JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
1 päivänä joulukuuta 2016[1]

Asia C-296/15

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyihin liittyvien asioiden kansallinen muutoksenhakulautakunta, Slovenia))

Ennakkoratkaisupyyntö — SEUT 267 artikla — Se, onko ennakkoratkaisupyynnön esittänyt elin tuomioistuin — Direktiivi 2004/18/EY — Julkiset hankinnat — 2 ja 23 artikla — Yhdenvertainen kohtelu ja syrjintäkielto — Direktiivi 2001/83/EY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Plasmasta peräisin olevat teollisesti valmistetut lääkkeet — Direktiivi 2002/98/EY — Ihmisveri ja veren komponentit — Kansallinen säännöstö, jossa velvoitetaan hankkimaan ensisijaisesti kyseisessä jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta valmistettuja lääkkeitä — SEUT 34 artikla — Tavaroiden vapaa liikkuvuus — Tuontiin kohdistuva syrjintä — SEUT 36 artikla — Perustelut — Verenluovutuksen edistäminen — Kansallinen omavaraisuus — Täydellinen riippumattomuus

I Johdanto

1. Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyihin liittyvien asioiden kansallinen muutoksenhakulautakunta, Slovenia) on esittänyt 14.5.2015 tekemällään ja unionin tuomioistuimen kirjaamoon 18.6.2015 saapuneella välipäätöksellä unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön, joka koskee direktiivin 2004/18/EY[2] 2 artiklan ja 23 artiklan 2 ja 8 kohdan, direktiivin 2001/83/EY[3] 83 artiklan, direktiivin 2002/98/EY[4] 4 artiklan 2 kohdan sekä SEUT 18 artiklan tulkintaa.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — Julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/18/EY (EUVL 2004, L 134, s. 114 ja oikaisu EUVL 2004, L 351, s. 44), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 13.12.2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 1336/2013 (EUVL 2013, L 335, s. 17) (jäljempänä direktiivi 2004/18).

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1) (jäljempänä direktiivi 2001/83).

4 — Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY (EYVL 2003, L 33, s. 30), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (EUVL 2009, L 188, s. 14) (jäljempänä direktiivi 2002/98).

2. Ennakkoratkaisupyyntö liittyy Medisanus d.o.o. -yhtiön Splošna Bolnišnica Murska Sobotaa (jäljempänä Murska Sobotan yleinen sairaala, Slovenia) vastaan nostamaan kanteeseen, joka koskee jälkimmäisen aloittaman julkisia lääkehankintoja koskevan sopimuksentekomenettelyn tarjouspyyntöasiakirjoihin sisältyvän ehdon lainvastaisuutta. Kyseisen ehdon mukaan menettelyn kohteena olevien lääkkeiden on oltava slovenialaisesta plasmasta valmistettuja (jäljempänä kotimaisen alkuperän vaatimus).

3. Murska Sobotan yleinen sairaala lisäsi tämän ehdon tarjouspyyntöasiakirjoihin noudattaakseen kansallista lainsäädäntöä, jonka mukaan toisessa jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta valmistettujen lääkkeiden tuonti on sallittua vain, jos Sloveniassa kerätystä plasmasta valmistetuilla lääkkeillä ei pystytä kattamaan kotimaan väestön tarpeita (jäljempänä ensisijaisen hankinnan periaate).

4. Jäljempänä esitetyistä syistä katson, että direktiiviä 2004/18 sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sekä ensisijaisen hankinnan periaatteelle että kotimaisen alkuperän vaatimukselle.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin oikeus*

1. Direktiivi 2004/18

5. Direktiivin 2004/18 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan julkisia hankintoja koskevilla sopimuksilla tarkoitetaan ”vastiketta vastaan tehtyjä kirjallisia sopimuksia, jotka on tehty yhden tai useamman taloudellisen toimijan ja yhden tai useamman hankintaviranomaisen välillä ja joiden tarkoituksena on tässä direktiivissä tarkoitettu rakennusurakan toteuttaminen, tavaran hankinta tai palvelun suorittaminen”.

6. Direktiivin 2 artiklassa, jonka otsikko on ”Julkisissa hankintasopimuksissa noudatettavat periaatteet”, todetaan seuraavaa: ”Hankintaviranomaisten on kohdeltava taloudellisia toimijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättä sekä toimittava avoimesti.”

7. Direktiivin 23 artikla koskee teknisiä eritelmiä.

8. Teknisten eritelmien käsite määritellään direktiivin liitteessä VI olevassa 1 kohdassa. Erityisesti julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten osalta sen b alakohdan mukaan tällä käsitteellä tarkoitetaan

”– – tuotteelta tai palvelulta edellytetyt ominaisuudet määrittelevässä asiakirjassa olevaa erittelyä. Näihin ominaisuuksiin kuuluvat laadun taso, ympäristönsuojelun taso, suunnitteluvaatimukset (mukaan luettuna vammaiskäyttö), vaatimustenmukaisuuden, käyttöön soveltuvuuden ja tuotteen käytön arviointi, turvallisuus tai mitat, mukaan lukien tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset myyntinimityksen, termistön, tunnusten, testauksen ja testausmenetelmien, pakkauksen, merkitsemisen, etiketöinnin, käyttöohjeiden ja tuotantoprosessien ja -menetelmien osalta sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmät.”

9. Direktiivin 23 artiklassa säädetään seuraavaa:

”– –

2. Teknisten eritelmien on mahdollistettava tarjoajille yhtäläiset mahdollisuudet, eivätkä ne saa haitata perusteettomasti julkisten hankintojen avaamista kilpailulle.

– –

8. Teknisissä eritelmissä ei saa mainita tiettyä valmistajaa tai tiettyä alkuperää olevia tuotteita tai erityistä menetelmää eikä viitata tavaramerkkiin, patenttiin tai tyyppiin tai tiettyyn alkuperään tai tuotantoon siten, että maininta suosisi tai sulkisi menettelystä pois tiettyjä yrityksiä tai tiettyjä tuotteita, paitsi jos tämä on perusteltua hankintasopimuksen kohteen vuoksi. – –”

2. Direktiivi 2002/98

10. Direktiivin 2002/98 soveltamisala määritetään sen 2 artiklan 1 kohdassa seuraavasti:

”Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisveren ja veren komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon.”

11. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti korkeatasoisen terveydensuojelun ja tämän direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi ottaa käyttöön vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, veren tai veren komponenttien tuontikielto tai -rajoitus mukaan lukien, edellyttäen että perustamissopimuksen edellytykset täyttyvät.”

12. Direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.”

3. Direktiivi 2001/83

13. Direktiivin 2001/83 1 artiklaan sisältyvät muun muassa seuraavat määritelmät:

”2. ’Lääkkeellä’ [tarkoitetaan]:

a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

– –

10. ’Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevilla lääkkeillä’ [tarkoitetaan]: veren osiin perustuvia lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti julkisessa tai yksityisessä laitoksessa; näihin valmisteisiin kuuluvat erityisesti ihmisestä peräisin olevat albumiini, hyytymistekijät ja immunoglobuliinit.

– –

17. ’Lääkkeiden tukkukaupalla’ [tarkoitetaan]: kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua; nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppiaiden tai proviisoreiden ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.”

14. Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdan mukaan tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

15. Direktiivin 2001/83 lääkkeiden tukkukauppaa ja välittämistä koskevaan VII osastoon sisältyvässä 83 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tämän osaston säännökset eivät estä jäsenvaltioita soveltamasta tukkukaupassa asettamiaan ankarampia vaatimuksia:

– –

— verestä peräisin oleviin lääkkeisiin,

– –”

16. Direktiivin 2001/83 ihmisverestä ja -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevat erityissäännökset sisältävään X osastoon sisältyvässä 109 artiklassa täsmennetään, että ihmisveren ja -veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen sovelletaan direktiiviä 2002/98.

17. Direktiivin 2001/83 110 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasman suhteen. Tätä tarkoitusta varten niiden tulee edistää vapaaehtoista, maksutonta veren ja veriplasman luovutusta ja toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista tulevaan ihmisvereen ja -veriplasmaan perustuvien valmisteiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi. Niiden tulee antaa tällaiset toimenpiteet komissiolle tiedoksi.”

B *Slovenian oikeus*

1. Lääkelaki

18. Sloveniassa kerätystä plasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden ensisijaisen hankinnan periaate määritellään 4.3.2014 annetun lääkelain (Zakon o zdravilih; Uradni list RS, nro 17/2014) 6 §:n 71 momentissa, jossa säädetään seuraavaa:

”Se, että hankitaan ensisijaisesti slovenialaisesta plasmasta (eli tuoreesta plasmasta, joka on jäädytetty käsittelyä varten ja joka on kerätty Sloveniassa) teollisesti valmistettuja lääkkeitä, on periaate, jonka mukaisesti Euroopan unionista peräisin olevasta ulkomaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä hankitaan markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella siinä tapauksessa, että slovenialaisesta plasmasta valmistetut lääkkeet eivät kata kokonaan näiden tuotteiden tarvetta Sloveniassa, paitsi silloin, jos tietyn ulkomaisesta plasmasta valmistetun lääkkeen käyttöönotto tai tuonti perustuu tieteellisiin tai strategisiin syihin, jotka Strateški svet za zdravila [(strateginen lääkekomitea)] ja Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(veren ja plasmasta valmistettujen lääkkeiden hankkimisesta vastaava tieteellinen neuvosto)] ovat määritelleet”.

19. Saman pykälän 106 momentissa määritellään ”verestä tai plasmasta valmistetut lääkkeet” seuraavasti:

”Verestä tai plasmasta valmistetut lääkkeet ovat teollisesti valmistettuja lääkkeitä, kuten esimerkiksi lääkkeet, jotka sisältävät erityisesti ihmisestä peräisin olevaa albumiinia ja immunoglobuliinia, joita erikoistuneet ammattilaiset valmistavat käyttäen veren ainesosia, jotka on saatu veren ja verivalmisteiden hankinnasta annettujen oikeussääntöjen ja lääkkeitä koskevien oikeussääntöjen mukaisesti.”

20. Lääkelain 11 §:n 6 momentissa määritellään lain soveltamisala seuraavasti:

”Tämän lain säännöksiä ei sovelleta – – vereen, plasmaan tai verisoluihin, joista säädetään veren hankinnasta annetuissa oikeussäännöissä, lukuun ottamatta plasmaa, joka on valmistettu menetelmällä, joka sisältää teollisen prosessin ja jota käytetään lääkkeiden valmistamiseen.”

2. Veren hankkimisesta annettu laki

21. Veren hankkimisesta 5.10.2006 annetun lain (Zakon o preskrbi s krvjo; Uradni list RS, nro 104/2006) 3 §:n 11–13, 18 ja 27 kohta sisältävät seuraavat määritelmät:

– ”11. ’verellä’ tarkoitetaan ihmisestä peräisin olevaa kokoverta – –;

– 12. ’veren komponentilla’ tarkoitetaan veren aktiivista komponenttia (– – plasma), joka voidaan valmistaa verestä eri tavoin;

– 13. ’verivalmisteella’ tarkoitetaan mitä tahansa hoitotuotetta (komponenttia tai ainetta), joka saadaan ihmisverestä tai -plasmasta;

– – –;

– 18. ’omavaraisuudella’ tarkoitetaan veren ja verivalmisteiden hankinnan periaatetta, jonka mukaan valtio tyydyttää omilla varannoillaan veren ja verivalmisteiden tarpeensa;

– – –

– 27. ’verestä valmistetuilla lääkkeillä’ tarkoitetaan mitä tahansa lääkettä, joka on valmistettu ihmisestä peräisin olevasta verestä tai plasmasta”.

22. Veren hankkimisesta annetun lain 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Veren hankkiminen on osa veripalvelutoimintaa, johon kuuluu suunnittelu, veren ja verivalmisteiden keruu, valmistus, valvonta, säilytys, jakelu, käsittely sekä pysyvä ja riittävä tarjonta väestölle sekä niiden myynti. Tätä toimintaa harjoitetaan kansallisen omavaraisuuden ja korvauksettomasti tapahtuvan vapaaehtoisen verenluovutuksen periaatteiden mukaisesti, jotta taataan riittävä luovuttajien määrä ja verensiirtojen turvallisuus.”

23. Mainitun lain 5 §:n 1 momentissa, joka koskee muun muassa veren keräämistä, säädetään seuraavaa:

”Veren ja veren komponenttien kerääminen ja tutkiminen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittely, säilytys ja jakelu silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon, on julkinen palvelu. Tätä tehtävää hoitaa viraston nimeämä veripalvelulaitos tai verikeskus, jolle se on myöntänyt toimiluvan.”

24. Saman lain 10 §:n 1 ja 2 momentissa määritellään Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecinon (Slovenian veripalvelulaitos, jäljempänä ZTM) tehtävät seuraavasti:

”1. [ZTM] on veripalvelulaitos, joka vastaa kansallisella tasolla veren ja verivalmisteiden ammattimaisesta toimittamisesta ja verensiirtolääketieteen organisoimisesta sairaalatoiminnassa.

2. [ZTM] koordinoi kaikkea verenluovuttajien valintaan, veren ja verivalmisteiden keruuseen, valvontaan, käsittelemiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvää toimintaa sekä veren kliinistä käyttöä.”

III Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

25. Murska Sobotan yleinen sairaala teki 14.1.2015 päätöksen aloittaa julkista hankintaa koskevan sopimuksen tekomenettely lääkkeiden hankkimiseksi.

26. Hankintaa koskevista tarjouspyyntöasiakirjosta ilmenee, että tarkoituksena on hankkia lääkkeitä, joilla on seuraavat erityisominaisuudet:

— ”ihmisestä peräisin oleva albumiini 200 mg/ml:n liuos infuusiota varten, slovenialaisesta plasmasta”,

— ”ihmisestä peräisin oleva immunoglobuliini annosteltavaksi suonensisäisesti, 50 mg/ml tai 100 mg/ml, slovenialaisesta plasmasta”.

27. Murska Sobotan yleinen sairaala vastasi erään taloudellisen toimijan kysymykseen, jossa tämä arvosteli kotimaisen alkuperän vaatimusta, että kyseinen vaatimus vastaa lääkelain 6 §:n 71 momentissa säädettyä periaatetta, jonka mukaan Sloveniassa hankitaan ensisijaisesti slovenialaisesta plasmasta teollisesti valmistettuja lääkkeitä. Se myös täsmensi, että ihmisestä peräisin olevasta albumiinista ja immunoglobuliinia sisältävistä lääkkeistä, jotka on valmistettu ulkomaisesta plasmasta, on julkaistu erikseen toinen hankintailmoitus yhdessä terveysministeriön kanssa.

28. Medisanus-yhtiö, jonka kotipaikka on Ljubljanassa (Slovenia), esitti 25.2.2015 hankintaviranomaiselle vaatimuksen tarjouspyyntöasiakirjojen tarkistamisesta. Vaatimuksensa tueksi Medisanus väitti, että ZTM on ainoa toimija, joka pystyy täyttämään kotimaisen alkuperän vaatimuksen, koska sillä on yksinoikeus siltä osin kuin kyse on veren keräämisestä Sloveniassa, joten se on myös ainoa toimija, joka pystyy toimittamaan Sloveniassa kerätystä plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämän perusteella Medisanus väitti, että kyseinen vaatimus on ristiriidassa teollisesti valmistettuja lääkkeitä koskevan unionin oikeuden kanssa.

29. Murska Sobotan yleinen sairaala hylkäsi 23.3.2015 tämän tarkistamista koskevan vaatimuksen perusteettomana seuraavilla perusteilla. Ensinnäkin se totesi kotimaisen alkuperän vaatimuksen perustuvan kansalliseen lainsäädäntöön. Kyseiselle vaatimukselle on sen mukaan myös tieteellinen peruste. Lisäksi vaatimus vastaa unionin omavaraisuutta koskevaa tavoitetta. Tässä yhteydessä sairaala viittasi direktiivin 2001/83 83 artiklaan ja korosti, ettei tavoitteena ollut varmistaa ehdotonta alueellista omavaraisuutta, vaan se, että se osa Sloveniassa kerätystä plasmasta, joka on käytettävissä verestä valmistettujen lääkkeiden valmistukseen, käytetään asianmukaisesti vain tiettyihin lääkkeisiin. Se täsmensi vielä, että tietty prosenttiosuus sen tarpeista katettiin tarjouspyynnöllä, joka koskee muista jäsenvaltioista kerätystä verestä valmistettujen lääkkeiden hankintaa.

30. Hylkäämispäätöksen johdosta Medisanus esitti Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročilille (julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyihin liittyvien asioiden kansallinen muutoksenhakulautakunta) muutoksenhakuvaatimuksen. Kyseinen lautakunta epäilee, onko kotimaisen alkuperän vaatimus yhteensopiva direktiivin 2004/18 2 ja 23 artiklan kanssa, koska se voi johtaa yhdenvertaisen kohtelun periaatteen ja taloudellisten toimijoiden välisen kilpailun suojelun periaatteen loukkaamiseen.

31. Mainittu lautakunta kuitenkin huomauttaa, että kyseinen vaatimus perustuu Slovenian lakiin. Lääkelain 6 §:n 71 momentissa nimittäin velvoitetaan hankkimaan ensisijaisesti lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti Sloveniassa kerätystä plasmasta. Veren hankkimisesta annetussa laissa vahvistetaan omavaraisuuden periaate, jonka mukaan Slovenian tasavallan on katettava veritarpeensa omilla varannoillaan. Viimeksi mainitussa laissa ZTM:lle annetaan julkisen palvelun tehtävä, johon kuuluvat veren ja veren komponenttien kerääminen ja tutkiminen, oli niiden käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittely, säilytys ja jakelu silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon.

32. Tässä tilanteessa Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiiviä 2004/18 ja erityisesti sen 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa ja 2 artiklaa, luettuina yhdessä

— direktiivin 2001/83 ja erityisesti sen 83 artiklan,

— direktiivin 2002/98 ja erityisesti sen 4 artiklan 2 kohdan sekä

— EUT-sopimuksen ja erityisesti sen 18 artiklan

kanssa, tulkittava siten, että ne ovat esteenä sille, että vaaditaan ”slovenialaisesta plasmasta” teollisesti valmistettuja lääkkeitä (vaatimus, joka perustuu kansalliseen lainsäädäntöön – –)?”

IV Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

33. Ennakkoratkaisupyyntö kirjattiin saapuneeksi unionin tuomioistuimen kirjaamoon 18.6.2015.

34. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Medisanus, Slovenian ja Espanjan hallitukset sekä Euroopan komissio.

35. Medisanusin, Slovenian hallituksen ja komission edustajat esittivät suulliset huomautuksensa 22.9.2016 pidetyssä istunnossa.

V Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

36. Ennakkoratkaisua pyytäneen elimen esittämä kysymys on mielestäni muotoiltava uudelleen seuraavista syistä.

37. Ensinnäkin ennakkoratkaisukysymyksessä viitataan syrjintäkiellon periaatteeseen sellaisena kuin se vahvistetaan SEUT 18 artiklassa. Tämän artiklan sanamuodosta kuitenkin ilmenee, että sitä sovelletaan perussopimusten erityismääräysten soveltamista rajoittamatta. Näin ollen, ja kuten unionin tuomioistuin on useaan kertaan selittänyt, kyseistä määräystä on sovellettava itsenäisesti ainoastaan sellaisiin unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluviin tapauksiin, joita varten perussopimuksessa ei ole erityisiä syrjinnän kieltäviä määräyksiä. [5]

5 — Ks. erityisesti tuomio 14.7.1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, 18 kohta); tuomio 18.12.2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, 54 ja 55 kohta) ja tuomio 16.12.2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, 51 ja 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

38. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että SEUT 34 artikla kuvastaa erityisesti velvollisuutta noudattaa syrjintäkiellon periaatetta.[6] Koska ensisijaisen hankinnan periaate ja kotimaisen alkuperän vaatimus kuuluvat SEUT 34 artiklan soveltamisalaan,[7] ne on tutkittava tämän artiklan kannalta, kuten komissio ehdottaa.

39. Tämän jälkeen ennakkoratkaisukysymyksessä viitataan direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaan ja direktiivin 2001/83 83 artiklaan. Tämän ratkaisuehdotuksen 155–164 kohdassa esittämistäni syistä katson, etteivät nämä säännökset ole merkityksellisiä pääasian olosuhteissa.

40. Lopuksi on syytä ottaa huomioon direktiivin 2004/18 ja SEUT 34 artiklan soveltamisalat sekä se, että pääasiassa on olemassa kyseessä olevat kaksi kansallisista toimenpidettä eli

— ensisijaisen hankinnan periaate ja

— kotimaisen alkuperän vaatimus.

41. Ensisijaisen hankinnan periaatetta ei voida sellaisenaan arvioida direktiivin 2004/18 kannalta, sillä sitä on tarkoitus soveltaa ainoastaan julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekemisen yhteydessä. Sen sijaan tätä periaatetta on arvioitava suhteessa SEUT 34 artiklaan, jossa taataan tavaroiden vapaa liikkuvuus.[8]

42. Kotimaisen alkuperän vaatimus kuuluu sekä direktiivin 2004/18 että SEUT 34 artiklan soveltamisalaan.[9]

43. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että ennakkoratkaisukysymys muotoillaan uudelleen seuraavasti. Ennakkoratkaisua pyytänyt elin haluaa kysymyksellään selvittää

— onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä ensisijaisen hankinnan periaatteelle, ja

— onko direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kotimaisen alkuperän vaatimukselle.

44. Jäljempänä esitetyistä syistä katson, että edellä mainittuja oikeussääntöjä on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sekä ensisijaisen hankinnan periaatteelle että kotimaisen alkuperän vaatimukselle.

45. Ennen näiden kysymysten tarkastelua on kuitenkin tarkistettava, onko unionin tuomioistuin toimivaltainen vastaamaan sille esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen, tutkimalla, onko ennakkoratkaisua pyytänyt elin SEUT 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin. Sen jälkeen esitän vielä joitakin pääasian tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia huomautuksia.

A *Unionin tuomioistuimen toimivalta*

46. SEUT 267 artiklasta ilmenee, että unionin tuomioistuin on toimivaltainen vastaamaan ainoastaan ”tuomioistuinten” esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin.

6 — Ks. vastaavasti tuomio 7.5.1997, Pistre ym. (C-321/94–C-324/94, EU:C:1997:229, 49 ja 54 kohta); tuomio 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, 48 kohta) ja tuomio 26.4.2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, 33 kohta).

7 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 90–99 kohta.

8 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 91 ja 92 kohta.

9 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 93 ja 94 kohta.

47. Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on katsottu, että harkitessaan, onko ennakkoratkaisua pyytänyt elin SEUT 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin, mikä on pelkästään unionin oikeuden perusteella ratkaistava kysymys, unionin tuomioistuin ottaa huomioon useita seikkoja, joita ovat muun muassa kyseisen elimen lakisääteisyys, pysyvyys, sen tuomiovallan pakottavuus, menettelyn kontradiktorisuus, toimiminen oikeussääntöjen soveltajana ja riippumattomuus. [10]

48. Mielestäni seuraavista ennakkoratkaisua pyytäneen elimen esittämistä seikoista ilmenee, että se todellakin on SEUT 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin:

— tämän elimen perustamisesta säädetään julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskevassa kansallisessa lainsäädännössä

— se on pysyvä

— sen tuomiovalta on pakottava, koska sen toimivalta ei ole riippuvainen asianosaisten sopimuksesta ja koska sen ratkaisut ovat sitovia [11]

— siinä käytävä menettely on kontradiktorinen

— se soveltaa oikeussääntöjä, ja

— sen ja sen jäsenten riippumattomuudesta annetut takeet ovat samankaltaiset kuin takeet, joista on säädetty yleisten tuomioistuinten osalta.

49. Lisäksi on muistutettava, että arvioidessaan direktiivin 89/665/ETY [12] 2 artiklan 9 kohdassa mainittujen kansallisten elinten, jotka eivät ole oikeusviranomaisia ja jotka ovat vastuussa julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekemistä koskevista muutoksenhakumenettelyistä, oikeudellista asemaa unionin tuomioistuin on jo vahvistanut useiden muiden sellaisten kansallisten elinten osalta, jotka ovat olennaisilta osin verrattavissa nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytäneeseen elimeen, että ne ovat ”tuomioistuimia”. [13]

50. Näin ollen katson, että Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskeviin tekomenettelyihin liittyvien asioiden muutoksenhakulautakunta) on SEUT 267 artiklassa tarkoitettu tuomioistuin ja että unionin tuomioistuin on siten toimivaltainen vastaamaan sen esittämään ennakkoratkaisukysymykseen.

B *Pääasian tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevat huomautukset*

51. Ennen kuin vastaan ennakkoratkaisua pyytäneen elimen esittämään kysymykseen, pääasian taustalla olevista tosiseikoista ja oikeudellisista seikoista on mielestäni aiheellista esittää joitakin täsmennyksiä unionin tuomioistuimelle jätettyjen huomautusten johdosta.

10 — Tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, 17 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 24.5.2016, MT Højgaard ja Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, 23 kohta).

11 — Ks. tältä osin tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

12 — Julkisia tavaranhankintoja ja rakennusurakoita koskeviin sopimuksiin liittyvien muutoksenhakumenettelyjen soveltamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 21.12.1989 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1989, L 395, s. 33), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 26.2.2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2014/23/EU (EUVL 2014, L 94, s. 1).

13 — Ks. erityisesti tuomio 17.9.1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, 22–38 kohta); tuomio 4.2.1999, Köllensperger ja Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, 16–25 kohta); tuomio 18.9.2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, 20–23 kohta) ja tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, 17–27 kohta).

52. Muistutan, ettei pääasiassa kyseessä oleva tarjouspyyntö koske veren tai veren komponenttien vaan plasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden hankintaa. Hankintaviranomainen asetti kotimaisen alkuperän vaatimuksen noudattaakseen lääkelain 6 §:n 71 momentissa säädettyä ensisijaisen hankinnan periaatetta.

53. Veren hankkimisesta annetulla lailla ja erityisesti sen 10 §:llä perustetussa järjestelmässä ZTM vastaa kansallisella tasolla veren ja verivalmisteiden ammattimaisesta toimittamisesta ja verensiirtolääketieteen organisoimisesta sairaalatoiminnassa.

54. Medisanusin, Slovenian hallituksen ja komission esittämien huomautusten mukaan kyseisessä laissa annetaan ZTM:lle yksinoikeus veren keruuseen ja veren ja verivalmisteiden toimittamiseen Slovenian tasavallan alueella. Tästä yksinoikeudesta seuraa, että ainoastaan ZTM voi toimittaa slovenialaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä, joten se oli käytännössä ainoa toimija, joka pystyy toimittamaan kotimaisen alkuperän vaatimuksen täyttäviä lääkkeitä.

55. Slovenian hallitus täsmentää, että ZTM:n keräämä veri on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti verensiirroissa. Ainoastaan kerätyn veren ylijäämät on tarkoitus jalostaa lääkkeiksi, kuten ihmisestä peräisin olevaksi albumiiniksi tai immunoglobuliiniksi, joita pääasiassa kyseessä oleva tarjouspyyntö koskee.

56. Lisäksi Slovenian hallituksen ja komission huomautuksista ilmenee, ettei ZTM itse jalosta Sloveniassa kerättyä verta lääkkeiksi, vaan se toimittaa veren yksityiselle toimijalle, joka valmistaa siitä lääkkeitä teollisessa prosessissa. ZTM valitsee tämän toimijan direktiivin 2004/18 mukaisessa julkisia hankintoja koskevassa avoimessa menettelyssä.

57. Näin valmistetut lääkkeet on tarkoitettu yksinomaan Slovenian markkinoille. ZTM huolehtii niiden jakelusta Slovenian muille julkisen terveydenhuollon yksiköille ja erityisesti sairaaloille. Vastikkeena ZTM laskuttaa ainoastaan lääkkeiden valmistuskustannukset eikä tee niillä voittoa.

58. Ulkomaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä ostetaan vain, jos – ja siinä määrin kuin – slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden määrä ei riitä Slovenian väestön tarpeisiin, ja niiden hankinta tapahtuu direktiivin 2004/18 mukaisessa julkisia hankintoja koskevassa avoimessa menettelyssä.

C *Direktiivin 2004/18 rikkominen*

59. Ratkaisuehdotukseni tässä osiossa tutkin, onko direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kotimaisen alkuperän vaatimukselle.

60. Tämän määrittämiseksi on arvioitava ensinnäkin, sovelletaanko pääasian olosuhteissa direktiiviä 2004/18, ja toiseksi, onko edellä mainittuja säännöksiä rikottu.

1. Direktiivin 2004/18 sovellettavuus

61. Ensinnäkin Slovenian hallituksen huomautuksista ilmenee, että Murska Sobotan yleinen sairaala on Slovenian valtion perustama julkinen laitos. Tässä ominaisuudessa sitä on pidettävä direktiivin 2004/18 1 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuna ”hankintaviranomaisena”, mitä yksikään unionin tuomioistuimelle huomautuksia esittäneistä osapuolista ei ole kiistänyt.

62. Toiseksi on mielestäni riidatonta, että pääasiassa kyseessä olevat lääkkeet ovat direktiivin 2004/18 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ”tavaroita” tai c alakohdassa tarkoitettuja ”tuotteita”.

63. Slovenian hallitus tosin väittää, etteivät nämä lääkkeet olisi direktiivissä tarkoitettuja ”tuotteita” eivätkä SEUT 34 artiklassa tarkoitettuja ”tavaroita”, koska ZTM ja slovenialaiset sairaalat hoitavat yhdessä julkista yleishyödyllistä palvelua, joka muodostuu plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittamisesta.

64. Tältä osin on korostettava, että unionin tuomioistuin on vahvistanut EUT-sopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevissa määräyksissä tarkoitetuille ”tavaroille” erityisen laajan määritelmän, jonka mukaan tällä käsitteellä tarkoitetaan kaikkia tuotteita, jotka voidaan arvioida rahassa ja jotka siten voivat olla kaupallisten liiketoimien kohteena.[14] Koska direktiivissä 2004/18 ei anneta muuta määritelmää, sitä voidaan mielestäni soveltaa direktiivissä tarkoitettujen ”tuotteiden” käsitteeseen.

65. Mielestäni ei ole epäilystäkään, että pääasiassa kyseessä olevat lääkkeet voidaan arvioida rahassa ja että ne voivat sellaisinaan olla kaupallisten liiketoimien kohteena. Se, että tällaisten lääkkeiden toimittamisella pyritään yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen, ei nähdäkseni mitenkään voi kyseenalaistaa riidanalaisten lääkkeiden luonnehtimista ”tuotteiksi” tai ”tavaroiksi”, vaan tämä seikka voidaan tarvittaessa ottaa huomioon perusteluvaiheessa.

66. Näkemykseni saa tukea tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä. Unionin tuomioistuin on ensinnäkin useaan otteeseen todennut, että lääkkeet kuuluvat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan soveltamisalaan.[15] Toiseksi unionin tuomioistuin on katsonut tuomiossa Humanplasma, että kielto tuoda ja myydä verta ja veren komponentteja, jotka on saatu maksullisista verenluovutuksista, on SEUT 34 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.[16]

67. Kolmanneksi Slovenian hallitus kiistää, että slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimituksesta saataisiin direktiivin 2004/18 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua vastiketta, koska ZTM:n on kiellettyä tehdä toimituksilla voittoa.[17]

68. Tässä yhteydessä on muistutettava, että sopimuksen ei voida katsoa jäävän julkisia hankintoja koskevan sopimuksen käsitteen ulkopuolelle pelkästään sen seikan perusteella, että siinä määrätty vastike rajoittuu ainoastaan sopimuksen kohteena olevasta tavarasta tai palvelusta aiheutuvien kustannusten korvaamiseen.[18] Nyt käsiteltävässä asiassa Slovenian hallituksen esittämistä huomautuksista ilmenee, että ZTM vaatii slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittamisen vastikkeeksi lääkkeiden valmistuskustannusten korvaamista. Tällä tavalla se vyöryttää kolmannelle toimijalle Sloveniassa kerätyn veren ylijäämien käsittelystä aiheutuneet kustannukset ostajien maksettaviksi. Näin ollen slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittamista on pidettävä ”vastiketta vastaan tehtynä sopimuksena”.

69. Neljänneksi direktiivin 2004/18 7 artiklan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan direktiivin soveltamisen edellytyksenä on myös se, että julkisia hankintoja koskevan sopimuksen ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa on vähintään 207 000 euroa, joka on muiden kuin liitteessä IV tarkoitettujen hankintaviranomaisten, kuten Murska Sobotan yleisen sairaalan, tekemille julkisia tavarahankintoja koskeville sopimuksille asetettu kynnysarvo.

14 — Tuomio 10.12.1968, komissio v. Italia (7/68, EU:C:1968:51, s. 626). Tuomio koski Italian tasavallan taiteellisesti tai historiallisesti arvokkaiden esineiden viennistä kantamaa maksua.

15 — Ks. tuomio 20.5.1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67); tuomio 28.2.1984, komissio v. Saksa (247/81, EU:C:1984:79); tuomio 1.6.1994, komissio v. Saksa (C-317/92, EU:C:1994:212) ja tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Tuomio 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, 24 ja 30 kohta).

17 — Muistutettakoon, että käytännössä ZTM on ainoa toimija, joka pystyy toimittamaan kotimaisen alkuperän vaatimuksen täyttäviä lääkkeitä ja siten osallistumaan pääasiassa kyseessä olevaan tarjouspyyntömenettelyyn. Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 54 kohta.

18 — Ks. erityisesti tuomio 19.12.2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce ym. (C-159/11, EU:C:2012:817, 29 kohta) ja tuomio 11.12.2014, Azienda sanitaria locale n. 5 ”Spezzino” ym. (C-113/13, EU:C:2014:2440, 37 kohta).

70. Unionin tuomioistuimen esittämään selvennyspyyntöön antamassaan vastauksessa ennakkoratkaisua pyytänyt elin mainitsee, että pääasiassa kyseessä olevan julkisia hankintoja koskevan sopimuksen ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa on 791 476 euroa. Näin ollen sopimus ylittää direktiivin 2004/18 7 artiklan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetyn kynnysarvon.

71. Viidenneksi Slovenian hallitus vetoaa jälleen 9.6.2009 annetussa tuomiossa komissio v. Saksa [19] vahvistettuun poikkeukseen, jottei direktiiviä 2004/18 sovelleta. Mielestäni tätä poikkeusta ei kuitenkaan voida soveltaa pääasian olosuhteissa.

72. Kyseinen tuomio koski Hampurin kaupungin (Saksa) ja neljän piirikunnan (Landkreis) välillä tehtyä 20 vuoden sopimusta, jonka tavoitteena oli aloittaa näiden paikallisten julkisyhteisöjen pitkän aikavälin yhteistyö niiden keskinäisen jätehuollon varmistamiseksi. Tämä sopimus, joka tehtiin järjestämättä tarjouspyyntömenettelyä, muodosti sekä perustan että oikeudelliset puitteet julkisen palvelun suorittamiselle eli jätteiden hyödyntämiseen lämmöntuotannossa käytettävän laitoksen myöhemmälle rakentamiselle ja käyttämiselle. Tuomiossa katsottiin, ettei tällaisesta sopimuksesta tarvinnut järjestää ennakolta tarjouspyyntömenettelyä. [20]

73. Pääasian olosuhteiden ja tuomiossa komissio v. Saksa kyseessä olleiden olosuhteiden välillä voidaan toki havaita joitakin samankaltaisuuksia, kuten erityisesti sopimuspuolten eli Murska Sobotan yleisen sairaalan ja ZTM:n julkinen luonne. Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei kuitenkaan tarkoittanut sulkea julkisia hankintoja koskevien sopimusten määritelmän ulkopuolelle kaikkia julkisten yksiköiden välisiä sopimuksia [21] vaan yksinomaan sopimukset, jotka muodostavat sekä perustan että oikeudelliset puitteet pitkän aikavälin yhteistyölle julkisen palvelun tarjoamiseksi. Tämä ei kuitenkaan ole tilanne pääasiassa kyseessä olevassa sopimuksessa, joka koskee ainoastaan ihmisplasmasta valmistettujen lääkkeiden satunnaista toimitusta.

74. Näin ollen katson, ettei pääasiassa kyseessä oleva sopimus kuulu tuomiossa komissio v. Saksa vahvistetun poikkeuksen soveltamisalaan.

75. Edellä esitetystä seuraa, että direktiiviä 2004/18 sovelletaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa.

2. Direktiivin 2004/18 2 artiklan rikkominen

76. Direktiivin 2004/18 2 artiklassa velvoitetaan hankintaviranomaiset kohtelemaan taloudellisia toimijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättä.

77. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tarjoajien yhdenvertaisen kohtelun periaate, jonka tavoitteena on julkiseen hankintaan osallistuvien yritysten välisen terveen ja toimivan kilpailun kehittymisen edistäminen, edellyttää sitä, että kaikilla tarjoajilla on samat mahdollisuudet tarjoustensa ehtojen laatimisessa, ja tarkoittaa näin ollen sitä, että tarjouksia koskevat kaikkien kilpailijoiden osalta samat edellytykset. [22]

78. Muodollisesti kotimaisen alkuperän vaatimuksella ei tehdä eroa taloudellisten toimijoiden välillä vaan tuotteiden välillä, sulkemalla pois lääkkeet, joita ei ole valmistettu slovenialaisesta plasmasta.

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — Tuomio 9.6.2009, komissio v. Saksa (C-480/06, EU:C:2009:357, 5, 6, 31, 37, 44 ja 49 kohta).

21 — Muistutettakoon, etteivät julkisten yksiköiden väliset sopimukset jää julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle. Ks. direktiivin 2004/18 1 artiklan 8 kohdassa säädetty taloudellisen toimijan käsite sekä tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

22 — Tuomio 12.3.2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

79. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä kuitenkin ilmenee, että yhdenvertaisen kohtelun periaatteella, jonka erityinen ilmaus direktiivin 2004/18 2 artikla on, ei kielletä ainoastaan kansalaisuuteen perustuvaa avointa syrjintää vaan myös kaikki peitellyn syrjinnän muodot, joissa muita erotteluperusteita soveltamalla päädytään tosiasiallisesti samaan lopputulokseen. [23]

80. Vaarana kuitenkin on, että ehto, jonka mukaan lääkkeen on oltava valmistettu asianomaisen jäsenvaltion alueella kerätystä plasmasta, toimii pääasiallisesti muiden jäsenvaltioiden taloudellisten toimijoiden vahingoksi, koska niiden on vaikeampi hankkia kyseisen jäsenvaltion alueella kerättyä plasmaa kuin kyseisen jäsenvaltion omien toimijoiden. [24]

81. Pääasian olosuhteissa kotimaisen alkuperän vaatimuksen syrjivät vaikutukset ovat sitäkin ilmeisemmät, koska slovenialainen laitos ZTM on käytännössä ainoa taloudellinen toimija, joka pystyy toimittamaan slovenialaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä, mikä sulkee pois kaikki muiden jäsenvaltioiden toimijat.

82. Edellä esitetyn perusteella totean, että direktiivin 2004/18 2 artiklaa on tulkittava siten, että se on esteenä kotimaisen alkuperän vaatimukselle. [25]

3. Direktiivin 2004/18 23 artiklan 2 ja 8 kohdan rikkominen

83. Direktiivin 2004/18 23 artiklassa asetetaan useita teknisiin eritelmiin liittyviä velvoitteita. Direktiivin liitteessä VI olevan 1 kohdan b alakohdassa annetun määritelmän mukaan teknisten eritelmien käsite käsittää muun muassa kaikkia ”tuotteelta tai palvelulta edellytettyjä ominaisuuksia” koskevia eritelmiä, tuotteeseen ”tuotantoprosessien ja -menetelmien” osalta kohdistuvat vaatimukset mukaan lukien.

84. Tämän määritelmän perusteella on nähdäkseni riidatonta – eivätkä unionin tuomioistuimelle huomautuksia esittäneet osapuolet tätä myöskään kiistä – että kotimaisen alkuperän vaatimus on direktiivin 2004/18 23 artiklassa tarkoitettu tekninen eritelmä.

85. Tämän artiklan 2 kohdan mukaan teknisten eritelmien on mahdollistettava tarjoajille yhtäläiset mahdollisuudet, eivätkä ne saa haitata perusteettomasti julkisten hankintojen avaamista kilpailulle. Tämän ratkaisuehdotuksen 79–81 kohdassa esitetyistä syistä katson, ettei kotimaisen alkuperän vaatimus mahdollista tarjoajille tässä säännöksessä tarkoitettuja yhtäläisiä mahdollisuuksia.

86. Lisäksi tämä vaatimus on direktiivin 2004/18 23 artiklan 8 kohdan vastainen, koska siinä viitataan tiettyyn alkuperään eli plasman slovenialaiseen alkuperään, mikä johtaa ulkomaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden poissulkemiseen.

87. Edellä esitetyn perusteella totean, että direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kotimaisen alkuperän vaatimukselle. [26]

23 — Ks. vastaavasti tuomio 5.12.1989, komissio v. Italia (C-3/88, EU:C:1989:606, 8 kohta); tuomio 26.9.2000, komissio v. Ranska (C-225/98, EU:C:2000:494, 80 kohta); tuomio 21.2.2008, komissio v. Italia (C-412/04, EU:C:2008:102, 66 kohta) ja tuomio 17.7.2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, 60 kohta).

24 — Ks. analogisesti asumista jäsenvaltion alueella koskevan edellytyksen kanssa tuomio 16.1.2003, komissio v. Italia (C-388/01, EU:C:2003:30, 14 kohta).

25 — Siltä osin kuin on kyse mahdollisen oikeuttamisperusteen olemassaolosta, ks. tämän ratkaisuehdotuksen 105–164 kohta.

26 — Siltä osin kuin on kyse mahdollisen oikeuttamisperusteen olemassaolosta ks. tämän ratkaisuehdotuksen 105–164 kohta.

D *SEUT 34 artiklan rikkominen*

88. Ratkaisuehdotukseni tässä osiossa tutkin, onko SEUT 34 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä sekä ensisijaisen hankinnan periaatteelle että kotimaisen alkuperän vaatimukselle. [27]

89. Tämän määrittämiseksi on tutkittava ensinnäkin, sovelletaanko SEUT 34 artiklaa pääasian olosuhteissa, ja toiseksi, onko edellä mainittua artiklaa rikottu.

1. SEUT 34 artiklan sovellettavuus

90. Ennen kuin päätellään, että SEUT 34 artiklaa voidaan soveltaa, on selvitettävä useitakin kysymyksiä.

91. Ensinnäkin on määritettävä, voidaanko SEUT 34 artiklaa edelleen soveltaa pääasian olosuhteissa, vaikka edellä todettiin, että direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa on rikottu.

92. Tältä osin korostan, että ensisijaisen hankinnan periaatteen soveltamisala, sellaisena kuin siitä säädetään lääkelain 6 §:n 71 momentissa, ei rajoitu ainoastaan julkisia hankintoja koskeviin sopimuksiin. Näin ollen on tarpeen arvioida, onko tämä periaate yhteensopiva SEUT 34 artiklan kanssa tilanteissa, jotka eivät kuulu direktiivin 2004/18 soveltamisalaan.

93. Direktiivin 2004/18 soveltamisalaan kuuluvien tapausten osalta on lisäksi arvioitava, yhdenmukaistetaanko ala tyhjentävästi tällä direktiivillä, mikä estäisi arvioimasta nyt tarkasteltavia kansallisia toimenpiteitä primaarioikeuden kannalta. [28]

94. Katson, ettei direktiivillä 2004/18 yhdenmukaisteta tyhjentävästi tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia näkökohtia, [29] joten kotimaisen alkuperän vaatimusta voidaan arvioida SEUT 34 artiklan kannalta. [30] Komissio väittää tältä osin perustellusti, että kyseisen vaatimuksen on asettanut julkinen laitos eli Murska Sobotan yleinen sairaala, [31] jonka on noudatettava tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta johtuvia velvoitteita. [32]

95. Toiseksi Slovenian hallitus väittää, että ensisijaisen hankinnan periaate kuuluu jäsenvaltioille SEUT 168 artiklan 7 kohdassa annettuun yksinomaiseen toimivaltaan ihmisveren kohdentamisen, käytön, käsittelyn ja jakelun alalla.

27 — Muistutan, että olen tämän ratkaisuehdotuksen 36–43 kohdassa esitetyistä syistä muotoillut uudelleen ennakkoratkaisukysymyksen, jossa viitattiin SEUT 18 artiklaan.

28 — Tyhjentävän yhdenmukaistamisen käsitteestä ks. erityisesti tuomio 14.12.2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, 81 kohta); tuomio 16.7.2015, UNIC ja Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, 33 kohta) ja tuomio 12.11.2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, 40 kohta).

29 — Tämä tulkinta saa mielestäni vahvistuksen direktiivin 2004/18 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta, jonka mukaan direktiivissä annettuja yhteensovittamista koskevia säännöksiä on tulkittava tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen mukaisesti.

30 — Tämä lähestymistapa omaksuttiin tuomiossa 22.6.1993, komissio v. Tanska (C-243/89, EU:C:1993:257), jossa todettiin sekä julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskevaa unionin lainsäädäntöä että SEUT 34 artiklaa rikotun. Tuomiossa 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), jossa myös oli kyse verivalmisteiden toimittamisesta järjestetystä tarjouspyyntömenettelystä, unionin tuomioistuin totesi, että SEUT 34 artiklaa oli rikottu, ilman, että sitä olisi pyydetty lausumaan mahdollisesta julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskevan unionin lainsäädännön rikkomisesta.

31 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 61 kohta.

32 — Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta johtuvat velvoitteet koskevat myös valtion perustamia itsenäisiä elimiä. Ks. vastaavasti tuomio 18.6.1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81, 11 kohta); tuomio 13.12.1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, 17 kohta); tuomio 12.12.1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, 13–16 kohta) ja tuomio 5.11.2002, komissio v. Saksa (C-325/00, EU:C:2002:633, 17–20 kohta).

96. Tältä osin unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta, että SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan antaa säännöksiä, joilla järjestetään terveyspalveluja. Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta, muun muassa EUT-sopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä. [33]

97. Toisin kuin Slovenian hallitus näyttää väittävän, SEUT 168 artiklan 7 kohdassa ei siis suinkaan vapauteta jäsenvaltioita niille SEUT 34 artiklan tai muiden unionin oikeuden määräysten tai säännösten nojalla kuuluvista velvoitteista.

98. Kolmanneksi muistutan, että tämän ratkaisuehdotuksen 62–66 kohdassa esitetyistä syistä verestä tai veren komponenteista valmistetut lääkkeet ovat SEUT 34 artiklassa tarkoitettuja ”tavaroita”.

99. Seuraavaksi on siten tutkittava, johtavatko ensisijaisen hankinnan periaate ja kotimaisen alkuperän vaatimus SEUT 34 artiklassa kiellettyyn erilaiseen kohteluun.

2. SEUT 34 artiklan rikkominen

100. Slovenian hallituksen ja komission esittämistä huomautuksista ilmenee, että slovenialaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä ei valmisteta Sloveniassa vaan toisessa jäsenvaltiossa. Koska Slovenialla ei ole alueellaan plasman fraktiointiin vaadittavaa kapasiteettia, ZTM toimittaa keräämänsä veren ylijäämät toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen yksityisen toimijan käsiteltäviksi. [34]

101. Ensisijaisen hankinnan periaatteella ei siten tehdä eroa Sloveniassa tuotettujen lääkkeiden ja muista jäsenvaltioista tuotujen lääkkeiden välillä vaan muista jäsenvaltioista tuotujen lääkkeiden kesken. Viimeksi mainittujen lääkkeiden joukosta voidaan vapaasti tuoda ainoastaan ZTM:n tilauksesta slovenialaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä, kun taas muita ulkomaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä saa tuoda vain, jos ensiksi mainituilla lääkkeillä ei pystytä kattamaan Slovenian väestön tarpeita.

102. Tällainen erilainen kohtelu, jonka vuoksi tuonti kanavoituu sellaisella tavalla, että ainoastaan tietyt taloudelliset toimijat voivat harjoittaa tuontia ja muille se on mahdotonta, on tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, kuten komissio väittää. [35]

103. Samoista syistä myös kotimaisen alkuperän vaatimus on tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska yksinomaan slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittajat saavat osallistua pääasiassa kyseessä olevaan hankintamenettelyyn.

104. Edellä esitetyn perusteella SEUT 34 artiklaa on mielestäni tulkittava siten, että se on esteenä ensisijaisen hankinnan periaatteelle ja kotimaisen alkuperän vaatimukselle.

33 — Ks. sijoittautumisvapauden osalta tuomio 26.9.2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös tuomio 21.6.2012, Susisalo ym. (C-84/11, EU:C:2012:374, 26 ja 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tämä liikkumisvapauksien soveltamisalan laaja tulkinta ei rajoitu SEUT 168 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuihin aloihin. Ks. erityisesti tuomio 27.1.2011, komissio v. Luxemburg (C-490/09, EU:C:2011:34, 32 kohta); tuomio 4.2.2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, 21 kohta) ja määräys 17.11.2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, 19 kohta).

34 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 56 kohta.

35 — Ks. tältä osin tuomio 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, 8 ja 9 kohta) ja tuomio 20.5.1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, 13 kohta).

E *SEUT 36 artiklaan perustuvan oikeuttamisperusteen olemassaolo*

105. Todettuani, että direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä SEUT 34 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä ensisijaisen hankinnan periaatteelle ja kotimaisen alkuperän vaatimukselle, tutkin seuraavaksi, voidaanko näitä toimenpiteitä perustella jollakin unionin oikeudessa oikeutetuksi tunnustetulla tavoitteella.

106. Direktiivin 2004/18 säännöksissä kielletystä erilaisesta kohtelusta on huomautettava, ettei direktiivillä yhdenmukaisteta tyhjentävästi oikeuttamisperusteisiin liittyviä seikkoja, joten näitä kohtelun eroja voidaan tältä osin arvioida asiaa koskevien primaarioikeuden määräysten ja niihin liittyvän unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella. [36]

107. Tuomiossa Humanplasma [37] unionin tuomioistuin palautti mieleen SEUT 36 artiklassa tarkoitettuun ihmisten terveyden ja elämän suojeluun liittyviä oikeuttamisperusteita säätelevät periaatteet.

108. Ensinnäkin kansanterveys on SEUT 36 artiklassa suojelluista oikeushyvistä tai intresseistä tärkein, ja jäsenvaltioiden asiana on päättää perussopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska kyseinen taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa. [38]

109. Lisäksi oikeuskäytännöstä ilmenee, että säännöstö, joka on omiaan rajoittamaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden kaltaista perussopimuksessa taattua perusoikeutta, voidaan kuitenkin pätevästi oikeuttaa vain, jos kyseinen säännöstö on omiaan takaaman sillä tavoiteltavan oikeutetun tavoitteen toteutumisen ja sillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi. [39]

110. Kun tarkastellaan erityisesti sitä, onko kyseessä oleva säännöstö oikeasuhteinen, oikeuskäytännöstä seuraa, että koska SEUT 36 artikla merkitsee tavaroiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevaan sääntöön kohdistuvaa poikkeusta, jota on tulkittava suppeasti, kansallisten viranomaisten on osoitettava, että kyseinen säännöstö on tarpeen esitetyn tavoitteen saavuttamiseksi ja että tätä tavoitetta ei voitaisi saavuttaa kielloin tai rajoituksin, jotka eivät ole yhtä laajoja tai joilla vaikutetaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan vähemmän. [40]

111. Tämän oikeuskäytännön perusteella on tutkittava, ovatko Slovenian hallituksen esittämät tavoitteet oikeutettuja ja ovatko ensisijaisen hankinnan periaate ja pääasiassa kyseessä olevassa tarjouspyyntömenettelyssä asetettu kotimaisen alkuperän vaatimus näihin tavoitteisiin nähden asianmukaisia ja tarpeellisia.

36 — Ks. edellä alaviitteessä 28 mainittu ”tyhjentävää yhdenmukaistamista” koskeva oikeuskäytäntö. Ainoastaan direktiivin 2004/18 23 artiklan 8 kohdassa viitataan ”hankintasopimuksen kohteeseen” perustuvan oikeuttamisperusteen mahdollisuuteen, johon ei kuitenkaan ole sinänsä vedottu unionin tuomioistuimelle esitetyissä huomautuksissa. Huomautettakoon, että tuomiossa 29.4.2010, komissio v. Saksa (C-160/08, EU:C:2010:230, 73–86 ja 125–130 kohta) unionin tuomioistuin tutki primaarioikeuden määräyksiin perustuvia oikeuttamisperusteita, kun kyseessä oli julkisia hankintoja koskevia sopimuksia koskevan unionin lainsäädännön vastainen kansallinen toimenpide.

37 — Tuomio 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — Tuomio 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, 32 ja 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa (C-141/07, EU:C:2008:492, 46 ja 51 kohta) ja tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, 30 kohta).

39 — Tuomio 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa (C-141/07, EU:C:2008:492, 48 kohta).

40 — Tuomio 9.12.2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa (C-141/07, EU:C:2008:492, 50 kohta).

112. Slovenian hallitus on vedonnut tavoitteeseen edistää vapaaehtoisia ja maksutta tapahtuvia verenluovutuksia kotimaan alueella sekä tavoitteeseen saavuttaa veren ja verivalmisteiden, myös verestä valmistettujen lääkkeiden, kansallinen omavaraisuus. Komissio on lähinnä käsitellyt näitä samoja oikeuttamisperusteita ja väittänyt niiden liittyvän SEUT 36 artiklassa tarkoitettuun yleisempään tavoitteeseen eli ihmisten terveyden ja elämän suojeluun.

113. Korostan, ettei Slovenian hallitus ole vedonnut oikeuttamisperusteena muusta kuin slovenialaisesta plasmasta valmistettujen lääkkeiden vaarallisuuteen. Lisäksi huomautan tältä osin, että toimivaltaiset viranomaiset turvautuvat näiden lääkkeiden tuontiin vain silloin, kun slovenialaisesta plasmasta valmistetut lääkkeet ovat loppuneet. [41]

114. Tutkin seuraavaksi kummankin Slovenian hallituksen esittämän tavoitteen erikseen edellä mainitun oikeuskäytännön kannalta.

1. Vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistämistä koskeva tavoite

115. Ensinnäkin vapaaehtoisten ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistäminen on mielestäni kiistatta oikeutettu tavoite, joka sisältyy yleisempään ihmisten terveyden ja elämän suojelun tavoitteeseen.

116. Korostan, että parlamentti, neuvosto ja komissio ovat 1990-luvulta lähtien ilmaisseet useaan kertaan tukevansa tätä tavoitetta [42] varsinkin Ranskassa sattuneen verikontaminaatiotapauksen jälkeen. [43]

117. Verenluovutuksen edistäminen on täysin oikeutettu tavoite, kun otetaan huomioon veren ja verivalmisteiden huomattava merkitys sairaanhoidossa. Komissio totesi tästä 21.12.1994 antamassaan tiedonannossa seuraavaa:

”Verestä ja verivalmisteista on tullut välttämättömiä nykylääketieteessä. Niiden käyttö on mahdollistanut sairaanhoidon ja kirurgian huiman kehityksen, auttanut pelastamaan lukemattoman määrän ihmishenkiä ja lisännyt merkittävästi veritautipotilaiden, kuten hemofiliaa sairastavien potilaiden, elämänlaatua ja elinikää. Sen vuoksi on erittäin tärkeää varmistaa verensiirtojen turvallisuus ja veren ja verivalmisteiden toimitusvarmuus – –.” [44]

118. Kuten direktiivin 2002/98 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa korostetaan, terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien veren ja veren komponenttien saatavuus on suuresti riippuvainen siitä, että yhteisössä on veren luovutukseen valmiita kansalaisia.

41 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 58 kohta.

42 — Ks. erityisesti veren ja verivalmisteiden omavaraisuudesta ja toimitusvarmuudesta Euroopan yhteisössä 14.9.1993 annettu parlamentin päätöslauselma (EYVL 1993, C 268, s. 29); verensiirron turvallisuudesta ja verivalmisteiden käytöstä 18.11.1993 annettu parlamentin päätöslauselma (EYVL 1993, C 329, s. 268); Euroopan yhteisön veriomavaraisuudesta 13.12.1993 annettu neuvoston päätöslauselma (EYVL 1994, C 15, s. 6); Euroopan yhteisön veriomavaraisuudesta 25.5.1993 annettu komission tiedonanto (KOM(93) 198 lopullinen); verensiirron turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä 21.12.1994 annettu komission tiedonanto (KOM(94) 652 lopullinen); verensiirron turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä 2.6.1995 annettu neuvoston päätöslauselma (EYVL 1995, C 164, s. 1); verensiirtojen turvallisuudesta Euroopan unionissa 14.7.1995 annettu parlamentin päätöslauselma (EYVL 1995, C 249, s. 231); verensiirron turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä koskevasta komission tiedonannosta 17.4.1996 annettu parlamentin päätöslauselma (EYVL 1996, C 141, s. 131) sekä verensiirtojen turvallisuutta ja Euroopan yhteisön veriomavaraisuutta koskevasta toimintatavasta 12.11.1996 annettu neuvoston päätöslauselma (EYVL 1996, C 374, s. 1).

43 — Tämä 1980-luvulla tehdyissä verensiirroissa saatua hiv-tartuntaa koskenut tapaus julkistettiin lehdistössä vuonna 1991.

44 — Tiedonanto KOM(94) 652 lopullinen, s. 2. Suomennettu unionin tuomioistuimessa, koska EUVL:ssä e ole julkaistu suomenkielistä tekstiä. Ks. myös 23.3.2011 annettu komission toinen kertomus veren ja sen komponenttien vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta (KOM(2011) 138 lopullinen), s. 3.

119. Lisäksi luovutusten vapaaehtoisuus ja maksuttomuus johtuu Slovenian hallituksen esille tuomista eettisistä ja terveydellisistä näkökohdista. Ruumiillisen koskemattomuuden ja elinkaupan kiellon periaate ensinnäkin estävät veren oston ja myynnin.[45] Toiseksi maksuttomuudella varmistetaan luovuttajien terveyden suojelu, kun estetään luovuttajien hyväksikäyttö, etenkin heikoimmassa asemassa olevissa väestöryhmissä.[46] Lisäksi maksuttomuudella autetaan suojelemaan vastaanottajien terveyttä poistamalla riski siitä, että luovuttaja salaa terveydentilaansa liittyviä merkityksellisiä tietoja saadakseen maksun luovutuksesta.[47]

120. Tämä poliittinen tahto on ilmaistu lakisääteisenä velvoitteena direktiivin 2002/98 nykyisessä 20 artiklassa ja direktiivin 2001/83 110 artiklassa, joissa jäsenvaltiot velvoitetaan toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta ja veren komponenttien luovutusta.[48]

121. Edellä esitetyn perusteella vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistäminen on SEUT 36 artiklan kannalta oikeutettu tavoite.

122. Sen selvittämiseksi, ovatko pääasiassa kyseessä olevat toimenpiteet asianmukaisia, on tarkistettava, voidaanko ensisijaisen hankinnan periaatteella ja kotimaisen alkuperän vaatimuksella saavuttaa tämä oikeutettu tavoite eli edistävätkö ne vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta.

123. Myönnän epäileväni tätä vahvasti. En nimittäin näe, että näillä toimenpiteillä, joiden tarkoituksena on suunnata kotimaista *kysyntää* kotimaisesta plasmasta valmistettuihin tuotteisiin, ja vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistämisen tavoitteella, jolla pyritään lisäämään veren ja veren komponenttien *tarjontaa* kotimaan alueella, olisi ilmeistä yhteyttä toisiinsa.

124. Siis miten sillä, että Murska Sobotan yleinen sairaala velvoitetaan hankkimaan slovenialaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä – kuten pääasiassa –, voitaisiin kannustaa potentiaalisia luovuttajia vapaaehtoiseen ja maksutta tapahtuvaan veren tai veren komponenttien luovutukseen?

125. Tästä kysymyksestä Slovenian hallitus väittää, että kerätyn veren ja veren komponenttien kaupallinen hyödyntäminen on tärkeää kieltää, jotta mahdolliset luovuttajat säilyttäisivät motivaationsa.

126. Mielestäni ensisijaisen hankinnan periaatteella ja kotimaisen alkuperän vaatimuksella ei taaskaan pystytä saavuttamaan niille asetettua tavoitetta, koska näillä toimenpiteillä ei suoraan tai välillisesti kielletä kotimaan alueella kerätyn veren kaupallista hyödyntämistä. Kyseiset toimenpiteet eivät myöskään täytä tarpeellisuuden vaatimusta, koska tältä osin riittää, että ZTM:ää ja kaikkia veren keruuseen tai kerätyn veren käsittelyyn ja jakeluun osallistuvia henkilöitä kiellettäisiin hyödyntämästä verta kaupallisesti.

127. Edellä esitetyn perusteella katson, ettei ensisijaisen hankinnan periaatetta ja kotimaisen alkuperän vaatimusta voida oikeuttaa tavoitteella edistää vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta.

45 — Ks. erityisesti veren ja verivalmisteiden omavaraisuudesta ja toimitusvarmuudesta Euroopan yhteisössä 14.9.1993 annettu parlamentin päätöslauselma, F kohta; tiedonanto KOM(94) 652 lopullinen, s. 8 ja verensiirron turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä koskevasta komission tiedonannosta 17.4.1996 annettu parlamentin päätöslauselma, 7 kohta.

46 — Ks. erityisesti tiedonannot KOM(93) 198 lopullinen, s. 4 ja KOM(94) 652 lopullinen, s. 8.

47 — Ks. erityisesti tiedonanto KOM(93) 198 lopullinen, s. 4 ja laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisen veren ja veren komponenttien osalta annettujen direktiivien 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY täytäntöönpanosta 21.4.2016 annettu komission kertomus (COM(2016) 224 final), s. 10.

48 — Ks. myös direktiivin 2001/83 johdanto-osan 19 perustelukappale ja direktiivin 2002/98 johdanto-osan 23 perustelukappale.

2. Kansallisen omavaraisuuden (tai riittävyyden) tavoite

128. Slovenian hallitus vetoaa ensisijaisen hankinnan periaatteen ja kotimaisen alkuperän vaatimuksen perustelemiseksi myös veren ja verivalmisteiden kansallisen omavaraisuuden tavoitteeseen.

129. Vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistämisen tavoitteen ohella parlamentti, neuvosto ja komissio ovat useaan otteeseen tukeneet myös veren ja verivalmisteiden omavaraisuuden tavoitetta. [49]

130. Tämä poliittinen tahto on ilmaistu myös lakisääteisenä velvoitteena, josta säädetään nykyisin direktiivin 2001/83 110 artiklassa, [50] jonka mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet unionin omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasman suhteen.

131. Omavaraisuuden käsitteeseen liittyy kuitenkin kaksi epäselvyyttä, jotka vaikuttavat sen hyväksymiseen ensisijaisen hankinnan periaatteen ja kotimaisen alkuperän vaatimuksen oikeuttamisperusteeksi. Tässä yhteydessä korostan, ettei unionin lainsäätäjä ole määritellyt tätä käsitettä, ei varsinkaan direktiivissä 2001/83 eikä direktiivissä 2002/98.

132. Ensimmäinen epäselvyys koskee veren ja verivalmisteiden omavaraisuuden tavoitteen alueellista ulottuvuutta. Onko tähän tavoitteeseen pyrittävä koko unionin tasolla vai voidaanko siihen pyrkiä pelkästään kansallisesti? Huomattakoon, ettei tämä ole unionissa mikään uusi kysymys. [51]

133. Yksikään unionin tuomioistuimelle huomautuksia esittäneistä osapuolista ei ole kiistänyt sitä, että veren ja verivalmisteiden omavaraisuus on unionin tasolla oikeutettu tavoite. [52] Vaikka unionin laajuisen omavaraisuuden tavoitteella voidaankin perustella kolmansista maista tuotaviin tuotteisiin kohdistuvia rajoituksia, [53] sillä voi kuitenkin olla vaikea oikeuttaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaista jäsenvaltioiden välisen tuonnin rajoitusta.

134. Nyt käsiteltävässä asiassa esille tullut kysymys koskee siis sitä, onko omavaraisuuden tavoitteeseen oikeutettua pyrkiä *kansallisella tasolla*. Pidän kotimaisen omavaraisuuden tavoitetta oikeutettuna seuraavista syistä.

135. Ensinnäkin on muistettava, että veren ja verivalmisteiden käytöllä on huomattava terapeuttinen merkitys. [54] SEUT 36 artiklassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelutavoitteen kannalta jäsenvaltiolla on siten oikeus varmistaa, että sen alueella toimivilla terveydenhuoltoyksiköillä on käytettävissään riittävä määrä verta ja verivalmisteita ilman, että ne olisivat niiden osalta riippuvaisia mahdollisesta tuonnista muista jäsenvaltioista.

49 — Ks. edellä alaviitteessä 42 mainitut asiakirjat.

50 — Alun perin tämä säännös liitettiin unionin oikeusjärjestykseen lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä 14.6.1989 annetun neuvoston direktiivin 89/381/ETY (EYVL 1989, L 181, s. 44) 3 artiklan 4 alakohdalla.

51 — Ks. José Valverde Lopezin (EPP) 8.2.1995 komissiolle esittämä kirjallinen kysymys E-146/95, joka koski veriomavaraisuuden käsitteen tulkintaan liittyviä ongelmia (EYVL 1995, C 152, s. 34).

52 — Ihmisveren ja -plasman osalta tämä tavoite ilmenee selvästi direktiivin 2001/83 110 artiklasta.

53 — Ks. erityisesti verensiirtojen turvallisuudesta Euroopan yhteisössä 14.7.1995 annettu parlamentin päätöslauselma, 3 kohta.

54 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 117 kohta.

136. Toiseksi komission huomautuksista ilmenee, että Slovenian tasavallan kaltaisilla harvaan asutuilla valtioilla voi olla hankintavaikeuksia kansainvälisillä markkinoilla. Komission mukaan plasmasta peräisin olevien lääkkeiden kysyntä on näet näillä markkinoilla tavallisesti suurempi kuin plasman tarjonta, mikä kannustaa yrityksiä myymään lopputuotteita mieluiten maihin, jotka pystyvät maksamaan niistä korkeamman hinnan tai jotka ostavat suurempia määriä tuotteita. Harvaan asutun valtion on siten täysin perusteltua ryhtyä toimenpiteisiin, joilla se pyrkii turvaamaan omavaraisuutensa veren ja verivalmisteiden osalta.

137. Kolmanneksi – ja kuten komissio väittää – on niin, että koska alaa ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla, kunkin jäsenvaltion pyrkiminen omavaraisuuden tavoitteeseen edistää välillisesti veren ja verivalmisteiden omavaraisuutta unionissa, eikä tämän tavoitteen perusteltavuutta ole kiistetty.

138. Neljänneksi huomautan, että useissa unionin toimielinten laatimissa asiakirjoissa hyväksytään jäsenvaltioiden pyrkimys omavaraisuuteen veren ja verivalmisteiden osalta.[55]

139. Edellä esitetyn perusteella katson, että veren ja verivalmisteiden kansallinen omavaraisuus on SEUT 36 artiklan kannalta oikeutettu tavoite.

140. Toinen epäselvyys koskee omavaraisuuden käsitteen aineellista sisältöä, sillä sitä voidaan tulkita kahdella huomattavan erilaisella tavalla. Ensimmäisen, maltillisemman näkemyksen mukaan kansallisella omavaraisuudella pyritään edistämään jäsenvaltion väestön kykyä täyttää omat tarpeensa joko omilla varannoillaan tai tuonnilla.

141. Toisen, tiukemman näkemyksen mukaan tällä tavoitteella tarkoitetaan väestön tarpeiden täyttämistä pelkästään jäsenvaltion omilla varannoilla täysin ilman tuontia. Tämä jälkimmäinen näkemys kansallisesta omavaraisuudesta tukee siis pyrkimystä täydelliseen riippumattomuuteen eli siihen, että kotimaiseen kysyntään vastataan suljetussa kehässä kotimaisella tarjonnalla.[56]

142. Korostan, että äskettäin julkaistussa komission yksiköiden työasiakirjassa[57] näitä kahta näkemystä kuvaillaan käsitteillä ”kansallinen riittävyys”[58] ja ”kansallinen omavaraisuus”,[59] ja selvyyden vuoksi käytän jäljempänä näitä käsitteitä.

143. Haluan erityisesti tähdentää, että kansallisen omavaraisuuden tavoite, jonka perustana on ajatus täydellisestä riippumattomuudesta, merkitsee yksinkertaisesti liikkumisvapauksien ja sisämarkkinoiden kieltämistä. Kun otetaan huomioon velvollisuus tulkita suppeasti tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuvia poikkeuksia,[60] tällaista tavoitetta ei mielestäni ole mahdollista pitää oikeutettuna SEUT 36 artiklan kannalta.

55 — Ks. erityisesti veren ja verivalmisteiden omavaraisuudesta ja toimitusvarmuudesta Euroopan yhteisössä 14.9.1993 annettu parlamentin päätöslauselma, D ja 2 kohta; tiedonanto KOM(93) 198 lopullinen, s. 8; Euroopan yhteisön veriomavaraisuudesta 13.12.1993 annettu neuvoston päätöslauselma ja verensiirron turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä 2.6.1995 annettu neuvoston päätöslauselma.

56 — Slovenian tasavalta on omaksunut tämän jälkimmäisen näkemyksen, joka ilmenee veren hankkimisesta annetun lain 3 §:n 18 momentissa säädetystä omavaraisuuden käsitteen määritelmästä.

57 — 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, 21.4.2016 (SWD(2016) 130 final).

58 — Ibidem, s. 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”. Ks myös komission vastaus José Valverde Lopezin (EPP) 8.2.1995 esittämään kirjalliseen kysymykseen E-146/95, joka koski veriomavaraisuuden käsitteen tulkintaan liittyvä ongelmia: ”Yhteisön omavaraisuuden käsite tarkoittaa, että potilailla on oltava pysyvästi mahdollisuus saada tarvitsemiaan lääkevalmisteita.”

59 — Ibidem: ”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”. Ks. myös tiedonanto KOM(93) 198 lopullinen, s. 7: ”Omavaraisuus: ihmisveren ja verivalmisteiden hankinta väestöltä tämän väestön kliinisten tarpeiden täyttämiseksi”.

60 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 110 kohta.

144. Ei tietenkään voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan toisessa virkkeessä sallittaisiin jäsenvaltioiden pyrkiä tällaiseen tavoitteeseen kieltämällä veren tuonti. Kyseisessä säännöksessä tarkoitetaan kuitenkin verta ja veren komponentteja *mutta ei* pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia teollisesti valmistettuja plasmalääkkeitä. [61]

145. Muistutettakoon myös, että nämä lääkkeet kuuluvat direktiivin 2001/83 ja siten myyntilupien keskinäiseen tunnustamiseen, sellaisena kuin siitä säädetään kyseisen direktiivin 28–39 artiklassa, perustuvan vapaan liikkuvuuden järjestelmän soveltamisalaan. [62] Kyseisten lääkkeiden sisällyttäminen tähän vapaan liikkuvuuden järjestelmään osoittaa, ettei unionin lainsäätäjän tarkoituksena ollut sallia, että jäsenvaltiot pyrkisivät omalta osaltaan täydelliseen riippumattomuuteen.

146. Sen vuoksi on mielestäni poissuljettua, että täydellisen riippumattomuuden ajatukseen perustuvaa kansallisen omavaraisuuden tavoitetta voitaisiin pitää oikeutettuna pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten teollisesti valmistettujen plasmalääkkeiden tapauksessa.

147. Sitä vastoin kansallisen riittävyyden tavoite, jolla ymmärretään edistettävän jäsenvaltion väestön kykyä täyttää omat tarpeensa joko omilla varannoillaan tai tuonnilla, on mielestäni oikeutettu tavoite edellä tämän ratkaisuehdotuksen 135–138 kohdassa esitetyistä syistä.

148. Lisäksi tämä lähestymistapa näyttäisi vastaavan unionin ja jäsenvaltioiden noudattaman veripolitiikan perimmäistä tavoitetta, joka on verivalmisteiden saatavuuden turvaaminen. Verivalmisteiden maahantuonnin sallimisella voidaan nimittäin ainakin jossain määrin ehkäistä jäsenvaltion alueella tapahtuvaan veren keruuseen liittyviä riskejä. Toisin sanoen vaikuttaa siltä, että veren ja verivalmisteiden saatavuus voidaan parhaiten varmistaa käyttämällä molempia hankintakanavia eli kotimaista tarjontaa ja tuontia muista jäsenvaltioista. [63]

149. Vielä on kuitenkin selvitettävä, voidaanko tällä kansallisen riittävyyden tavoitteella, jolla ymmärretään edistettävän jäsenvaltion väestön kykyä täyttää omat tarpeensa joko omilla varannoillaan tai tuonnilla, perustella ensisijaisen hankinnan periaatetta ja kotimaisen alkuperän vaatimusta.

150. Mielestäni nämä toimenpiteet eivät ole asianmukaisia kyseiseen tavoitteeseen nähden.

151. Ensisijaisen hankinnan periaatteen ja kansallisen alkuperän vaatimuksen vaikutuksena on toisessa jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta valmistettujen lääkkeiden tuonnin rajoittaminen. Rajoittamalla tämän ensimmäisen verivalmisteiden hankintakanavan potentiaalia näillä toimenpiteillä heikennetään jäsenvaltion väestön kykyä täyttää omat tarpeensa.

152. Ensisijaisen hankinnan periaate ja kotimaisen alkuperän vaatimus eivät vaikuta myönteisesti toiseenkaan verivalmisteiden hankintakanavaan eli kotimaiseen tarjontaan. Edellä nimittäin jo esitin, mistä syistä näillä toimenpiteillä, joilla pyritään suuntaamaan kotimaista kysyntää kotimaisesta plasmasta valmistettuihin tuotteisiin, ei mielestäni pystytä mitenkään edistämään veren keruuta jäsenvaltion alueella. [64]

153. Näin ollen katson, ettei ensisijaisen hankinnan periaatetta ja kotimaisen alkuperän vaatimusta voida perustella verivalmisteiden kansallisen omavaraisuuden tavoitteella.

61 — Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 157–159 kohta.

62 — Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 160 kohta.

63 — Jäsenvaltioiden välisen kaupan myönteisestä vaikutuksesta veren ja verivalmisteiden toimitusvarmuuteen ks. muiden muassa veren ja verivalmisteiden omavaraisuudesta ja toimitusvarmuudesta Euroopan yhteisössä 14.9.1993 annettu parlamentin päätöslauselma, B kohta ja 3 kohdan i alakohta; verensiirtojen turvallisuudesta Euroopan unionissa 14.7.1995 annettu parlamentin päätöslauselma, 1 kohta ja komission tiedonannosta verensiirtojen turvallisuudesta ja veriomavaraisuudesta Euroopan yhteisössä 17.4.1996 annettu parlamentin päätöslauselma, 1 kohta.

64 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 122–127 kohta.

154. Edellä esitetyn perusteella katson, että näistä toimenpiteistä johtuvaa direktiivin 2004/18 2 artiklan ja 23 artiklan 2 ja 8 kohdan sekä SEUT 34 artiklan rikkomista ei voida perustella SEUT 36 artiklassa tarkoitetulla ihmisten terveyden ja elämän suojelutavoitteella.

3. Direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2001/83 83 artiklan merkityksettömyys

155. Ennakkoratkaisukysymyksessä mainitaan nimenomaisesti direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohta ja direktiivin 2001/83 83 artikla. Molemmissa säännöksissä säädetään jäsenvaltioiden oikeudesta toteuttaa alueellaan näissä direktiivissä säädettyä tiukempia vaatimuksia tai toimenpiteitä.

156. Selvyyden vuoksi esitän vielä tiivistetysti syyt, joiden vuoksi nämä säännökset eivät ole merkityksellisiä pääasian olosuhteissa.

157. Direktiivin 2002/98 2 artiklan 1 kohdasta ilmenee, ettei pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten plasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden jakelu kuulu direktiivin soveltamisalaan.

158. Kuten unionin tuomioistuin selitti tuomiossa Octapharma France,[65] plasman kerääminen ja tutkiminen kuuluvat direktiivin 2002/98 soveltamisalaan, vaikka siinä käytetään teollista prosessia, mikä vahvistetaan direktiivin 2001/83 109 artiklassa. Teollisen prosessin käyttäminen sitä vastoin sulkee plasman käsittelyn, säilytyksen ja jakelun direktiivin 2002/98 soveltamisalan ulkopuolelle.

159. Näin ollen pääasian olosuhteissa ei sovelleta direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaa, kuten Medisanus, Espanjan hallitus ja komissio väittävät. Tämä tulkinta saa mielestäni tukea direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan sanamuodosta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön ”veren tai veren komponenttien tuontikieltoja tai -rajoituksia”. Tätä säännöstä ei nimittäin voida tulkita siten, että siinä viitataan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten plasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden tuontiin.

160. Siltä osin kuin on kyse direktiivistä 2001/83, pääasiassa kyseessä olevat lääkkeet kuuluvat kiistatta sen soveltamisalaan, koska ne ovat veren osiin perustuvia lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti. Tämä ratkaisu ilmenee direktiivin 2 artiklan 1 kohdasta, jossa määritellään kyseisen direktiivin soveltamisala, sekä saman direktiivin 1 artiklan 1 ja 10 kohdassa esitetyistä määritelmistä.[66]

161. Direktiivin 2001/83 83 artikla sisältyy sen VII osastoon, jossa vahvistetaan tietyt lääkkeiden tukkukauppa- ja välitystoiminnassa noudatettavat vaatimukset. Etenkin sen 77 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että lääkkeiden tukkukaupalta vaaditaan lupa, jonka myöntämisedellytykset määritellään direktiivin 79 ja 80 artiklassa.

162. Direktiivin 2001/83 83 artiklaa, jossa tarjotaan jäsenvaltioille mahdollisuus asettaa ankarampia vaatimuksia tiettyjen lääkkeiden, kuten verestä peräisin olevien lääkkeiden, tukkukaupassa, on siis tulkittava tässä asiayhteydessä. Kyseisessä artiklassa nimittäin tarkoitetaan ainoastaan tukkukauppatoiminnan harjoittamisen edellytyksiä, jotka ilmenevät direktiivin VII osaston säännöksistä ja joita voidaan täydentää muilla jäsenvaltioiden määrittämillä velvoitteilla, kuten mainitun direktiivin johdanto-osan 38 perustelukappaleessa vahvistetaan.

65 — Tuomio 13.3.2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, 40 kohta): ”kokoverestä valmistettu, verensiirtoon tarkoitettu veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, kuuluu direktiivin 2001/83 109 artiklan mukaan direktiivin 2002/98 soveltamisalaan sen keräämisen ja tutkimisen osalta ja direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, soveltamisalaan sen käsittelyn, säilytyksen ja jakelun osalta, kunhan se vastaa mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn lääkkeen määritelmää.”

66 — Ks. myös tuomio 13.3.2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, 38 ja 39 kohta).

163. Ensisijaisen hankinnan periaate ja kansallisen alkuperän vaatimus eivät kuitenkaan koske verestä peräisin olevien lääkkeiden tukkujakelutoiminnan harjoittamiselle asetettuja edellytyksiä vaan edellytyksiä, joiden täyttyessä tällaisia lääkkeitä voidaan tuoda toisesta jäsenvaltiosta. Näin ollen direktiivin 2001/83 83 artikla ei ole merkityksellinen pääasian olosuhteissa, kuten Medisanus, Slovenian ja Espanjan hallitukset ja komissio aivan oikein väittävät.

164. Edellä esitetystä seuraa, että direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdalla ja direktiivin 2001/83 83 artiklalla ei ole merkitystä pääasian olosuhteissa.

VI Ratkaisuehdotus

165. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročilin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

— SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle säännöstölle, jonka mukaan toisessa jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta valmistettujen lääkkeiden tuonti on sallittua vain, jos kotimaan alueella kerätystä plasmasta valmistetuilla lääkkeillä ei pystytä kattamaan kotimaan väestön tarpeita, ja

— julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä lausekkeelle, jossa edellytetään tämän kansallisen säännöstön mukaisesti, että julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyn kohteena olevien lääkkeiden on oltava kotimaan alueella kerätystä plasmasta valmistettuja.