TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2017. gada 8. jūnijā*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Publiski līgumi — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2004/18/EK — 2. pants un 23. panta 2. un 8. punkts — LESD 34. un 36. pants — Publiskais līgums par piegādi slimnīcai — Valsts tiesiskais regulējums, kurā noteikts pienākums prioritāri slimnīcām piegādāt zāles, kas izgatavotas no šajā valstī savāktas plazmas — Vienlīdzīgas attieksmes princips

Lieta C-296/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai, Slovēnija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 14. maijā un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 18. jūnijā, tiesvedībā

Medisanus d.o.o.

pret

Splošna Bolnišnica Murska Sobota.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], tiesneši M. Vilars [*M. Vilaras*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*], M. Safjans [*M. Safjan*] un D. Švābi [*D. Šváby*] (referents),

ģenerāladvokāts H. Saugmandsgors Ēe [*H. Saugmandsgaard Øe*],

sekretārs I. Illēši [*I. Illéssy*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2016. gada 22. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Medisanus d.o.o.* vārdā – *A. Godec*, *odvetnik*, *G. Backmann* un *M. Žlebnik*,

— Slovēnijas valdības vārdā – *A. Grum*, pārstāve,

— Spānijas valdības vārdā – *A. Gavela Llopis*, pārstāve,

— Eiropas Komisijas vārdā – *G. Braga da Cruz* un *A. Sipos*, kā arī *B. Rous Demiri*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2016. gada 1. decembra tiesas sēdē,

* Tiesvedības valoda – slovēņu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/18/EK par to, kā koordinēt būvdarbu valsts līgumu, piegādes valsts līgumu un pakalpojumu valsts līgumu [būvdarbu, piegādes un pakalpojumu publisko līgumu] slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūru (OV 2004, L 134, 114. lpp., un labojums – OV 2004, L 351, 44. lpp.), 2. pantu un 23. panta 2. un 8. punktu, tos lasot kopā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98 (OV 2003, L 33, 30. lpp.) (turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83") 83. pantu, Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktu, kā arī LESD 18. pantu.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdu starp *Medisanus d.o.o.* un *Splošna Bolnišnica Murska Sobota* (Murskas Sobotas galvenā slimnīca, Slovēnija; turpmāk tekstā – "slimnīca") par vienas klauzulas specifikācijās saistībā ar tās uzsākto zāļu piegādes publiskā iepirkuma procedūru likumību.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Direktīva 2004/18

3 Direktīva 2004/18, kas ir piemērojama *ratione temporis* pamatlietā, no 2016. gada 18. aprīļa ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīvu 2014/24/ES par publisko iepirkumu (OV 2014, L 94, 65. lpp.) ir atcelta. Direktīvas 2004/18 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā publiskais iepirkums bija definēts kā "finansiāli līgumi, kurus rakstveidā savstarpēji noslēdz viens vai vairāki komersanti un viena vai vairākas līgumslēdzējas iestādes un kuru mērķis ir būvdarbu realizācija, produkcijas piegāde vai pakalpojumu sniegšana šīs direktīvas izpratnē".

4 Šīs direktīvas 2. pantā "Līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas principi" bija paredzēts, ka "līgumslēdzējas iestādes pret visiem komersantiem izturas vienādi un nediskriminējoši un rīkojas pārredzami".

5 Saskaņā ar minētās direktīvas 23. pantu:

"[..]

2. Tehniskās specifikācijas dod pretendentiem vienādas piekļuves iespēju, un tās nerada nepamatotus šķēršļus valsts [publiskā] iepirkuma konkursa atklātībai.

[..]

8. Izņemot tad, ja līguma priekšmets to attaisno, tehniskajās specifikācijās nemin konkrētus ražotājus vai avotus vai konkrētus procesus, vai tirdzniecības markas, patentus, tipus, vai konkrētu izcelsmi, vai produkciju, kas labvēlīgi vai nelabvēlīgi ietekmē dažus uzņēmumus vai konkrētu produkciju. Šādas atsauces ir atļautas izņēmuma gadījumos, ja nav iespējams sniegt pietiekami precīzu un skaidru līguma priekšmeta aprakstu atbilstīgi 3. un 4. punktam; katrai šādai atsaucei pievieno vārdus "vai ekvivalents"."

6 "Tehnisko specifikāciju" jēdziens bija definēts šīs pašas direktīvas VI pielikuma 1. punktā. It īpaši attiecībā uz publiskiem piegādes un pakalpojumu līgumiem šī 1. punkta b) apakšpunktā šādas specifikācijas bija definētas kā "dokumentāra specifikācija, ko nosaka saistībā ar produkcijas vai pakalpojumu paredzētajiem raksturlielumiem, piemēram, kvalitāti, ekoloģisko īpašību līmeņus, projektēšanu visiem lietotājiem (ietverot pieejamību invalīdiem) un atbilstības novērtējumu, darbības rezultātus, produkcijas pielietojumu, drošību vai gabarītus, tostarp prasības attiecībā uz nosaukumu, ar kādu konkrēto produkciju pārdod, terminoloģiju, simboliem, testu un testa metodēm, iepakojumu, marķēšanu un etiķetēm, lietotājiem paredzētajiem norādījumiem, ražošanas procesiem un metodēm un atbilstības novērtēšanas procedūrām".

Savienības tiesību normas attiecībā uz cilvēka asinīm

7 Saskaņā ar Direktīvas 2002/98, kurā regulētas dažādas darbības saistībā ar cilvēka asinīm, preambulas 2., 4., 23. un 32. apsvērumu:

"(2) Terapeitiskos nolūkos lietoto asiņu un asins komponentu pieejamība lielā mērā ir atkarīga no Kopienas pilsoņiem, kuriem ir vēlēšanās tās ziedot. [..]

[..]

(4) [..] Bez tam dalībvalstīm jāveic pasākumi, kas veicinātu Kopienas pašnodrošinātību ar cilvēka asinīm vai asins komponentiem, kā arī asins un asins komponentu brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu.

[..]

(23) Brīvprātīgi un bezmaksas asins ziedojumi ir faktors, kas var veicināt asins un asins komponentu augstas drošības standartus un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzību. Jāatbalsta Eiropas Padomes centieni šajā jomā un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai veicinātu brīvprātīgus un bezmaksas ziedojumus ar attiecīgiem pasākumiem un iniciatīvām, kā arī nodrošinot donoriem lielāku sabiedrības atzinības iegūšanu, tādējādi arī palielinot pašnodrošinātību. [..]

[..]

(32) [..] [D]irektīvas mērķ[i], proti, veicināt vispārējo pārliecību gan par ziedoto asiņu un asins komponentu kvalitāti, gan par donoru veselības aizsardzību, panākt pašnodrošinātību Kopienā un palielināt pārliecību par asins pārliešanas ķēdes drošību starp dalībvalstīm [..]."

8 Direktīvas 2002/98 2. panta 1. punktā tās piemērošanas joma ir definēta šādi:

"Šī direktīva attiecas uz cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no to lietošanas nolūka un uz to apstrādi, glabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārliešanai."

9 Šīs direktīvas 4. panta 2. punktā ir noteikts:

"Šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem.

Konkrēti, dalībvalsts var ieviest prasības par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, iekļaujot tajā aizliegumu vai ierobežojumu par asiņu vai asins komponentu importēšanu, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni un sasniegtu 20. panta 1. punktā noteikto mērķi ar noteikumu, ka tiek ievēroti Līguma nosacījumi."

10 Saskaņā ar minētās direktīvas 20. panta 1. punktu:

"Dalībvalstis ievieš nepieciešamos pasākumus, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ar nolūku pēc iespējas veicināt asins un asins komponentu iegūšanu no šādiem ziedojumiem."

11 Direktīvas 2001/83, kas būtībā ir par cilvēkiem paredzētu zāļu rūpniecisku ražošanu, preambulas 19. apsvērumā ir noteikts:

"Kopiena pilnībā atbalsta Eiropas Padomes pūliņus, veicinot brīvprātīgu bezmaksas asins un plazmas nodošanu [ziedošanu], lai panāktu asins pagatavojumu krājumu pašpietiekamību visā Kopienā un nodrošinātu ētisko principu ievērošanu cilvēku izcelsmes ārstniecisko vielu tirdzniecībā."

12 Šīs direktīvas 1. pantā tostarp ir iekļautas šādas definīcijas:

"10) Cilvēka izcelsmes asins vai plazmas zāles:

valsts vai privātu uzņēmumu rūpnieciski izgatavotas zāles, kuru pamatā ir asins komponenti, to skaitā jo īpaši tādas zāles kā cilvēku albumīns, asinsreces faktori un imunoglobulīni;

[..]

17) Zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā:

visas darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana, izņemot zāļu pārdošanu iedzīvotājiem. Minētās darbības veic ražotāji vai to noliktavas, importētāji, citi izplatītāji vairumtirdzniecībā vai farmaceiti un personas, kas ir pilnvarotas vai kam ir tiesības piegādāt zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem;

[..]."

13 Minētās direktīvas 83. pantā, kurš ietilpst VII sadaļā par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā un starpniecības darījumiem ar zālēm, ir noteikts:

"Šīs sadaļas noteikumi neliedz piemērot stingrākas prasības, ko dalībvalstis noteikušas attiecībā uz šādu zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā:

[..]

— asins izcelsmes zāles,

[..]."

14 Šīs pašas direktīvas X sadaļā par īpašiem noteikumiem zālēm, kas iegūtas no cilvēka asins un plazmas, ir 109. pants, kurš izteikts šādi:

"Cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Direktīvu 2002/98 [..]."

15 Saskaņā ar šīs direktīvas 110. pantu:

"Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai veicinātu cilvēka asins vai plazmas pašpietiekamību Kopienā. Šajā nolūkā tās veicina asins un plazmas brīvprātīgu bezmaksas nodošanu [ziedošanu] un veic vajadzīgos pasākumus, lai attīstītu to zāļu ražošanu un lietošanu, kas iegūti no brīvprātīgi un bez maksas nodotām asinīm un plazmas. Dalībvalstis informē Komisiju par šiem pasākumiem."

Slovēnijas tiesības

Likums par zālēm

16 Saistībā ar zāļu, kuras rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā savāktas plazmas, prioritāras piegādes principa definīciju *Zakon o zdravilih* (Likums par zālēm, *Uradni list RS*, Nr. 17/14) 6. panta 71. punktā ir noteikts:

"Zāļu, kuras rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas (proti, no apstrādei paredzētas svaigi sasaldētas plazmas, kas iegūta Slovēnijas Republikā), prioritāra piegāde ir princips, ar kuru zāles, kas izgatavotas no ārvalstīs iegūtas plazmas, kuras izcelsme ir Eiropas Savienībā, tiek piegādātas saskaņā ar laišanas tirgū atļauju, ja zāles, kas izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, nevar segt visu pieprasījumu pēc šādām zālēm Slovēnijas Republikā, izņemot, ja īpašu zāļu, kuras izgatavotas no ārvalstīs iegūtas plazmas, ieviešana vai imports ir balstīts uz zinātniskiem vai stratēģiskiem iemesliem, kurus noteikusi *Strateški svet za zdravila* [(Stratēģiskā zāļu padome, Slovēnija)] un *Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme* [(Zinātniskā padome asins un plazmas izcelsmes zāļu piegādei, Slovēnija)]."

17 Šī paša panta 106. punktā šādi ir definētas "asins vai plazmas izcelsmes zāles":

"Asins vai plazmas izcelsmes zāles ir rūpnieciski ražoti farmaceitiskie produkti, piemēram, zāles, kuras it īpaši satur cilvēka albumīnu [..] un cilvēka imūnglobulīnu un kuras šim nolūkam ražo specializēti saimnieciskās darbības subjekti, izmantojot asins komponentus, kas iegūti saskaņā ar noteikumiem, ar kuriem reglamentēta asins un asins produktu piegāde, un noteikumiem, ar kuriem reglamentētas zāles."

18 Likuma par zālēm 11. panta 6. punktā tā piemērošanas joma ir definēta šādi:

"Šī likuma normas nepiemēro [..] asinīm, plazmai vai asins šūnām, kuras regulē tiesību akti par asins piegādi, izņemot attiecībā uz plazmu, kas sagatavota, izmantojot metodi, kura ietver rūpniecisku procesu un kuru izmanto zāļu ražošanā."

Likums par asins piegādi

19 *Zakon o preskrbi s krvjo* (Likums par asins piegādi, *Uradni list RS*, Nr. 104/06) 2. panta pirmajos divos punktos ir noteikts:

"1. Šajā likumā asins piegāde ir daļa no asins pārliešanas, tostarp asins un asins produktu plānošana, savākšana, pārstrāde, testēšana, uzglabāšana, izplatīšana, medicīniska apstrāde, kā arī regulāra un pietiekama piegāde sabiedrībai un šo produktu laišana tirgū.

2. Iepriekšējā punktā noteiktās darbības tiek veiktas saskaņā ar valsts pašpietiekamības principu un brīvprātīgu bezmaksas asins ziedošanu, lai nodrošinātu atbilstošu vīriešu un sieviešu dzimtes donoru (turpmāk tekstā – "donori") skaitu un asins pārliešanas drošību.

[..]"

20 Šī likuma 3. panta 11, 12., 13., 18. un 27. punktā ir paredzēts:

— "asinis: nesadalītas cilvēka asinis";

— "asins komponents: asins terapeitisks komponents" ([..], plazma), ko var izgatavot pēc dažādām metodēm";

— “asins produkts: jebkurš terapeitisks produkts (komponents vai viela), kurš iegūts no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas”;

— “pašpietiekamība: princips, kas attiecas uz asins un asins produktu piegādi, saskaņā ar kuru valsts nodrošina tās pieprasījumu pēc asinīm un asins produktiem ar pašas resursiem”, un

— “asins izcelsmes zāles: jebkuras zāles, kuras izgatavotas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas.”

21 Minētā likuma 5. panta 1. punktā, kas it īpaši attiecas uz asins savākšanu, ir noteikts:

“Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšana un testēšana neatkarīgi no to lietošanas nolūka un to apstrāde, uzglabāšana un izplatīšana, ja tie paredzēti asins pārliešanai, ir sabiedrisks pakalpojums. To sniedz Aģentūras norīkots un licencēts institūts vai asins pārliešanas centrs.”

22 Šī paša likuma 10. panta 1. un 2. punktā *Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino* (Slovēnijas Republikas transfuzioloģijas institūts, turpmāk tekstā – “Institūts”) funkcija ir noteikta šādi:

“1. [Institūts] [..] ir asins pārliešanas institūts, kurš valstī atbild par asiņu un asins produktu piegādi profesionālajām iestādēm un par koordināciju starp transfuzioloģiju un slimnīcu darbību.

2. [Institūts] koordinē visas darbības saistībā ar asins donoru atlasi, asiņu un asins produktu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un asiņu klīnisko izmantošanu [..].”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

23 Ar 2015. gada 14. janvāra lēmumu slimnīca uzsāka publiskā iepirkuma procedūru saistībā ar divu no plazmas ražotu zāļu, proti, cilvēka albumīna 200 mg/ml infūzijas šķīduma un cilvēka imūnglobulīna intravenozai ievadīšanai 50 mg/ml vai 100 mg/ml, iepirkumu.

24 Tehniskajās specifikācijās tika precizēts, ka zālēm, kas ir šī iepirkuma priekšmets, ir jābūt “izgatavotām no Slovēnijā iegūtas plazmas”. Atbildot uz saimnieciskās darbības subjekta jautājumu, šī prasība tika pamatota ar zāļu, kuras rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, prioritāras piegādes principu, kurš ir noteikts Likuma par zālēm 6. panta 71. punktā.

25 Apstrīdot šo prasību par no plazmas izgatavoto zāļu valsts izcelsmi, *Medisanus* lūdza slimnīcai no tās atteikties un līdz ar to grozīt tehniskās specifikācijas. Institūts ir monopols asiņu savākšanā Slovēnijā, un tas pēc definīcijas vienīgais var piegādāt zāles, kas izgatavotas no Slovēnijā savāktās plazmas, un tādējādi izpildīt minētajās specifikācijās noteikto prasību par plazmas valsts izcelsmi. Taču ar šādu prasību tiekot pārkāptas Savienības tiesības.

26 Slimnīca šo lūgumu noraidīja, jo šādas prasības izrietot no valsts likuma, tās esot pamatotas no zinātniskā viedokļa un turklāt tās atbilstot pašpietiekamības mērķim Savienībā, kas ir noteikts Direktīvas 2001/83 110. pantā. Turklāt līgumslēdzēja iestāde uzsvēra, ka zāles, kas izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, nenosedzot visu Slovēnijas iedzīvotāju vajadzības saistībā ar no plazmas izgatavotām zālēm. Daļa no šīm vajadzībām tiekot nodrošināta ar iepirkumu saistībā ar asins izcelsmes zāļu no citām dalībvalstīm iegādi.

27 Tad *Medisanus* apstrīdēja tā prasības noraidījumu *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai, Slovēnija).

28 Šī komisija ir īpaša valsts instance, kura ir regulēta *Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja* (Likums par pārsūdzību publiskā iepirkuma procedūrās, *Uradni list RS*, Nr. 43/11) un kurai ir ekskluzīva kompetence spriest par līgumslēdzēju iestāžu pieņemto lēmumu likumību publiskā iepirkuma procedūrās.

29 Izskatot tai iesniegto pārskatīšanas pieteikumu, *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai) radās šaubas par to, ka prasība par Slovēnijas izcelsmes plazmu, kas tiek izmantota zāļu izgatavošanai un par ko ir pamatlietā aplūkojamais publiskais iepirkums, ir saderīga ar Direktīvas 2004/18 2. un 23. pantu, no kā varētu izrietēt vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpums un konkurences starp komersantiem neievērošana.

30 Tomēr tā norāda, ka šīs prasības pamatā ir Slovēnijas likums. Proti, pirmkārt, Likuma par zālēm 6. panta 71. punktā esot noteikta prioritāra tādu zāļu piegāde, kuras ir rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas. Otrkārt, Likumā par asins piegādi ir noteikts pašpietiekamības princips, saskaņā ar kuru Slovēnijas Republika ir nolēmusi no saviem līdzekļiem nodrošināt savas vajadzības, arī attiecībā uz zālēm, kas izgatavotas no cilvēka asinīm un plazmas. Treškārt, šajā likumā Institūtam esot uzticēts veikt sabiedrisko pakalpojumu saistībā ar asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no paredzētās izmantošanas, kā arī to sagatavošanu, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie ir paredzēti asins pārliešanai.

31 Šajā kontekstā *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai Direktīva 2004/18, it īpaši tās 23. panta 2. un 8. punkts un 2. pants, tos lasot kopā ar

— Direktīvu 2001/83, it īpaši tās 83. pantu,

— Direktīvu 2002/98, it īpaši tās 4. panta 2. punktu, un

— LESD, it īpaši ar tā 18. pantu,

ir jāinterpretē tādējādi, ka ar šīm normām netiek pieļauta norāde attiecībā uz rūpnieciski ražotām zālēm, kuras izgatavotas no “Slovēnijā iegūtas plazmas” (prasība, kas ir pamatota ar valsts tiesību aktiem [..])?”

Par prejudiciālo jautājumu

Par pieņemamību

32 Vispirms ir jāizskata jautājums par to, vai *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai) atbilst kritērijiem, lai tā tiktu uzskatīta par “tiesu” LESD 267. panta izpratnē.

33 Tas, vai iestāde, kas iesniedz lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, ir “tiesa” LESD 267. panta izpratnē, ir atkarīgs no vairāku faktu kopuma, piemēram, vai iestāde ir izveidota ar likumu, vai tā ir pastāvīga, vai tās pieņemtie nolēmumi ir saistoši, vai tiesvedība tajā notiek atbilstoši sacīkstes principam, vai tā piemēro tiesību normas, kā arī vai tā ir neatkarīga (šajā ziņā skat. spriedumu, 2015. gada 6. oktobris, *Consorci Sanitari del Maresme*, C-203/14, EU:C:2015:664, 17. punkts un tajā minētā judikatūra).

34 Šajā lietā, pamatojoties uz *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai) sniegto informāciju lēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu pielikumā, šķiet, ka šai komisijai nav saiknes ar tām valsts iestādēm, kuru lēmumus tā pārbauda. Turklāt tās locekļiem ir garantijas, kuras ir paredzētas Likumā par tiesnešu pienākumiem (*Zakon o sodniški službi*) attiecībā uz to iecelšanu, kā arī viņu pilnvaru ilgumu un atcelšanas iemesliem, tādējādi garantējot to neatkarību.

35 Turklāt šī komisija ir paredzēta Likumā par pārsūdzību publiskā iepirkuma procedūrās, ar kuru tai ir piešķirts pastāvīgs raksturs un tās jurisdikcija ir atzīta par obligātu.

36 Piedevām šī komisija ne tikai lemj uz šī pēdējā minētā likuma pamata, bet tā arī piemēro civilprocesu regulējošo likumu (*Zakon o pravdnem postopku*), kā arī savu procedūras reglamentu, kurš ir publicēts *Uradni list Republike Slovenije* (*Slovēnijas Republikas Oficiālais Vēstnesis*). Turklāt vēršanās tajā notiek pēc pārsūdzības un tās lēmumiem ir *res judicata* spēks.

37 Visbeidzot lietas dalībniekiem un, nepieciešamības gadījumā, pretendentam, kura piedāvājums ticis izraudzīts, ir tiesības iesniegt savu viedokli procedūrā, kā arī ieņemt nostāju par citu lietas dalībnieku un vispārējo interešu pārstāvja iesniegtajiem dokumentiem. Tādējādi procedūrai iesniedzējiestādē ir sacīkstes raksturs.

38 No tā izriet, ka *Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil* (Valsts komisija piešķirto publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību pārskatīšanai) atbilst kritērijiem, lai tā tiktu uzskatīta par "tiesu" LESD 267. panta izpratnē, un ka tās uzdotais jautājums Tiesai ir pieņemams.

Par lietas būtību

Ievada apsvērumi

39 Uzdotā jautājuma priekšmets būtībā ir noteikt, vai prasība izgatavot zāles no Slovēnijā iegūtas plazmas ir saderīga, pirmkārt, ar Direktīvas 2004/18 2. pantu un 23. panta 2. un 8. punktu, tos lasot kopā ar Direktīvas 2001/83 83. pantu un Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktu, un, otrkārt, ar LESD 18. pantu.

40 No lēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu izriet, ka attiecībā uz no cilvēka plazmas rūpnieciski izgatavotām zālēm Slovēnijas likumdevējs ir ieviesis sistēmu, kas ir balstīta uz šādiem elementiem.

41 Pirmkārt, Likuma par asins piegādi 3. panta 18. punktā ir ieviests asins un asins produktu un no asinīm vai cilvēka plazmas izgatavotu zāļu pašpietiekamības princips, saskaņā ar kuru Slovēnijas valsts pieprasījumu pēc asinīm un zālēm, kas izgatavotas no asinīm vai plazmas, tās teritorijā ārstējamiem pacientiem sedz no pašas resursiem (turpmāk tekstā – "valsts pašpietiekamības princips").

42 Saskaņā ar šī likuma 2. pantu valsts pašpietiekamības princips ir attiecināms uz visām asins pārliešanas darbībām, proti, tostarp asins un asins produktu vai zāļu, kas izstrādātas no asinīm vai no plazmas, savākšanu, pārstrādi, izplatīšanu un piegādi sabiedrībai un šo produktu vai zāļu laišanu tirgū.

43 Šajā 2. pantā ir ieviests princips par asins brīvprātīgu un bezmaksas ziedošanu. Tajā ir noteikts, ka valsts pašpietiekamības principa un principa par asins brīvprātīgu un bezmaksas ziedošanu kopīgai īstenošanai būtu jāgarantē gan pietiekama donoru skaita esamība, gan asins pārliešanas drošība.

44 Otrkārt, Likuma par asins piegādi 10. pantā ir noteikts, ka Institūts, kas ir valsts iestāde, ir tostarp atbildīgs par asins, kā arī asins produktu vai zāļu, kas izgatavotas no asins un plazmas, piegādi valsts līmenī. Turklāt tajā ir koordinētas darbības, it īpaši saistībā ar šo produktu un zāļu savākšanu, apstrādi un izplatīšanu.

45 Treškārt, Likuma par zālēm 6. panta 71. punktā ir noteikts princips par prioritāru tādu zāļu piegādi, kuras ir rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas (turpmāk tekstā – "Slovēnijā iegūta plazma"). Šis princips nozīmē, ka tādu zāļu laišana tirgū, kas izstrādātas no plazmas, kura ir savākta ārpus Slovēnijas, principā ir atļauta tikai tad, ja no Slovēnijas plazmas izgatavotās zāles nenodrošina visu pieprasījumu (turpmāk tekstā – "prioritāras piegādes princips").

46 Tātad no šī principa izriet, ka Slovēnijas slimnīcu pieprasījums pēc zālēm, kas izgatavotas no plazmas, vispirms ir jānodrošina no zālēm, kas izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas (turpmāk tekstā – "prasība par valsts izcelsmi"), un, ja Slovēnijas izcelsmes zāļu nepietiek, tad ir izmantojamas zāles, kas izgatavotas no citās dalībvalstīs savāktas plazmas.

47 Praksē Institūts piegādā Slovēnijā iegūto plazmu, kas netiek izmantota asins pārliešanas nolūkā zāļu ražošanā. Šādā perspektīvā tas organizē pakalpojumu publisko iepirkumu, lai izvēlētos komersantus, kuri veiks šo ražošanu, Institūtam saglabājot plazmas īpašumtiesības un kļūstot par īpašnieku zālēm, kas no tās ir izgatavotas. Šī valsts iestāde piegādā šīs zāles slimnīcām par cenu, kas ir vienāda ar šī produkta ražošanas izmaksām.

48 Turklāt, lai apmierinātu pieprasījumu pēc zālēm, kas ražotas no plazmas un ko nenodrošina no Slovēnijā savāktās plazmas izgatavotās zāles, Institūts kopā ar Slovēnijas slimnīcām organizē piegādes publiskos iepirkumus.

49 Tas ir konteksts, kādā pamatlietā notiek publiskā iepirkuma procedūra, ar kuru slimnīca vēlas iepirkt zāles, kas izgatavotas no plazmas, kurai saskaņā ar prioritāras piegādes principu ir jābūt Slovēnijas izcelsmes plazmai un kuru var piegādāt tikai Institūts.

Par cilvēka asins un tās komponentu kvalifikāciju

50 Gan rakstveida apsvērumos, gan tiesas sēdē Slovēnijas valdība atsaucās uz LESD 168. panta 7. punktu, lai apgalvotu, ka cilvēka asinis un tās komponenti ir "resurss", nevis prece LESD 34. panta izpratnē.

51 LESD 168. panta 7. punktā, protams, ir noteikts, ka pie dalībvalstu pienākumiem pieder resursu sadale saistībā ar to veselības politikas definēšanu, kā arī veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

52 Tomēr no LESD 168. panta 7. punkta teksta nebūtu secināma līgumu autoru vēlme precīzi apzīmēt asinis vai tās komponentus, izmantojot kā sugas vārdu jēdzienu "resursi".

53 Turklāt nekas netraucē zāles, kas ir izgatavotas no cilvēka asins vai asins plazmas, ietvert jēdziena "preces" definīcijā LESD noteikumu par preču brīvu apriti izpratnē, ņemot vērā īpaši plašo šī jēdziena interpretāciju, kas ir izmantota Tiesas judikatūrā, tostarp par zālēm, kā arī par asinīm un asins komponentiem (šajā ziņā skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 27.–32. punkts, kā arī 2010. gada 9. decembris, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 27. un 30. punkts). No tā izriet, ka no cilvēka asins un plazmas izgatavotas zāles ir "prece" LESD 34. panta izpratnē.

54 Turklāt, kā uzsvēris arī ģenerāladvokāts savu secinājumu 62.–66. punktā, pamatlietā aplūkotās zāles ir "produkcija" Direktīvas 2004/18 1. panta 2. punkta a) un c) apakšpunktu izpratnē, kas ir novērtējama naudas izteiksmē un kā tāda var būt komercdarījumu priekšmets.

Par piemērojamajām tiesību normām

55 Jāatgādina, ka prejudiciālais jautājums ir izskatāms, ņemot vērā visus Līguma un atvasināto tiesību noteikumus, kuriem var būt nozīme saistībā ar izvirzīto problēmu (šajā ziņā skat. spriedumu, 1985. gada 11. jūlijs, *Mutsch*, 137/84, EU:C:1985:335, 10. punkts). Tas, ka valsts tiesa savu jautājumu ir izteikusi, atsaucoties uz noteiktām Savienības tiesību normām, neliedz Tiesai sniegt tai visus interpretācijas elementus, kas tai var būt noderīgi, izspriežot izskatāmo lietu, neatkarīgi no tā, vai šī tiesa savu jautājumu formulējumā uz tiem atsaukusies (šajā ziņā skat. spriedumu, 1990. gada 12. decembris, *SARPP*, C-241/89, EU:C:1990:459, 8. punkts).

56 Taču, runājot par Savienības tiesību normām, kuras iesniedzējtiesa lūdz Tiesai interpretēt, vispirms ir jāprecizē Direktīvas 2001/83 83. panta, Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkta un LESD 18. panta piemērojamība tādai situācijai, kāda ir pamatlietā.

57 Pirmkārt, Direktīvas 2001/83 83. pantā dalībvalstīm ir piešķirtas pilnvaras attiecināt uz no asins izgatavoto zāļu vairumtirdzniecību stingrākas prasības par tām, kuras attiecas, no vienas puses, uz citu zāļu vairumtirdzniecību un, no otras puses, uz citām zāļu izplatīšanas metodēm, kas nav minētas šajā normā.

58 Jēdziens "zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā" Direktīvas 2001/83 1. panta 17. punktā ir definēts kā "visas darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana, izņemot zāļu pārdošanu iedzīvotājiem. Minētās darbības veic ražotāji vai to noliktavas, importētāji, citi izplatītāji vairumtirdzniecībā vai farmaceiti un personas, kas ir pilnvarotas vai kam ir tiesības piegādāt zāles attiecīgās dalībvalsts iedzīvotājiem".

59 Taču šāds acīmredzot nav slimnīcu darbības mērķis. No tā izriet, ka Direktīvas 2001/83 83. pants nav piemērojams tādos apstākļos, kādi raksturo pamatlietu.

60 Otrkārt, Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punktā dalībvalstīm ir atļauts aizliegt vai ierobežot asins un asins komponentu importu, lai iedrošinātu labprātīgu un bezmaksas asins un asins komponentu nodošanu.

61 Šajā nozīmē ir jānorāda, ka Direktīvas 2002/98 2. panta 1. punktā cilvēka asins un asins komponentu izplatīšana ir regulēta tikai tad, ja tie ir "paredzēti asins pārliešanai". Taču, tā kā zālēm, kas izgatavotas no plazmas, nav šāda izmantošanas mērķa, Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts nav piemērojams tādos apstākļos, kādi raksturo pamatlietu.

62 Treškārt, kā norādījis ģenerāladvokāts savu secinājumu 37. un 38. punktā, jāatgādina, ka LESD 18. pantu ir paredzēts piemērot patstāvīgi tikai Savienības tiesībās reglamentētos gadījumos, attiecībā uz kuriem Līgumā nav paredzēti īpaši noteikumi par diskriminācijas aizliegumu (šajā ziņā skat. it īpaši spriedumus, 1974. gada 21. jūnijs, *Reyners*, 2/74, EU:C:1974:68, 15. un 16. punkts; 1989. gada 30. maijs, Komisija/Grieķija, 305/87, EU:C:1989:218, 12. un 13. punkts, un 2014. gada 18. decembris, *Generali-Providencia Biztosító*, C-470/13, EU:C:2014:2469, 31. punkts).

63 Taču pamatlietas apstākļos un tiktāl, ciktāl tiek skarta preču aprites brīvība, ir jāuzskata, ka valsts izcelsmes prasībai ir piemērojams LESD 34. pants, ar kuru ir aizliegti preču brīvas aprites ierobežojumi.

64 Šajā nozīmē ir jāatgādina Tiesas pastāvīgā judikatūra, saskaņā ar kuru LESD 34. pantā paredzētais pasākumu ar kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību aizliegums attiecas uz visiem dalībvalstu pasākumiem, kas var tieši vai netieši, faktiski vai iespējami traucēt importu starp dalībvalstīm (spriedums, 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 22. punkts un tajā minētā judikatūra).

65 Taču, lasot to kopā ar LESD 36. pantu, minētajā šī līguma 34. pantā ir aizliegti tostarp visi diskriminējošie preču aprites brīvības ierobežojumi un paredzētas īpašas diskriminācijas aizlieguma normas salīdzinājumā ar LESD 18. pantu.

66 No tā izriet, ka tādos apstākļos kā pamatlietā aplūkotie Direktīvas 2001/83 83. pants, Direktīvas 2002/98 4. panta 2. punkts un LESD 18. pants nav piemērojami pamatlietā.

Par zāļu, kas izgatavotas no plazmas, valsts izcelsmes prasības, kāda ir pamatlietā, saderību ar Direktīvas 2004/18 2. un 23. pantu, kā arī ar LESD 34. pantu

67 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uzdotais jautājums ir jāsaprot kā tāds, ar kuru tiek jautāts, vai Direktīvas 2004/18 2. pants un 23. panta 2. un 8. punkts, kā arī LESD 34. pants, to lasot kopā ar LESD 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj tādu klauzulu publiskā iepirkuma tehniskajās specifikācijās, ar kuru atbilstoši tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurai pieder līgumslēdzēja iestāde, ir pieprasīts, lai no plazmas izgatavotās zāles, par kurām ir konkrētais publiskais iepirkums, būtu ražotas no šajā dalībvalstī iegūtas plazmas.

68 Jākonstatē, ka šajā gadījumā valsts izcelsmes prasība ir neizbēgami diskriminējoša. Faktiski pienākums prioritāri iepirkt zāles, kas izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, liedz visiem uzņēmumiem, kuru rīcībā ir zāles, kas izgatavotas no citā Savienības dalībvalstī iegūtas plazmas, veiksmīgi iesniegt piedāvājumu tādās publiskā iepirkuma procedūrās, kādu ir izsludinājusi šī slimnīca.

69 Šajā sakarā ir jānorāda, ka Direktīvā 2004/18, kā atgādinājis arī ģenerāladvokāts savu secinājumu 94. punktā, izsmeļoši nav saskaņoti visi aspekti saistībā ar preču brīvu apriti. Šis konstatējums it īpaši izriet no šīs direktīvas 23. panta 8. punkta, jo tajā ir akceptēts, ka tehniskās specifikācijas varētu tikt pamatotas ar tirgus priekšmetu.

70 Turklāt, pirmkārt, līgumslēdzēja iestāde pamatlietā ir pakļauta prasībām par publiskā iepirkuma organizēšanu, proti, prasībām, kas izriet no Direktīvas 2004/18 2. panta un 23. panta 2. un 8. punkta, un, otrkārt, tai ir jāņem vērā Direktīvas 2001/83 110. pants, saskaņā ar kuru dalībvalstis veic visus lietderīgos pasākumus, lai veicinātu Savienības pašpietiekamību cilvēka asins un plazmas jomā. Šajā pēdējā minētajā normā ir paredzēts, ka šādā nolūkā dalībvalstis veicina asins un plazmas brīvprātīgu bezmaksas nodošanu un veic lietderīgus pasākumus, lai attīstītu to zāļu ražošanu un lietošanu, kas iegūtas no brīvprātīgi un bez maksas nodotām asinīm un plazmas.

71 Attiecībā uz to dalībvalstu kompetenci un atbildību, it paši saistībā ar asins ziedojumiem, uz kurām attiecas LESD 168. panta 7. punkts, veselības politikas jomu, veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes vadību, kā arī ar to saistīto līdzekļu piešķiršanu, ir jākonstatē, ka, īstenojot savu kompetenci, tostarp publisko iepirkumu jomā, dalībvalstīm ir jāievēro Savienības tiesības, it īpaši normas par preču brīvu apriti (šajā ziņā skat. spriedumu, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 22.–25. punkts un tajos minētā judikatūra).

72 No tā izriet, ka gan attiecībā uz diskriminējošiem preču brīvas aprites ierobežojumiem, gan attiecībā uz to pamatojuma iemesliem pamatlietā norādītā pārbaude par valsts izcelsmes prasības ievērošanu, saskaņā ar kuru no plazmas izgatavotām zālēm jābūt ražotām no Slovēnijā iegūtas plazmas, nenozīmē tikai novērtēšanu saistībā ar Direktīvu 2004/18, bet tajā ir jāņem vērā arī primāro tiesību normas.

73 Attiecībā uz Direktīvu 2004/18 šī sprieduma 68. punktā norādītais secinājums ir pietiekams, lai konstatētu, ka nav ievērots tās 2. pants, kurā līgumslēdzējai iestādei ir prasīts attiekties pret visiem saimnieciskās darbības subjektiem vienādi – nediskriminējoši.

74 Turklāt jānorāda, ka saskaņā ar Direktīvas 2004/18 23. panta 2. punktu tehniskajām specifikācijām, kuras figurē publiskā iepirkuma materiālos, ir jāsniedz pretendentiem vienādas piekļuves iespējas un ar tām nedrīkst tikt radīti nepamatoti šķēršļi publiskā iepirkuma līgumu atvēršanai konkurencei.

75 Tomēr šķiet, ka minētās direktīvas 23. panta 8. punktā norādītie nosacījumi nav izpildīti tādos apstākļos, kādi ir pamatlietā.

76 No šīs pēdējās minētās Direktīvas 2004/18 normas skaidri izriet, ka tehniskajās specifikācijās konkrēts avots var tikt pieminēts tikai tad, ja to attaisno publiskā iepirkuma priekšmets, un tas var tikt atļauts tikai izņēmuma gadījumos. Katrā ziņā atsauce uz tādu tehnisku specifikāciju kā, piemēram, konkrēts avots vai izcelsme, ir jāpapildina ar jēdzieniem "vai ekvivalents" (šajā ziņā skat. spriedumu, 1988. gada 22. septembris, Komisija/Īrija, 45/87, EU:C:1988:435, 22. punkts).

77 Attiecībā uz pamatlietu slimnīca, vispirms noteikusi valsts izcelsmes prasību, tai nepievienojot jēdzienu "vai ekvivalents", varēja ne tikai atturēt tos saimnieciskās darbības subjektus, kuru rīcībā ir pretendentu zālēm analogas zāles, bet arī traucēt importa plūsmai tirdzniecībā starp dalībvalstīm, rezervējot to zāļu tirgu, kas ir izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, tikai Institūtam. Šādi rīkojoties, slimnīca nav ievērojusi nedz Direktīvas 2004/18 2. pantu, nedz šīs direktīvas 23. panta 2. un 8. punktu, nedz LESD 34. pantu (skat. pēc analoģijas spriedumu, 1995. gada 24. janvāris, Komisija/Nīderlande, C-359/93, EU:C:1995:14, 27. punkts).

Par preču brīvas aprites ierobežojuma attaisnojumu

78 Lai noteiktu, vai klauzula publiskā iepirkuma specifikācijās, kas ietver no plazmas izgatavotu zāļu valsts izcelsmes prasību, kāda tiek aplūkota pamatlietā, ir uzskatāma par aizliegtu ierobežojumu LESD 34. panta izpratnē, ir jāpārbauda, vai, kā it īpaši ir norādījusi Slovēnijas valdība un Komisija, tā var būt pamatota ar sabiedrības veselības aizsardzību (skat. pēc analoģijas spriedumu, 2010. gada 9. decembris, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 31. punkts).

79 Vispirms ir jānorāda, ka pamatlietā līgumslēdzēja iestāde, kā tas tika atgādināts šī sprieduma 70. punktā, ir pakļauta divām, iespējams, pretrunīgām prasībām. Proti, tai ir jāievēro Likuma par zālēm 6. pants, kurā ir noteikti prioritāras piegādes un valsts pašpietiekamības principi, šim pēdējam minētajam izrietot no Likuma par asins piegādi 2. panta. Vienlaicīgi šai līgumslēdzējai iestādei saskaņā ar Direktīvas 2004/18 2. pantu ir jāievēro vienlīdzīgas piekļuves publiskajam iepirkumam tiesības un līdz ar to jāgarantē nediskriminējoša attieksme pret saimnieciskās darbības subjektiem, kuru rīcībā ir no plazmas izgatavotas zāles.

80 Šajā lietā, tā kā valsts izcelsmes prasība, kā tas tika konstatēts šī sprieduma 68. punktā, ir diskriminējoša, Slovēnijas tiesību akti varētu tikt attaisnoti tikai ar kādu no LESD 36. pantā uzskaitītajiem pamatiem (skat. pēc analoģijas spriedumus, 1981. gada 17. jūnijs, Komisija/Īrija, 113/80, EU:C:1981:139, 7., 8., 10. un 11. punkts, kā arī 1995. gada 30. novembris, *Gebhard*, C-55/94, EU:C:1995:411, 37. punkts).

81 Šajā ziņā Slovēnijas valdība uzskata, ka cilvēka asins un plazmas savākšanas sistēma, kāda tiek aplūkota pamatlietā, ir pamatota ar sabiedrības veselības apsvērumiem.

82 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, lai novērtētu, vai dalībvalstis ir ievērojušas samērīguma principu sabiedrības veselības jomā, ir jāņem vērā, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp lietām un interesēm, kuras aizsargā LESD, un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību un veidu, kādā tas ir sasniedzams. Tā kā šis aizsardzības līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, ir jāatzīst dalībvalstu novērtēšanas brīvība (skat. it īpaši spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 51. punkts; 2009. gada 19. maijs, *Apothekerkammer des Saarlandes* u.c., C-171/07 un C-172/07, EU:C:2009:316,

19. punkts; 2012. gada 21. jūnijs, *Susisalo* u.c., C-84/11, EU:C:2012:374, 28. punkts; 2013. gada 5. decembris, *Venturini* u.c., no C-159/12 līdz C-161/12, EU:C:2013:791, 59. punkts, un 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30. punkts).

83 Tomēr, no Tiesas judikatūras izriet arī, ka tiesiskais regulējums, ar kuru varētu tikt ierobežota tāda LESD garantēta pamatbrīvība kā preču brīva aprite, var būt likumīgi pamatots tikai tad, ja tas ir atbilstošs, lai nodrošinātu leģitīma mērķa sasniegšanu, un nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs tā sasniegšanai (šajā ziņā sabiedrības veselības jomā skat. spriedumus, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 48. punkts, un 2010. gada 9. decembris, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 34. punkts).

84 Tātad vispirms ir jāpārbauda, vai pamatlietā aplūkotajai valsts izcelsmes prasībai ir leģitīms mērķis.

85 Slovēnijas valdība uzskata, ka šī valsts izcelsmes prasība iedrošina brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, no vienas puses, un nodrošina valsts pašpietiekamības principa ievērošanu, no otras puses. Šī valdība, kas izceļ šo divu mērķu pārklāšanos, uzsver, ka stingrie nosacījumi, kas aptver brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, būtiski ietekmē savāktās cilvēka asins un asins komponentu kvantitāti, kas savukārt ietekmē asins piegādes pašpietiekamību un tā rezultātā – asins komponentu piegādi.

86 Vispirms ir jānorāda, ka divu Slovēnijas valdības norādīto mērķu pārklāšanās izriet pat no Direktīvas 2001/83 110. panta teksta. Jāatgādina, ka saskaņā ar šo normu "dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai veicinātu cilvēka asins vai plazmas pašpietiekamību Kopienā. Šajā nolūkā tās veicina asins un plazmas brīvprātīgu bezmaksas nodošanu [..]".

87 Tas, ka tiek iedrošināta asins brīvprātīga bezmaksas nodošana, atbilst rūpēm par sabiedrības veselības aizsardzību, kas minētas LESD 36. pantā. Līdz ar to šie mērķi principā var pamatot šķērsli preču brīvai apritei (šajā ziņā skat. spriedumu, 2010. gada 9. decembris, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, 33. punkts).

88 Tā kā otrais Slovēnijas valdības norādītais mērķis ir nodrošināt valsts pašpietiekamības principa ievērošanu, ir jāizvērtē, vai tādi valsts tiesību akti kā pamatlietā, kurā tiek pildīts šāds mērķis, veicina Savienības pašpietiekamību cilvēka asins un plazmas jomā, kas ir minēta Direktīvas 2001/83 110. pantā.

89 Pirmkārt, tā kā Savienības likumdevējs nav precizējis kārtību, kas ļautu sasniegt Savienības pašpietiekamību cilvēka asins un plazmas jomā, var piekrist tam, ka – tāpat kā to norāda Komisija – pašreizējā Savienības tiesību stāvoklī Savienības pašpietiekamība izpaužas kā katras dalībvalsts izvirzītā mērķa – valsts pašpietiekamības – sasniegšana.

90 Otrkārt, ir jākonstatē, ka Savienības likumdevējs, lai noteiktu Savienības pašpietiekamībai piešķirtās robežas, izmanto mainīgu terminoloģiju. Lai gan Direktīvas 2001/83 110. pantā ir pieminētas tikai cilvēka asinis un plazma, Direktīvas 2002/98 20. panta 1. punktā, to lasot kopā ar tās preambulas 4. apsvērumu, dalībvalstis ir aicinātas veikt nepieciešamos pasākumus, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins nodošanu nolūkā garantēt, ka asins un asins komponenti pēc iespējas tiek iegūti no šiem ziedojumiem.

91 Savienības pašpietiekamības principa piemērošanas joma vēl vairāk ir paplašināta Direktīvas 2001/83 preambulas 19. apsvērumā, kurā ir atsauce uz "asins pagatavojumu krājumu pašpietiekamību visā Kopienā".

92 Tā kā ar mērķi nodrošināt Savienības pašpietiekamību asins piegādes jomā ir paredzēts aizsargāt sabiedrības veselību, tā piemērošanas joma ir jāizprot plaši.

93 Līdz ar to ar tādiem valsts tiesību aktiem, kādi tiek aplūkoti pamatlietā, ir mēģināts sasniegt leģitīmu mērķi – aizsargāt sabiedrības veselību.

94 Otrkārt, ir jānovērtē šādu tiesību aktu samērīgums šī sabiedrības veselības aizsardzības mērķa sasniegšanai.

95 Tā kā LESD 36. pants ir izņēmums no preču brīvas aprites Savienībā principa šauras interpretācijas, var būt nepieciešams valsts tiesiskais regulējums, lai sasniegtu norādīto mērķi, un tas nevar tikt sasniegts ar aizliegumiem vai ierobežojumiem, kas apmēra ziņā ir mazāki vai kas mazākā mērā ietekmē tirdzniecību Savienībā (šajā ziņā skat. spriedumu, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 50. punkts).

96 Šajā nozīmē šķiet, ka neviens no Tiesas rīcībā esošajiem informācijas elementiem neļauj secināt, ka princips par prioritāru tādu zāļu piegādi, kuras rūpnieciski izgatavotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, kas ir saņemta Slovēnijas slimnīcās, noteicoši veicina Slovēnijas iedzīvotāju iedrošināšanu brīvprātīgi un bez maksas nodot asinis.

97 Protams, Direktīvas 2001/83 preambulas 19. apsvērums un 110. pants neiekļaujas solidaritātes koncepcijā. Tā kā viņiem netiek maksāta atlīdzība, visi asins donori rīkojas visu to personu labā, ar kuriem tiem ir kopīgas intereses, un tas tiem visiem ļauj tostarp nodrošināties pret zāļu, kas izgatavotas no asins vai plazmas, nepietiekamības risku. Tomēr pamatlietā aplūkotais prioritāras piegādes princips, tā kā ar to tiek izslēgti komersanti, kuri grib ievest Slovēnijā tādas no plazmas izgatavotas zāles, kuru pamatā arī ir brīvprātīgi un bez maksas citās dalībvalstīs ziedotas asinis, ir acīmredzamā pretrunā koncepcijai, uz kuru balstās Savienības pašpietiekamības mērķis. Tādējādi tiktāl, ciktāl asins donoru motivācija Slovēnijā un citās dalībvalstīs ir vienāda, no vienas puses, un ciktāl objektīvi pārklājas visu dalībvalstu donoru intereses attiecībā uz tādu produktu ražošanu un izmantošanu, kuru pamatā ir asinis, kā arī cilvēka plazma, kas iegūta no šī brīvprātīgā un bezmaksas asins ziedojuma, no otras puses, nav iemesla uzskatīt, kā to apgalvo Slovēnijas valdība, ka uz šo pilnībā nacionālās solidaritātes koncepciju balstītie nosacījumi Slovēnijā var būtiski ietekmēt nodoto cilvēka asiņu un asins komponentu daudzumu un līdz ar to – no šīm nodotajām asinīm iegūto asins produktu daudzumu.

98 Tātad nešķiet, ka mērķis iedrošināt un uzturēt augstā līmenī brīvprātīgu un bezmaksas asins nodošanu, noteikti pieprasa, lai pamatlietā tiktu izmantota valsts izcelsmes prasība. Šādos apstākļos prioritāras piegādes princips ir jāuzskata par nesamērīgu.

99 Šis apsvērums nav atspēkojams ar argumentu, saskaņā ar kuru prioritāras piegādes sistēma, kāda ir aprakstīta šī sprieduma 41.–48. punktā, var tikt uzskatīta par preču brīvai apritei mazāk kaitējošu risinājumu, it īpaši ņemot vērā, ka slimnīcām tiek piegādātas zāles par cenu, kas atbilst tikai to ražošanas izmaksām.

100 Patiešām, tāda plazmas savākšanas sistēma, kāda tiek aplūkota pamatlietā, tika ieviesta pasaules kontekstā, ko raksturo asins un kvalitatīvas plazmas neapstrīdama nepietiekamība, kā arī asins un plazmas pārveidošanas zālēs nozares būtiska koncentrācija. Turklāt Komisija savos rakstveida apsvērumos uzsvēra, ka šī ilgstošā tendence ir likusi dažiem šajā jomā strādājošiem uzņēmumiem dot priekšroku no plazmas izstrādātu zāļu pārdošanai valstīs, kuras var maksāt augstāku cenu vai kuras vēlas iegādāties lielāku tās daudzumu, tādējādi valstis, kurām ir vajadzīgs mazāks daudzums, saskaras ar būtisku zāļu, kas ir izstrādātas no plazmas, cenu inflāciju.

101 Protams, ekonomiska rakstura interešu mērķis nodrošināt kvalitatīvu stacionāro aprūpi, kas būtu droša un pieejama visiem, var veidot atkāpi sabiedrības veselības aizsardzības interesēs, kas paredzēta LESD 36. pantā, ja tas palīdz sasniegt augstāku veselības aizsardzības līmeni (šajā ziņā skat. spriedumu, 2008. gada 11. septembris, Komisija/Vācija, C-141/07, EU:C:2008:492, 60. punkts).

102 Tomēr zāļu, kas ir rūpnieciski ražotas no Slovēnijā iegūtas plazmas, prioritāras piegādes sistēma, kāda tiek aplūkota pamatlietā, nav uzskatāma par nepieciešamu, lai novērstu no plazmas izgatavoto zāļu izmaksu inflāciju, ciktāl visām rūpnieciski no plazmas izgatavotām zālēm Slovēnijā vai citā dalībvalstī ir vienāds pamats šo zāļu cenas noteikšanai, proti, brīvprātīgi un bezmaksas asins ziedojumi.

103 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, ir jākonstatē, ka tāds ierobežojums, kāds izriet no tiesiskā regulējuma pamatlietā, nešķiet piemērots izvirzīto mērķu sasniegšanai un tātad tas nevar tikt uzskatīts par pamatotu ar šo mērķu īstenošanu.

104 Līdz ar to uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2004/18 2. pants un 23. panta 2. un 8. punkts, kā arī LESD 34. pants, to lasot kopā ar LESD 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj tādu klauzulu publiskā iepirkuma tehniskajās specifikācijās, kurā atbilstoši tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurai pieder līgumslēdzēja iestāde, ir pieprasīts, lai no plazmas izgatavotās zāles, par kurām ir konkrētais publiskais iepirkums, būtu ražotas no šajā dalībvalstī iegūtas plazmas.

Par tiesāšanās izdevumiem

105 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/18/EK par to, kā koordinēt būvdarbu valsts līgumu, piegādes valsts līgumu un pakalpojumu valsts līgumu [būvdarbu, piegādes un pakalpojumu publisko līgumu] slēgšanas tiesību piešķiršanas procedūru, 2. pants un 23. panta 2. un 8. punkts, kā arī LESD 34. pants, to lasot kopā ar LESD 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj tādu klauzulu publiskā iepirkuma tehniskajās specifikācijās, kurā atbilstoši tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurai pieder līgumslēdzēja iestāde, ir pieprasīts, lai no plazmas izgatavotās zāles, par kurām ir konkrētais publiskais iepirkums, būtu ražotas no šajā dalībvalstī iegūtas plazmas.

[Paraksti]