatud ELTL artiklis 36. Seepärast võib see põhimõte põhimõtteliselt õigustada kaupade vaba liikumise tõkestamist (vt selle kohta kohtuotsus, 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:1998:760, punkt 33).

88 Kuna Sloveenia valitsuse esitatud teine eesmärk seisneb omavarustatuse tagamises, tuleb hinnata, kas sellised siseriiklikud õigusnormid nagu need, mida põhivaidluses käsitletakse ja mis on suunatud selle eesmärgi täitmisele, panustavad direktiivi 2001/83 artiklis 110 ette nähtud liidu omavarustatuse eesmärgi täitmisse.

89 Kuna esiteks ei ole liidu seadusandja täpsustanud üksikasju, kuidas liidus vere ja vereplasmaga omavarustatus saavutada, võib eeldada, nagu seda on teinud komisjon, et kehtiva liidu õiguse kohaselt saavutatakse omavarustatus seeläbi, et iga liikmesriik püüdleb isikliku omavarustatuse eesmärgi poole.

90 Teiseks tuleb tõdeda, et liidu seadusandja kasutab liidu omavarustatuse kohaldamisala piiritlemiseks mitmekesist terminoloogiat. Kui direktiivi 2001/83 artiklis 110 on mainitud ainult inimveri ja inimvereplasma, siis vastavalt direktiivi 2002/98 artikli 20 lõikele 1 koostoimes sama direktiivi põhjendusega 4 peavad liikmesriigid võtma vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada nii palju kui võimalik sellistest annetustest.

91 Liidu omavarustatuse põhimõtte kohaldamisala on veel laiem direktiivi 2001/83 põhjenduse 19 järgi, mis viitab „kõikjal ühenduses verepreparaatidega omavarustatus[ele]“.

92 Kuna liidus verepreparaatidega omavarustatuse tagamise eemärk on rahvatervise kaitse, tuleb selle kohaldamisala tõlgendada laialt.

93 Järelikult on liikmesriigi selliste õigusnormide eesmärk, nagu käsitletakse põhivaidluses, rahvatervise õiguspärane kaitse.

94 Teisena tuleb hinnata selliste õigusnormide proportsionaalsust rahvatervise eesmärgi saavutamise suhtes.

95 Kuna ELTL artikkel 36 on kitsalt tõlgendatav erand liidus kaupade vaba liikumise põhimõttest, peab liikmesriigi õigusnorm olema seatud eesmärgi saavutamiseks vajalik ja see eesmärk saavutamatu vähem ulatuslike või ühendusesisest kaubandust vähem mõjutavate keeldude või piirangutega (vt selle kohta kohtuotsus, 11.9.2008, komisjon *vs*. Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 50).

96 Seejuures ei näi ükski Euroopa Kohtu valduses olev tõend viivat järelduseni, et Sloveenia haiglates kogutud Sloveenia plasmast tööstuslikult toodetud ravimite esmajärjekorras hankimise põhimõte annaks otsustava panuse Sloveenia elanike innustamisel vabatahtlikuks ja tasuta vereloovutuseks.

97 Direktiivi 2001/83 põhjendus 19 ja artikkel 110 on tõepoolest hõlmatud solidaarsuse kontseptsiooniga. Kuna veredoonoritele tasu ei maksta, tegutsevad kõik veredoonorid kõigi üksikisikute huvides, kellega nad jagavad samu huvisid, võimaldades koos muu hulgas maandada verest või vereplasmast ravimite puuduse riski. Põhivaidluses käsitletav esmajärjekorras hankimise põhimõte, mis välistab ettevõtjad, kes soovivad importida Sloveeniasse teistes liikmesriikides kogutud samuti vabatahtlikest ja tasuta annetustest saadud plasmast valmistatud ravimeid, läheb ilmselgelt vastuollu selle põhimõttega, mis on liidu omavarustatuse aluseks. Seega, kuivõrd esiteks on veredoonorite motivatsioon teistes liikmesriikides sama kui Sloveenias, ja teiseks on kõikidel doonoritel liikmesriikides vabatahtliku ja tasuta annetustest saadud inimverest ja inimvere plasmast valmistatud toodete tootmise ja kasutamise osas kokkulangevad huvid, ei ole mingit põhjust arvata, nagu seda väidab Sloveenia valitsus, et üksnes puhtalt siseriikliku solidaarsuse kontseptsioonil põhinevatel tingimustel võib Sloveenias olla väga oluline mõju kogutud inimvere ja verekomponentide kogusele ning seetõttu nendest annetustest saadud verepreparaatide kogusele.

98 Seega ei näi vabatahtliku ja tasuta vereloovutuse kõrge taseme saavutamise ja säilitamise eesmärk tingimata nõudvat põhivaidluses käsitletava päritolunõude seadmist. Neil asjaoludel tuleb esmajärjekorras hankimise põhimõte lugeda ebaproportsionaalseks.

99 Väide, mille kohaselt käesoleva kohtuotsuse punktides 41–48 kirjeldatud esmajärjekorras hankimise põhimõtet saab lugeda kaupade vaba liikumist vähem kahjustavaks lahenduseks, ei sea seda järeldust kahtluse alla, silmas pidades muu hulgas asjaolu, et ravimid tarnitakse haiglatele tasu eest, mis vastab ainult nende tootmiskuludele.

100 On tõsi, et selline plasma kogumise süsteem, nagu käsitletakse põhivaidluses, on sisse seatud üleilmse pikaajalise ja vaieldamatu kvaliteetse vere ja plasma nappuse ning verest ja plasmast ravimite tööstusliku tootmise sektori suure kontsentreerumise taustal. Lisaks, nagu komisjon on oma kirjalikes seisukohtades rõhutanud, kallutab see jätkuv suundumus selles sektoris tegutsevaid väheseid ettevõtteid eelistama ravimite müüki riikidesse, kes saavad maksta kõrgemat hinda või osta suuremaid koguseid ning väiksemad riigid on seega silmitsi plasmast valmistatud ravimite tuntava hinnatõusu riskiga.

101 Majanduslikud huvid, mille eesmärk on tagada kindla ja kõigile kättesaadava kvaliteetse haiglateenuse säilitamine, võivad tõepoolest kuuluda ELTL artiklis 36 sätestatud erandi alla ulatuses, milles sellega aidatakse kaasa kõrgel tasemel tervisekaitse saavutamisele (vt selle kohta kohtuotsus, 11.9.2008, komisjon *vs* Saksamaa, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 60).

102 Siiski ei saa sellist Sloveenia plasmast tööstuslikult toodetud ravimite esmajärjekorras hankimise süsteemi, nagu käsitletakse põhivaidluses, lugeda plasmast valmistatavate ravimikulude kallinemise ärahoidmisel vältimatuks, olgu Sloveenias või muus liikmesriigis, kuivõrd nende ravimite hinna määramisel on sama alus, milleks on vabatahtlik ja tasuta vereloovutus.

103 Eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb tõdeda, et niisugune piirang nagu see, mis tuleneb põhivaidluses käsitlusel olevatest õigusnormidest, ei näi olevat püstitatud eesmärkide täitmiseks sobiv ning seega ei saa seda nimetatud eesmärgi täitmisega õigustada.

104 Järelikult tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2004/18 artiklit 2, artikli 23 lõikeid 2 ja 8 ning ELTL artiklit 34 koostoimes ELTL artikliga 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus hankedokumentides seatud tingimus, mis nõuab selle liikmesriigi õiguse alusel, et kõnealuse riigihanke esemeks olevad ravimid oleksid valmistatud selles liikmesriigis kogutud vereplasmast.

Kohtukulud

105 Kuna põhivaidluse poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/18/EÜ ehitustööde riigihankelepingute, asjade riigihankelepingute ja teenuste riigihankelepingute sõlmimise korra kooskõlastamise kohta artiklit 2 ja artikli 23 lõikeid 2 ja 8 ning ELTL artiklit 34 koostoimes ELTL artikliga 36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus hankedokumentides seatud tingimus, mis nõuab selle liikmesriigi õiguse alusel, et kõnealuse riigihanke esemeks olevad ravimid oleksid valmistatud selles liikmesriigis kogutud vereplasmast.

Allkirjad