HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. december 1-je[1]

C-296/15. sz. ügy

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

(a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil [a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság, Szlovénia] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal — EUMSZ 267. cikk — »Bírósági« minőség — 2004/18/EK irányelv — Közbeszerzési szerződések — 2. és 23. cikk — Egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalma — 2001/83/EK irányelv — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Vérplazmából származó, iparilag előállított gyógyszerek — 2002/98/EK irányelv — Emberi vér és vérkomponensek — Olyan nemzeti szabályozás, amely azt írja elő, hogy elsődlegesen az érintett tagállam területén gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszereket szerezzék be — EUMSZ 34. cikk — Áruk szabad mozgása — Behozatalok közötti hátrányos megkülönböztetés — EUMSZ 36. cikk — Igazolás — A véradás előmozdítása — Nemzeti önellátás — Teljes önellátás”

I – Bevezetés

1. A Bírósághoz 2015. június 18-án érkezett, 2015. május 14-i határozatával a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság, Szlovénia) előzetes döntéshozatal iránti kérdést terjesztett a Bíróság elé, amelyben a 2004/18/EK irányelv[2] 2. cikkének, illetve 23. cikke (2) és (8) bekezdésének, a 2001/83/EK irányelv[3] 83. cikkének, a 2002/98/EK irányelv[4] 4. cikke (2) bekezdésének, valamint az EUMSZ 18. cikk értelmezését kérte.

1 — Eredeti nyelv: francia.

2 — Az utoljára a 2013. december 13-i 1336/2013/EU bizottsági rendelettel (HL 2013. L 335., 17. o.) módosított, az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 134., 114. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 7. kötet, 132. o., helyesbítés: HL 2014. L 339., 14. o.; a továbbiakban: 2004/18 irányelv).

3 — Az utoljára a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL 2014. L 239., 81. o. és HL 2006. L 235., 24. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv).

4 — Az utoljára a 2009. június 18-i európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2009. L 188., 14. o.) módosított, az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2003. L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. o.; a továbbiakban: 2002/98 irányelv).

2. E kérelmet a Medisanus d.o.o. által a Splošna Bolnišnica Murska Sobota (muraszombati közkórház, Szlovénia) ellen az utóbbi által gyógyszerbeszerzésre kiírt közbeszerzési eljáráshoz szükséges dokumentáció egyik kikötésének szabályszerűsége kapcsán indított kereset keretében terjesztették elő. E kikötés értelmében az ezen eljárás tárgyát képező gyógyszereket szlovén vérplazmából kellett előállítani (a továbbiakban: a nemzeti eredet követelménye).

3. E kikötést a muraszombati közkórház annak érdekében iktatta be, hogy megfeleljen azon nemzeti szabályozásnak, amely a valamely másik tagállamban gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszerek behozatalát csak abban az esetben engedélyezi, ha az államterületen gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszerek nem teszik lehetővé a nemzeti lakosság szükségleteinek fedezését (a továbbiakban: elsődleges beszerzés elve).

4. Az alábbiakban kifejtendő okokból úgy vélem, hogy a 2004/18 irányelvet, valamint az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes mind az elsődleges beszerzés elve, mind a nemzeti eredet követelménye.

II – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*

1. A 2004/18 irányelv

5. A 2004/18 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja úgy határozza meg a közbeszerzési szerződést, hogy az „egy vagy több gazdasági szereplő és egy vagy több ajánlatkérő szerv által írásban megkötött visszterhes szerződés, amelynek tárgya az ezen irányelv szerinti építési beruházás kivitelezése, vagy áru szállítása, vagy szolgáltatás nyújtása”.

6. Ezen irányelv „A szerződések odaítélésének elvei” címet viselő 2. cikke kimondja, hogy az ajánlatkérő szervek a gazdasági szereplőket egyenlő és hátrányos megkülönböztetéstől mentes bánásmódban részesítik, és átlátható módon járnak el.

7. Az említett irányelv 23. cikke a műszaki leírásról szól.

8. A „műszaki leírás” e fogalmát az irányelv VI. mellékletének 1. pontja határozza meg. Konkrétan a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések esetében az említett 1. pont b) alpontja az alábbi meghatározást tartalmazza:

„[…] azon dokumentumban szereplő leírás, amely meghatározza a termék, illetve szolgáltatás tekintetében megkövetelt jellemzőket, így a minőség színvonalát, a környezetvédelmi teljesítmény színvonalát, a valamennyi követelménynek (többek között a fogyatékossággal élő személyek számára való elérhetőségnek) megfelelő kialakítást, továbbá a megfelelőségértékelést, a teljesítményt, a termék rendeltetését, a biztonságot és a méreteket, beleértve a termék kereskedelmi nevére, a terminológiára, a jelekre, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre és címkézésre, a használati utasításra, a gyártási folyamatokra és módszerekre, valamint a megfelelőség-értékelési eljárásokra vonatkozó követelményeket”.

9. Az említett 23. cikk értelmében:

„[…]

(2) A műszaki leírásnak egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie valamennyi ajánlattevő számára, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a közbeszerzés verseny előtti megnyitását.

[…]

(8) A szerződés tárgya által indokolt esetek kivételével, a műszaki leírás nem hivatkozhat olyan adott márkára vagy forrásra, illetve különleges eljárásra, vagy védjegyre, szabadalomra, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra, amely egyes vállalkozások vagy termékek előnyben részesítését vagy kiszorítását eredményezné. […]”

2. A 2002/98 irányelv

10. A 2002/98 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következőképpen határozza meg az irányelv hatályát:

„Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozik felhasználásuk céljától függetlenül; és ezek feldolgozására, tárolására és elosztására transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén.”

11. Ezen irányelv 4. cikkének (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása és a 20. cikk (1) bekezdésében megállapított célkitűzés megvalósítása érdekében bevezethet olyan követelményeket az önkéntes és térítésmentes véradás tekintetében, amelyek magukban foglalják a vér és vérkomponensek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve, hogy a Szerződés feltételei teljesülnek.”

12. Az említett irányelv 20. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak.”

3. A 2001/83 irányelv

13. A 2001/83 irányelv 1. cikke többek között az alábbi meghatározásokat tartalmazza:

„2. Gyógyszer:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.

[…]

10. Emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerek: közintézményekben vagy magánlétesítményekben a vér összetevőiből iparilag előállított gyógyszerek, különösen az albumin, a véralvadási faktorok, valamint az emberi eredetű immunglobulinok.

[…]

17. Gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása: a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, kivéve a lakossági gyógyszerellátást. Ezek a tevékenységek gyártók vagy azok letéteményesei, az importőrök, egyéb nagykereskedelmi forgalmazók, illetve gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek között történnek."

14. A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) bekezdése szerint az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt, és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

15. A 2001/83 irányelvnek a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásáról és közvetítéséről szóló VII. címében található 83. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E cím rendelkezései nem érintik azoknak a szigorúbb követelményeknek az alkalmazását, amelyeket a tagállamok a következő termékek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatban határoztak meg:

[…]

– vérből származó gyógyszerkészítmények,

[…]"

16. A 2001/83 irányelvnek az emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkozó különös rendelkezésekről szóló X. címében található 109. cikke kimondja, hogy az emberi vér és vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára a 2002/98 irányelvet kell alkalmazni.

17. A 2001/83 irányelv 110. cikke értelmében:

„A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy elősegítsék a Közösség önellátását emberi vér és vérplazma tekintetében. Ezért ösztönzik az önkéntes és ingyenes véradást, és meghozzák a szükséges intézkedéseket az önkéntes és ingyenes véradásból származó emberi vérből és emberi vérplazmából származó készítmények előállításának és alkalmazásának kifejlesztése érdekében. Ezekről az intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot."

B – *A szlovén jog*

1. A gyógyszerekről szóló törvény

18. A Szlovéniában gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzése elvének meghatározására vonatkozóan a 2014. március 4-i Zakon o zdravilih (gyógyszerekről szóló törvény, Uradni list RS, 17/2014. sz.) 6. cikkének 71. pontja a következőképpen rendelkezik:

„A szlovén vérplazmából (azaz a Szlovéniában gyűjtött, feldolgozás céljára frissen lefagyasztott vérplazmából) iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzése olyan elv, amelynek értelmében abban az esetben kerül sor az Európai Unióból származó külföldi plazmából nyert gyógyszerek forgalombahozatali engedély alapján történő beszerzésére, ha a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek nem fedik le az ilyen termékekre vonatkozó teljes keresletet Szlovéniában, kivéve ha egy meghatározott, külföldi vérplazmából nyert gyógyszer bevezetése vagy behozatala a Strateški svet za zdravila [stratégiai gyógyszertanács] és a Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [a vér és a vérplazmából származó gyógyszerek elosztása céljából felállított tudományos tanács] által meghatározott tudományos vagy stratégiai indokokon alapul."

19. Ugyanezen cikk 106. pontja a következőképpen határozza meg a „vérből vagy vérplazmából nyert gyógyszerek” fogalmát:

„A vérből vagy vérplazmából nyert gyógyszerek iparilag gyártott gyógyszerek, mint például a humán eredetű albumint és immunglobulint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket e célból különös szakértelemmel rendelkező személyek a vér és vérkészítmények ellátását és a gyógyszereket szabályozó előírásoknak megfelelően elkészített vérkomponensek felhasználásával állítanak elő.”

20. A gyógyszerekről szóló törvény 11. cikkének 6. pontja az alábbiak szerint határozza meg a törvény hatályát:

„E törvény rendelkezései nem alkalmazandóak […] azon vérre, vérplazmára és vérsejtekre, amelyeket a vérellátásra vonatkozó előírások szabályoznak, kivéve az olyan módszerrel elkészített vérplazmát, amelyhez ipari eljárás szükséges, és amelyet gyógyszergyártásban alkalmaznak.”

2. A vérellátásról szóló törvény

21. A Zakon o preskrbi s krvjo (a vérellátásról szóló törvény) 3. cikkének 11., 12., 13., 18. és 27. pontjában a következő meghatározásokat tartalmazza:

„11. vér: a teljes emberi vér […];

12. vérkomponensek: a vér aktív alkotóelemei ([…] vérplazma), amelyek a vérből különböző módszerekkel állíthatók elő;

13. vérkészítmény: az emberi vérből vagy vérplazmából származó bármely gyógyászati célú termék (komponens vagy hatóanyag);

[…]

18. önellátás: a vérrel és vérkészítménnyel való ellátás egyik elve, amely szerint valamennyi állam a saját erőforrásaiból elégíti ki a vérre és vérkészítményekre vonatkozó szükségleteit;

[…]

27. vér alapú gyógyszerek: emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszer.”

22. A vérellátásról szóló törvény 2. cikke a következőképpen szól:

„A vérellátás a transzfúziós tevékenységek részét képezi, ideértve a tervezést, gyűjtést, feldolgozást, vizsgálatot, tárolást, elosztást, kezelést, valamint a népesség részére elegendő vér és vérkészítmény folyamatos szállítását és forgalomba hozatalát. E tevékenységeket a nemzeti önellátás, valamint az önkéntes és térítésmentes véradás elveivel összhangban kell végezni a véradók megfelelő számának és a biztonságos vérátömlesztések biztosítása érdekében.”

23. Az említett törvény többek között a vérgyűjtésről szóló 5. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára irányuló tevékenység (felhasználásuk céljától függetlenül), valamint az emberi vér és vérkomponensek feldolgozása, tárolása és elosztása (transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén) közszolgáltatás. Ezt a szolgáltatást az ügynökség által kijelölt és az általa kiadott engedéllyel rendelkező transzfúziós intézet vagy központ nyújtja.”

24. Ugyanezen törvény 10. cikkének (1) és (2) bekezdése a következők szerint határozza meg a Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (a Szlovén Köztársaság Transzfúziós Gyógyszerészeti Intézete, a továbbiakban: ZTM) feladatait:

„(1) A [ZTM] transzfúziós intézet, amely országos szinten szakmailag felelős a vér és vérkészítmények szállításáért, valamint a transzfúziónak a kórházi tevékenységek körébe történő beillesztéséért.

(2) A [ZTM] összehangolja a véradók kiválasztásával, a vér és származékai gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával, valamint a vér klinikai felhasználásával kapcsolatos valamennyi tevékenységet.”

III – Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

25. 2015. január 14-én a muraszombati közkórház úgy döntött, hogy gyógyszerek beszerzése céljából közbeszerzési eljárást indít.

26. Az ajánlattételhez szükséges dokumentációból kitűnik, hogy e közbeszerzés az alábbi jellemzőkkel rendelkező gyógyszerekre vonatkozott:

– „szlovén vérplazmából nyert, humán albumin 200 mg/ml infúziós oldat”,

– „szlovén vérplazmából nyert humán immunglobulin intravénás alkalmazásra, 50 mg/ml vagy 100 mg/ml”.

27. Egy, a nemzeti eredet követelményét kifogásoló gazdasági szereplő kérdésére válaszolva a muraszombati közkórház kifejtette, hogy e követelmény megfelelt a szlovén vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzése elvének, amint az a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének 71. pontjában szerepel. Egyebekben kiemelte, hogy az egészségügyi minisztériummal közösen egy másik hirdetményt is közzétettek a külföldi plazmából származó humán albumin és humán immunglobulin vonatkozásában.

28. 2015. február 25-én a ljubjanai (Szlovénia) székhelyű Medisanus társaság az ajánlattételhez szükséges dokumentáció felülvizsgálatára irányuló kérelmet nyújtott be az ajánlatkérőhöz. E kérelem alátámasztása érdekében a Medisanus előadta, hogy kizárólag a ZTM teljesíthette a nemzeti eredet követelményét, mivel kizárólagos joggal rendelkezett a Szlovéniában gyűjtött vért illetően, amelyből az következik, hogy az egyetlen olyan gazdasági szereplőről van szó, amely képes szlovén vérplazmából előállított gyógyszereket szállítani. A Medisanus ebből következően úgy vélte, hogy e követelmény az iparilag gyártott gyógyszerek vonatkozásában összeegyeztethetetlen az uniós joggal.

29. 2015. március 23-án a muraszombati közkórház az alábbi indokok miatt elutasította ezt a felülvizsgálat iránti kérelmet mint megalapozatlant. Mindenekelőtt a nemzeti eredeti követelménye a nemzeti jogszabályból következett. Ezenfelül e követelmény tudományos szempontból indokolt volt. Végül a követelmény megfelelt az uniós jog által támogatott önellátási célnak. Az utóbbi tekintetben a kórház a 2001/83 irányelv 83. cikkére utalt, és hangsúlyozta, hogy a kitűzött cél nem az abszolút területi önellátás biztosítása, hanem a Szlovéniában gyűjtött plazma – vérből előállított gyógyszerek gyártására rendelkezésre álló – részének megfelelő felhasználása, ami egyes gyógyszerekre korlátozódik. Kiemelte továbbá, hogy szükségleteinek bizonyos hányadát más tagállamokból származó vérből előállított gyógyszerek beszerzésére vonatkozó ajánlati felhívásból fedezi.

30. E kérelem elutasítását követően a Medisanus felülvizsgálati kérelmet terjesztett a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) elé. E bizottságnak kétségei vannak azzal kapcsolatban, hogy a nemzeti eredet követelménye összeegyeztethető-e a 2004/18 irányelv 2. és 23. cikkével, amennyiben e követelmény sértheti az egyenlő bánásmód és a gazdasági szereplő közötti verseny elvét.

31. Az említett bizottság ugyanakkor rámutat, hogy e követelmény a szlovén törvényen alapul. Egyrészt a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének 71. pontja a Szlovéniában gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzését írja elő. Másrészt a vérellátásról szóló törvény rögzíti az önellátás elvét, amelynek értelmében a Szlovén Köztársaság saját erőforrásai útján fedezi vérszükségleteit. Az utóbbi törvény felhasználásuk céljától függetlenül a ZTM-re telepíti a vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára, illetve transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén azok feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó közszolgáltatás feladatát.

32. Ebben az összefüggésben a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) felfüggesztette az eljárást és az alábbi kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából:

„Úgy kell-e értelmezni a 2004/18 irányelvet, és különösen

– a 2001/83 irányelvvel, különösen annak 83. cikkével,

– a 2002/98 irányelvvel, különösen a 4. cikkének (2) bekezdésével,

– az EUM-Szerződéssel, különösen annak 18. cikkével,

összefüggésben értelmezett 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, valamint 2. cikkét, hogy azzal ellentétes az iparilag előállított, »szlovén vérplazmából nyert« gyógyszerekre vonatkozó (a nemzeti szabályozáson alapuló) követelmény?”

IV – A Bíróság előtti eljárás

33. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság Hivatalában 2015. június 18-án vették nyilvántartásba.

34. A Medisanus, a szlovén és a spanyol kormány, valamint az Európai Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket.

35. A Medisanus, a szlovén kormány és a Bizottság vett részt a 2016. szeptember 22-én tartott tárgyaláson, és adta elő szóbeli észrevételeit.

V – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés elemzése

36. Úgy vélem, hogy az alábbi okok miatt át kell fogalmazni a kérdést előterjesztő szerv által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést.

37. Mindenekelőtt, a feltett kérdés az EUMSZ 18. cikkben szereplő hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvére vonatkozik. Az utóbbi rendelkezés szövegéből ugyanakkor kitűnik, hogy azt a Szerződésekben előírt különös rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni. Ebből következően, ahogy azt a Bíróság több alkalommal kiemelte, az említett rendelkezés csak az uniós jog által szabályozott azon esetekben alkalmazható önállóan, amelyekre a Szerződés nem tartalmaz hátrányos

megkülönböztetést tiltó különös szabályt.[5]

38. Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az EUMSZ 34. cikk többek között magában foglalja a hátrányos megkülönböztetés tilalma elvének a betartására vonatkozó kötelezettséget.[6] Mivel az elsődleges beszerzés elve és a nemzeti beszerzés követelménye az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozik,[7] ezeket a Bizottság javaslatának megfelelően e cikkre figyelemmel vizsgálom meg.

39. Ezt követően, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésére, valamint a 2001/83 irányelv 83. cikkére vonatkozik. A jelen indítvány 155–164. pontjában kifejtett indokok miatt úgy vélem, hogy e rendelkezések nem relevánsak az alapeljárás tényállását illetően.

40. Végül figyelembe kell venni a 2004/18 irányelv és az EUMSZ 34. cikk hatályát, valamint az alapeljárásban szereplő két nemzeti intézkedést:

– az elsődleges beszerzés elvét és

– a nemzeti eredet követelményét.

41. Egyrészt az elsődleges beszerzés elvét, mint olyat, nem lehet kizárólag a közbeszerzések összefüggésében alkalmazandó 2004/18 irányelv alapján értékelni. Ezzel szemben ezt az elvet az áruk szabad mozgását biztosító EUMSZ 34. cikk alapján kell értékelni.[8]

42. Másrészt a nemzeti eredet követelménye mind a 2004/18 irányelv, mind az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozik.[9]

43. A fentiekre figyelemmel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés alábbi átfogalmazását javasom. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésével a kérdést előterjesztő szerv azt kérdezi a Bíróságtól, hogy:

– az EUMSZ 34. és 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az elsődleges beszerzés elve, és

– a 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, továbbá az EUMSZ 34. és 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes a nemzeti eredet követelménye.

44. Az alábbiakban kifejtésre kerülő indokok miatt úgy vélem, hogy a fent említett rendelkezéseket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes mind az elsődleges beszerzés elve, mind pedig a nemzeti eredet követelménye.

45. E kérdések taglalása előtt azonban meg kell vizsgálnom, hogy rendelkezik-e a Bíróság hatáskörrel a feltett kérdés megválaszolására, megvizsgálva a kérdést előterjesztő szerv EUMSZ 267. cikk értelmében vett „bírósági” minőségét. Ezt követően az alapügy ténybeli és jogi összefüggéseivel kapcsolatos néhány megfontolást ismertetek.

5 — Lásd többek között: 1994. július 14-i Peralta-ítélet (C-379/92, EU:C:1994:296, 18. pont); 2007. december 18-i Laval un Partneri ítélet (C-341/05, EU:C:2007:809, 54. és 55. pont); 2010. december 16-i Josemans-ítélet (C-137/09, EU:C:2010:774, 51. és 52. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

6 — Lásd ebben az értelemben: 1997. május 7-i Pistre és társai ítélet (C-321/94–C-324/94, EU:C:1997:229, 49. és 54. pont); 2010. december 2-i Ker-Optika ítélet (C-108/09, EU:C:2010:725, 48. pont); 2012. április 26-i ANETT-ítélet (C-456/10, EU:C:2012:241, 33. pont).

7 — Lásd a jelen indítvány 90–99. pontját.

8 — Lásd a jelen indítvány 91. és 92. pontját.

9 — Lásd a jelen indítvány 93. és 94. pontját.

A – *A Bíróság hatásköréről*

46. Az EUMSZ 267. cikkből kitűnik, hogy a Bíróság kizárólag a „bíróságok” által feltett kérdések megválaszolására rendelkezik hatáskörrel.

47. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak értékeléséhez, hogy az előzetes döntéshozatalt kezdeményező szerv az EUMSZ 267. cikk szerinti bíróságnak minősül-e – amely kizárólag az uniós jog alapján eldöntendő kérdés –, a Bíróság meghatározott tényezők összességét veszi figyelembe, amelyek közé tartozik az, hogy e szerv jogszabály alapján jött-e létre, állandó jelleggel működik-e, határozatai kötelező jellegűek-e, az eljárása kontradiktórius-e, jogszabályokat alkalmaz-e, valamint hogy független-e.[10]

48. Úgy vélem, hogy az alábbi, a kérdést előterjesztő szerv által közölt körülményekből az tűnik ki, hogy az ténylegesen rendelkezik az EUMSZ 267. cikk szerinti „bíróság” jellemzőivel:

– e szervet a közbeszerzésekről szóló nemzeti jogszabály hozta létre;

– az állandó jellegű;

– joghatósága kötelező jellegű, mivel egyrészt hatásköre nem a felek megegyezésétől függ, másrészt határozatai kötelezők;[11]

– az említett szerv előtti eljárás kontradiktórius;

– jogszabályokat alkalmaz, valamint

– a függetlenségét és tagjainak függetlenségét biztosító garanciák hasonlóak a rendes bíróságoknál előírt garanciákhoz.

49. Ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság a 89/665/EGK irányelv[12] 2. cikkének (9) bekezdésében hivatkozott, a közbeszerzésekkel kapcsolatos jogorvoslatokért felelős nem bírói nemzeti szervek jogállásának értékelése körében több más, lényegében a jelen ügyben az előzetes döntéshozatalt kezdeményező szervhez hasonló szerv EUMSZ 267. cikk értelmében vett „bírósági” jellegét is megerősítette.[13]

50. Következésképpen úgy vélem, hogy a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) rendelkezik az EUMSZ 267. cikk szerinti bíróság minőségével, és így a Bíróságnak fennáll a hatásköre az általa feltett kérdés megválaszolására.

10 — 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítélet (C-203/14, EU:C:2015:664, 17. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2016. május 24-i MT Højgaard és Züblin ítélet (C-396/14, EU:C:2016:347, 23. pont).

11 — Lásd e tekintetben: 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítélet (C-203/14, EU:C:2015:664, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

12 — A legutoljára a 2014. február 26-i 2014/23/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2014. L 94., 1. o.) módosított, az árubeszerzésre és az építési beruházásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélésével kapcsolatos jogorvoslati eljárás alkalmazására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról szóló, 1989. december 21–i tanácsi irányelv (HL 1989. L 395., 33. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, 1. kötet, 246. o.).

13 — Lásd többek között: 1997. szeptember 17-i Dorsch Consult ítélet (C-54/96, EU:C:1997:413, 22–38. pont); 1999. február 4-i Köllensperger és Atzwanger ítélet (C-103/97, EU:C:1999:52, 16–25. pont); 2014. szeptember 18-i Bundesdruckerei ítélet (C-549/13, EU:C:2014:2235, 20–23. pont); 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítélet (C-203/14, EU:C:2015:664, 17–27. pont).

B – *Az alapügy ténybeli és jogi összefüggéseivel kapcsolatos megfontolások*

51. A kérdést előterjesztő szerv által feltett kérdés megválaszolása előtt álláspontom szerint fontos néhány, a Bíróság elé terjesztett észrevételekből leszűrhető pontosítást tenni az alapügy ténybeli és jogi összefüggéseivel kapcsolatban.

52. Emlékeztetek arra, hogy a szóban forgó ajánlati felhívás nem vér vagy vérkomponensek, hanem vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek beszerzésére vonatkozott. A nemzeti eredet követelményét az ajánlatkérő annak érdekében írta elő, hogy megfeleljenek a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének 71. pontjában előírt elsődleges beszerzés elvének.

53. A vérellátásról szóló törvény által, és különösen 10. cikke által kialakított rendszerben a ZTM országos szinten szakmailag felelős a vér és vérkészítmények szállításáért, valamint a transzfúziónak a kórházi tevékenységek körébe történő beillesztéséért.

54. A Medisanus, a szlovén kormány és a Bizottság észrevételei szerint e törvény kizárólagos hatáskört biztosít a ZTM számára a vér gyűjtését, valamint a vér és vérkészítmények szállítását illetően a Szlovén Köztársaság területén. E kizárólagos hatáskörből az következik, hogy kizárólag a ZTM képes szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek szállítására, így a gyakorlatban a ZTM volt az egyetlen, a nemzeti eredet követelményének megfelelő gyógyszerek szállítására képes gazdasági szereplő.

55. A szlovén kormány kiemelte, hogy a ZTM által gyűjtött vért elsődlegesen transzfúziós célú felhasználásra szánták. Kizárólag a gyűjtött többletvért szánták olyan gyógyszerek gyártására, mint a humán albumin és a humán immunglobulin, amelyek az alapeljárásban szereplő ajánlati felhívás tárgyát képezik.

56. A szlovén kormány és a Bizottság észrevételeiből az is kitűnik, hogy a ZTM nem maga állítja elő a szlovén területen gyűjtött vérből a gyógyszereket, hanem átadja e vért egy magánszereplőnek, amely ipari eljárásban előállítja a gyógyszereket. A ZTM e gazdasági szereplő kiválasztását a 2004/18 irányelvnek megfelelően nyílt közbeszerzési eljárás útján végzi.

57. Az ily módon előállított gyógyszereket kizárólag a szlovén piacra szánják. A ZTM a gyógyszereket egyéb szlovéniai közegészségügyi szolgálatok, különösen kórházak számára értékesíti. Ellenszolgáltatásként a ZTM csak a gyógyszerek előállítási költségeit számlázza ki, haszon nélkül.

58. Egyébként csak abban az esetben vásárolnak a 2004/18 irányelvnek megfelelően nyílt eljárás során külföldi vérplazmából előállított gyógyszereket, ha a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek mennyisége nem elegendő a szlovén lakosság szükségleteinek kielégítésére.

C – *A 2004/18 irányelv megsértéséről*

59. E részben azt vizsgálom meg, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes a nemzeti eredet követelménye.

60. Ennek érdekében meg kell vizsgálni egyrészt, hogy a 2004/18 irányelv alkalmazható-e az alapeljárás körülményei között, másrészt pedig azt, hogy fennáll-e a fent hivatkozott rendelkezések megsértése.

1. A 2004/18 irányelv alkalmazhatóságáról

61. Először, a szlovén kormány észrevételeiből kitűnik, hogy a muraszombati közkórház a Szlovén Köztársaság által létrehozott közintézmény. Ennek alapján azt a 2004/18 irányelv 1. cikke (9) bekezdésének értelmében vett „ajánlatkérőnek” kell tekinteni; e minőségét egyébként a Bíróság elé észrevételt terjesztő egyik fél sem vitatta.

62. Másodszor, álláspontom szerint az sem vitatható, hogy az alapeljárásban szereplő gyógyszerek a 2004/18 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) és c) pontjának értelmében vett „árunak” minősülnek.

63. A szlovén kormány kétségkívül arra hivatkozik, hogy e gyógyszerek nem minősültek ezen irányelv értelmében vett „áruknak”, illetve az EUMSZ 34. cikk értelmében vett „áruknak”, mivel a ZTM és a szlovén kórházak együttesen a vérplazmából előállított gyógyszerek szállításában álló közérdekű közszolgáltatást biztosítottak.

64. E tekintetben hangsúlyozom, hogy a Bíróság az EUM-Szerződés áruk szabad mozgásáról szóló rendelkezéseinek értelmében vett „áru” fogalmának olyan különösen tág értelmezését alakította ki, amely szerint az kiterjed minden pénzben kifejezhető értékű árura, amely, mint ilyen, kereskedelmi ügylet tárgya lehet.[14] A 2004/18 irányelvben található egyéb definíció hiányában e meghatározás véleményem szerint átültethető az ezen irányelv értelmében vett „áru” fogalmára.

65. Márpedig számomra nem kétséges, hogy az alapeljárásban szereplő gyógyszerek pénzben kifejezhető értékű áruk, amelyek, mint ilyenek, kereskedelmi ügylet tárgyai lehetnek. Az, hogy az ilyen gyógyszerek forgalmazása közérdekű célt szolgál, álláspontom szerint nem kérdőjelezheti meg a vitatott gyógyszerek „árunak” minősítését, hanem azt adott esetben az igazolás keretében lehet figyelembe venni.

66. Ezzel kapcsolatos meggyőződésemet alátámasztja a Bíróság áruk szabad mozgására vonatkozó ítélkezési gyakorlata is. Egyrészt a Bíróság több alkalommal kimondta, hogy a gyógyszerek az EUMSZ 34. és 36. cikk hatálya alá tartoznak.[15] Másrészt a Bíróság a Humanplasma-ítéletben kimondta, hogy a díjazással járó véradásból származó vér és vérkomponensek behozatalának és forgalmazásának tilalma az EUMSZ 34. cikk értelmében vett behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.[16]

67. Harmadszor, a szlovén kormány vitatta a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek szállításának a 2004/18 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának értelmében vett visszterhes jellegét, érvelését arra alapítva, hogy a ZTM számára tilos volt az e szállításból történő haszonszerzés.[17]

68. Emlékeztetek e tekintetben arra, hogy valamely szerződés nem kerülhet ki a „közbeszerzés” fogalma alól csupán annak következtében, hogy a kikötött díjazás a szerződésben foglalt áru vagy szolgáltatás nyújtása során felmerülő költségek megtérítésére korlátozódik.[18] A jelen ügyben a szlovén kormány észrevételeiből kitűnik, hogy a ZTM a szlovén vérplazmából előállított termékek ellenértékeként a

14 — 1968. december 10-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (7/68, EU:C:1968:51, 626. o.). Ez az ítélet egy, az Olasz Köztársaság által a művészeti vagy történelmi értéket képviselő tárgyak exportjára kivetett adóra vonatkozott.

15 — Lásd többek között: 1976. május 20-i de Peijper ítélet (104/75, EU:C:1976:67); 1984. február 28-i Bizottság kontra Németország ítélet (247/81, EU:C:1984:79); 1994. június 1-jei Bizottság kontra Németország ítélet (C-317/92, EU:C:1994:212); 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — 2010. december 9-i Humanplasma-ítélet (C-421/09, EU:C:2010:760, 24. és 30. pont).

17 — Emlékeztetek arra, hogy a gyakorlatban a ZTM volt az egyetlen, a nemzeti eredet követelményének megfelelő gyógyszerek szállítására, és ennélfogva az alapeljárásban szereplő ajánlati felhívásban részt venni képes gazdasági szereplő.

18 — Lásd többek között: 2012. december 19-i Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce és társai ítélet (C-159/11, EU:C:2012:817, 29. pont); 2014. december 11-i Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino” és társai ítélet (C-113/13, EU:C:2014:2440, 37. pont).

gyógyszerek gyártási költségeit kérte. Ennek során a vevőkre hárítja át a szlovén területen gyűjtött többletvér harmadik személy gazdasági szereplő által végzett feldolgozása során felmerülő költségeket. Ennélfogva a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek szállítását ilyen körülmények között „visszterhes szerződésnek” kell tekinteni.

69. Negyedszer, a 2004/18 irányelv 7. cikke b) pontjának első francia bekezdése értelmében ezen irányelv alkalmazhatóságának az is feltétele, hogy a közbeszerzés hozzáadottérték-adó (héa) nélküli becsült értéke elérje a IV. mellékletben felsoroltaktól eltérő, a muraszombati közkórházhoz hasonló ajánlatkérő szervek által odaítélt, árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések esetében alkalmazott 207 000 eurós értékhatárt.

70. A Bíróság által a kérdést előterjesztő szervhez intézett információkérésre válaszolva ez utóbbi kijelentette, hogy az alapeljárásban szereplő közbeszerzés héa nélküli becsült értéke 791 476 euró volt. Ennélfogva e közbeszerzés értéke meghaladta a 2004/18 irányelv 7. cikke b) pontjának első francia bekezdésében előírt értékhatárt.

71. Ötödször, a szlovén kormány a 2004/18 irányelv alkalmazhatóságával szemben továbbá a Bíróság által a 2009. június 9-i Bizottság kontra Németország ítéletben [19] rögzített kivételre hivatkozott. E kivétel álláspontom szerint azonban nem alkalmazható az alapeljárás körülményei között.

72. Ez az ítélet egy Hamburg város (Németország) és négy Landkreise (közigazgatási körzet) között 20 évre, az említett helyi önkormányzatok hulladékaik közös kezelésének biztosítását célzó hosszú távú együttműködés tárgyában kötött szerződésre vonatkozott. Ily módon e szerződés, amelyet közbeszerzési eljárás megindítása nélkül kötöttek, jelentette mind a közszolgáltatás ellátását – azaz a hulladékok termikus hasznosítását – célzó létesítmény jövőbeli megépítésének és üzemeltetésének alapját, mind pedig annak jogi keretét. A Bíróság úgy döntött, hogy e szerződés vonatkozásában nem kell előzetes ajánlati felhívást közzétenni. [20]

73. Vitathatatlan, hogy a jelen ügy körülményei mutatnak bizonyos hasonlóságokat a Bizottság kontra Németország ítélettel, különösen a szerződő felek, vagyis a muraszombati közkórház és a ZTM közjogi jellege vonatkozásában. A Bíróság azonban ebben az ítéletben nem az összes közjogi szervezet közötti szerződést kívánta kizárni a közbeszerzések köréből, [21] hanem csak azokat, amelyek egy közszolgáltatás teljesítését célzó hosszú távú együttműködés alapját és jogi keretét jelentik. Márpedig az alapeljárásban szereplő szerződés esetében, amelynek tárgya humán vérplazmából előállított gyógyszerek egyszeri szállítására korlátozódik, nem ez a helyzet.

74. Következésképpen úgy vélem, hogy az alapeljárásban szereplő szerződés nem tartozik a Bíróság által a Bizottság kontra Németország ítéletben rögzített kivétel körébe.

75. A fentiekből az következik, hogy a 2004/18 irányelv alkalmazható az alapeljárás körülményei között.

2. A 2004/18 irányelv 2. cikke megsértésének fennállásáról

76. A 2004/18 irányelv 2. cikke arra kötelezik az ajánlatkérőket, hogy a gazdasági szereplőket egyenlő és megkülönböztetésmentes bánásmódban részesítsék.

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — 2009. június 9-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-480/06, EU:C:2009:357, 5., 6., 31., 37., 44. és 49. pont).

21 — Emlékeztetőül, a közjogi szervezetek közötti szerződések e címen nem esnek kívül a közbeszerzésre vonatkozó uniós jogszabályok hatályán. Lásd a „gazdasági szereplő” fogalmának a 2004/18 irányelv 1. cikkének (8) bekezdésében rögzített fogalmát, illetve a 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítéletet (C-203/14, EU:C:2015:664, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

77. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az ajánlattevőkkel szembeni egyenlő bánásmód elve, amelynek célja a közbeszerzési eljárásban részt vevő vállalkozások közötti egészséges és hatékony verseny kialakulásának elősegítése, megköveteli, hogy valamennyi ajánlattevő azonos esélyekkel rendelkezzen ajánlata összeállításakor, és ebből következően azt a követelményt is magában foglalja, hogy valamennyi versenytárs tekintetében ugyanazon feltételek vonatkozzanak az ajánlatokra. [22]

78. A nemzeti eredet követelménye formálisan nem a gazdasági szereplők, hanem az áruk között tesz különbséget, kizárva a nem szlovén vérplazmából gyártott gyógyszereket.

79. Mindazonáltal az állandó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy az egyenlő bánásmód elve, amelynek a 2004/18 irányelv 2. cikke csak különös kifejeződése, nem csupán az állampolgárságon alapuló, nyílt hátrányos megkülönböztetést tiltja, hanem a hátrányos megkülönböztetés valamennyi leplezett formáját is, ezek ugyanis más megkülönböztető ismérvek alkalmazásával valójában ugyanahhoz az eredményhez vezetnek. [23]

80. Márpedig az olyan kikötés, amely szerint a gyógyszert az államterületen gyűjtött vérplazmából kell előállítani, elsősorban a más tagállamokban található gazdasági szereplők számára lehet hátrányos, mivel azok nehezebben férnek hozzá az államterületen gyűjtött vérplazmához, mint az érintett tagállam gazdasági szereplői. [24]

81. Az alapeljárás körülményei között a nemzeti eredet követelményének hátrányos megkülönböztetéssel járó hatásai annál is nyilvánvalóbbak, hogy a ZTM szlovén szervezet volt a gyakorlatban az egyetlen, a nemzeti eredet követelményének megfelelő gyógyszerek szállítására képes gazdasági szereplő, ami kizárja a többi tagállam valamennyi gazdasági szereplőjét.

82. A fentiek alapján megállapítom, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes a nemzeti eredet követelménye. [25]

3. A 2004/18 irányelv 23. cikke (2) és (8) bekezdése megsértésének fennállásáról

83. A 2004/18 irányelv 23. cikke több, a műszaki leírással kapcsolatos kötelezettséget is tartalmaz. Az ezen irányelv VI. melléklete 1. pontjának b) alpontjában szereplő meghatározás szerint a „műszaki leírás” fogalma kiterjed többek között minden, „a termék, illetve szolgáltatás tekintetében megkövetelt jellemzőket” érintő leírásra, beleértve „a gyártási folyamatokra és módszerekre” vonatkozó követelményeket.

84. E meghatározásra figyelemmel álláspontom szerint nem vitatható – és egyébként a Bíróság elé észrevételeket terjesztő felek sem vitatták –, hogy a nemzeti eredet követelménye a 2004/18 irányelv 23. cikkének értelmében vett műszaki leírásnak minősül.

85. E cikk (2) bekezdése szerint a műszaki leírásnak egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie valamennyi ajánlattevő számára, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a közbeszerzés verseny előtti megnyitását. A jelen indítvány 79–81. pontjában kifejtett indokok miatt úgy vélem, hogy a nemzeti eredet követelménye nem teszi lehetővé valamennyi ajánlattevő számára az e rendelkezés értelmében vett egyenlő hozzáférést.

22 — 2015. március 12-i eVigilo-ítélet (C-538/13, EU:C:2015:166, 33. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

23 — Lásd ebben az értelemben: 1989. december 5-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (C-3/88, EU:C:1989:606, 8. pont); 2000. szeptember 26-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-225/98, EU:C:2000:494, 80. pont); 2008. február 21-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (C-412/04, EU:C:2008:102, 66. pont); 2008. július 17-i ASM Brescia ítélet (C-347/06, EU:C:2008:416, 60. pont).

24 — Lásd, az államterületen található lakcím feltételének analógiájára: 2003. január 16-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (C-388/01, EU:C:2003:30, 14. pont).

25 — Az esetleges igazolás fennállását illetően lásd a jelen indítvány 105–164. pontját.

86. Ezenkívül e követelmény ellentétes a 2014/18 irányelv 23. cikkének (8) bekezdésével, amennyiben meghatározott származásra vagy eredetre, vagyis a vérplazma szlovén eredetére utal, aminek folytán kizárja a külföldi eredetű vérplazmából előállított gyógyszereket.

87. A fentiek alapján megállapítom, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes a nemzeti eredet követelménye. [26]

D – *Az EUMSZ 34. cikk megsértéséről*

88. E részben azt vizsgálom meg, hogy az EUMSZ 34. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az elsődleges beszerzés elve, illetve a nemzeti eredet követelménye. [27]

89. Ennek érdekében értékelni kell egyrészt az EUMSZ 34. cikk alkalmazhatóságát az alapeljárás körülményei között, másrészt pedig e cikk megsértésének fennállását.

1. Az EUMSZ 34. cikk alkalmazhatóságáról

90. Az EUMSZ 34. cikk alkalmazhatóságával kapcsolatos megállapítást megelőzően több kérdést kell megvizsgálni.

91. Először azt kell mérlegelni, hogy az EUMSZ 34. cikk továbbra is alkalmazható-e az alapeljárás körülményei között, annak ellenére, hogy fent megállapítottuk a 2004/18 irányelv 2. cikkének, valamint 23. cikke (2) és (8) bekezdésének megsértését.

92. E tekintetben hangsúlyozom, hogy a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének 71. pontjában rögzített elsődleges beszerzés elvének hatálya nem korlátozódik a közbeszerzések területére. Ennélfogva minden, nem a 2004/18 irányelv hatálya alá tartozó helyzetben értékelni kell ezen elvnek az EUMSZ 34. cikkel való összeegyeztethetőségét.

93. Ezenkívül a 2004/18 irányelv hatálya alá tartozó helyzetek kapcsán azt kell értékelni, hogy ez az irányelv kimerítő harmonizációt hajtott-e végre, ami kizárja a szóban forgó nemzeti intézkedés vizsgálatát az elsődleges jog rendelkezései alapján. [28]

26 — Az esetleges igazolás fennállását illetően lásd a jelen indítvány 105–164. pontját.

27 — Emlékeztetek arra, hogy a jelen indítvány 36–43. pontjában kifejtett indokok miatt átfogalmaztam az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést, amely az EUMSZ 18. cikkre hivatkozott.

28 — A kimerítő harmonizáció fogalmát illetően lásd többek között: 2004. december 14-i Swedish Match ítélet (C-210/03, EU:C:2004:802, 81. pont); 2015. július 16-i UNIC és Uni.co.pel ítélet (C-95/14, EU:C:2015:492, 33. pont); 2015. november 12-i Visnapuu-ítélet (C-198/14, EU:C:2015:751, 40. pont).

94. Márpedig úgy vélem, hogy a 2004/18 irányelv nem jelenti az áruk szabad mozgására vonatkozó szempontok kimerítő harmonizációját,[29] így a nemzeti eredet követelménye értékelhető az EUMSZ 34. cikk szempontjából.[30] A Bizottság megalapozottan hivatkozik e tekintetben arra, hogy e követelményt egy állami szerv, a muraszombati általános kórház írta elő,[31] amelyre e minőségében vonatkoznak az áruk szabad mozgásából eredő kötelezettségek.[32]

95. Másodszor, a szlovén kormány azt állította, hogy az elsődleges beszerzés elve az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése által az emberi vér elosztása, felhasználása, feldolgozása és forgalmazása kapcsán a tagállamok részére biztosított kizárólagos hatáskör körébe tartozik.

96. E tekintetben a Bíróságnak már volt alkalma kimondani, hogy az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdésének megfelelően az uniós jog nem érinti a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások megszervezésére vonatkozó rendelkezések meghozatala terén. Mindazonáltal e hatáskörük gyakorlása során a tagállamok kötelesek tiszteletben tartani az uniós jogot, különösen az EUM–Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit.[33]

97. Ennélfogva, ellentétben a szlovén kormány által előadottakkal, az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése nem biztosít mentességet a tagállamok számára az őket az EUMSZ 34. cikk, illetve az uniós jog egyéb rendelkezései alapján terhelő kötelezettségek alól.

98. Harmadszor emlékeztetek arra, hogy a jelen indítvány 62–66. pontjában kifejtett indokok miatt a vérből vagy vérkészítményekből előállított gyógyszerek az EUMSZ 34. cikk értelmében vett „áruknak” minősülnek.

99. Következésképpen meg kell vizsgálni, hogy az elsődleges ellátás elve és a nemzeti eredet követelménye az EUMSZ 34. cikk által tiltott eltérő bánásmódot jelent-e.

2. Az EUMSZ 34. cikk megsértésének fennállásáról

100. A szlovén kormány és a Bizottság észrevételeiből kitűnik, hogy a szlovén vérplazmából előállított gyógyszereket nem szlovén területen, hanem egy másik tagállam területén gyártották. Mivel a Szlovén Köztársaság nem rendelkezik plazmafrakcionálási kapacitással, így a ZTM a gyűjtött többletvért egy másik tagállamban letelepedett magánszereplővel dolgoztatja fel.[34]

29 — Ezen értelmezést álláspontom szerint megerősíti a 2004/18 irányelv (2) preambulumbekezdése, amely szerint ezen irányelv olyan összehangoló rendelkezéseket ír elő, amelyeket az áruk szabad mozgása elvének megfelelően kell értelmezni.

30 — E megközelítést követte a Bíróság az 1993. június 22-i Bizottság kontra Dánia ítéletben (C-243/89, EU:C:1993:257), amelyben megállapította mind a közbeszerzésekről szóló uniós jogszabályok, mind az EUMSZ 34. cikk megsértését. A 2010. december 9-i, szintén vérkészítmények szállítására vonatkozó közbeszerzést érintő Humanplasma-ítéletben (C-421/09, EU:C:2010:760) a Bíróság megállapította az EUMSZ 34. cikk megsértését, anélkül hogy kérdést intéztek volna hozzá a közbeszerzésekről szóló uniós jogszabályok megsértését illetően.

31 — Lásd a jelen indítvány 61. pontját.

32 — Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az áruk szabad mozgásából eredő kötelezettségek vonatkoznak az állam által létrehozott önálló szervezetekre is: lásd ebben az értelemben: 1975. június 18-i IGAV-ítélet (94/74, EU:C:1975:81, 11. pont); 1983. december 13-i Apple and Pear Development Council ítélet (222/82, EU:C:1983:370, 17. pont); 1990. december 12-i Hennen Olie ítélet (C-302/88, EU:C:1990:455, 13–16. pont); 2002. november 5-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-325/00, EU:C:2002:633, 17–20. pont).

33 — Lásd a letelepedés szabadságát illetően: 2013. szeptember 26-i Ottica New Line ítélet (C-539/11, EU:C:2013:591, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még: 2012. június 21-i Susisalo és társai ítélet (C-84/11, EU:C:2012:374, 26. és 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A mozgási szabadságok hatályának ezen széles értelmezése nem korlátozódik az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdésében hivatkozott területekre, lásd többek között: 2011. január 27-i Bizottság kontra Luxemburg ítélet (C-490/09, EU:C:2011:34, 32. pont); 2015. február 4-i Melchior-ítélet (C-647/13, EU:C:2015:54, 21. pont); 2015. november 17-i Plaza Bravo ítélet (C-137/15, EU:C:2015:771, 19. pont).

34 — Lásd a jelen indítvány 56. pontját.

101. Ennélfogva az elsődleges beszerzés elve nem a Szlovén Köztársaságban gyártott gyógyszerek és a más tagállamokból importált gyógyszerek, hanem az egyes tagállamokból importált gyógyszerek között alkalmaz megkülönböztetést. Az utóbbiak közül ugyanis kizárólag a szlovén vérplazmából a ZTM megrendelésére előállítottakat lehet szabadon importálni, míg a többi, külföldi vérplazmából készített gyógyszer csak akkor hozható be, ha az előbbiek nem teszik lehetővé a szlovén lakosság szükségleteinek fedezését.

102. Ez az eltérő bánásmód, amelynek eredményeként az import úgy alakul, hogy azt csak bizonyos gazdasági szereplők végezhetik, míg másokat kizárnak belőle, a Bizottság által előadottaknak megfelelően a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.[35]

103. Ugyanezen indokok miatt a nemzeti eredet követelménye szintén a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül, mivel az alapügyben szereplő közbeszerzésben kizárólag a gyógyszereket szlovén vérplazmából előállító szállítók vehetnek részt.

104. A fentiek alapján megállapítom, hogy az EUMSZ 34. cikket úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az elsődleges beszerzés elve, valamint a nemzeti eredet követelménye.

E – *Az EUMSZ 36. cikken alapuló igazolás fennállásáról*

105. Miután megállapítottuk, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét és 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, valamint az EUMSZ 34. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az elsődleges beszerzés elve és a nemzeti eredet követelménye, a továbbiakban azt kell megvizsgálni, hogy ezek az intézkedések igazolhatók-e egy, az uniós jog által jogszerűnek elismert céllal.

106. A 2004/18 irányelv rendelkezései által tiltott eltérő bánásmódot illetően rámutatok, hogy ezen irányelv nem jelenti az igazolási indokokra vonatkozó szempontok kimerítő harmonizációját, így ezeket az elsődleges jog vonatkozó rendelkezései és a Bíróság kapcsolódó ítélkezési gyakorlata alapján lehet értékelni.[36]

107. A Humanplasma-ítéletben[37] a Bíróság felidézte az EUMSZ 36. cikkben hivatkozott, az emberek egészségének és életének védelmére alapított igazolási indokokat szabályozó elveket.

108. Mindenekelőtt a közegészség az első helyen áll az EUMSZ 36. cikk által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni – a Szerződésben megállapított korlátok között –, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és milyen módon kívánják elérni e védelmi szintet. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell engedni.[38]

35 — Lásd e tekintetben: 1974. július 11-i Dassonville-ítélet (8/74, EU:C:1974:82, 8. és 9. pont); 1976. május 20-i de Peijper-ítélet (104/75, EU:C:1976:67, 13. pont).

36 — A kimerítő harmonizáció fogalmával kapcsolatos ítélkezési gyakorlatot lásd a 28. lábjegyzetben. Kizárólag a 2004/18 irányelv 23. cikkének (8) bekezdése hivatkozik a „[közbeszerzési] szerződés tárgya” által történő igazolás lehetőségére, amelyre azonban a Bíróság elé terjesztett észrevételekben mint olyanra nem hivatkoztak. Rámutatok arra, hogy a Bíróság a 2010. április 29-i Bizottság kontra Németország ítéletben (C-160/08, EU:C:2010:230, 73–86. és 125–130. pont) megvizsgálta az elsődleges jog rendelkezéseire alapított igazolási indokokat egy, a közbeszerzésekre vonatkozó uniós szabályozással ellentétes nemzeti intézkedés esetében.

37 — 2010. december 9-i Humanplasma-ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760.

38 — 2010. december 9-i Humanplasma-ítélet (C-421/09, EU:C:2010:760, 32. és 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-141/07, EU:C:2008:492, 46. és 51. pont); 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung ítélet (C-148/15, EU:C:2016:776, 30. pont).

109. Ezt követően, az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a Szerződés által garantált olyan alapvető szabadságot korlátozó szabályozás, mint az áruk szabad mozgása, csak akkor igazolható joggal, ha az elérni kívánt jogszerű cél megvalósítására alkalmas, és nem lépi túl az ahhoz szükséges mértéket. [39]

110. Végül, konkrétan a szóban forgó szabályozás arányosságának értékelésével kapcsolatban a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy mivel az EUMSZ 36. cikk az áruk Unión belüli szabad mozgásának elve alóli kivétel, amit megszorítóan kell értelmezni, a nemzeti hatóságok feladata annak bizonyítása, hogy e rendelkezések szükségesek az említett cél eléréséhez, és hogy e célt nem lehet elérni a tagállamok közötti kereskedelmet kevésbé tiltó vagy korlátozó, illetve azt kevésbé érintő intézkedésekkel. [40]

111. Ezen ítélkezési gyakorlat alkalmazásában meg kell vizsgálni a szlovén kormány által hivatkozott célok jogszerűségét, valamint e célok szempontjából az alapeljárásban szereplő ajánlati felhívásban előírt elsődleges beszerzés elvének és nemzeti eredet követelményének megfelelő és szükséges jellegét.

112. A szlovén kormány a nemzeti területen az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzésének céljára, valamint a vérrel és vérkészítményekkel – beleértve a vérből előállított gyógyszereket is – való nemzeti önellátás céljára hivatkozott. A Bizottság lényegében ugyanezeket az igazolási indokokat vizsgálta meg, azokat az emberi egészség és élet védelmének az EUMSZ 36. cikkben hivatkozott általánosabb célja alá sorolva.

113. Hangsúlyozom, hogy a szlovén kormány nem hivatkozott igazolási indokként a nem szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek veszélyességére. E tekintetben egyébként rámutatok, hogy az illetékes hatóságok a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek készleteinek kimerülése esetén importálnak ilyen gyógyszereket. [41]

114. Külön vizsgálom meg az ítélkezési gyakorlat alapján a szlovén kormány által hivatkozott két célt.

1. Az önkéntes és térítésmentes véradás előmozdításának célja

115. Először, véleményem szerint nem kétséges, hogy az önkéntes és térítésmentes véradás előmozdítása olyan jogszerű célt jelent, amely az emberi egészség és élet védelmének általánosabb célja alá tartozik.

116. Hangsúlyozom, hogy e célra a Parlament, a Tanács és a Bizottság az 1990-es évek óta több alkalommal is hivatkozott, [42] különösen a franciaországi „fertőzött vér”-ügyet követően. [43]

39 — 2010. december 9-i Humanplasma-ítélet (C-421/09, EU:C:2010:760, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-141/07, EU:C:2008:492, 48. pont).

40 — 2010. december 9-i Humanplasma-ítélet (C-421/09, EU:C:2010:760, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-141/07, EU:C:2008:492, 50. pont).

41 — Lásd a jelen indítvány 58. pontját.

42 — Lásd többek között: az Európai Közösségben a vér és vérkészítmények önellátásáról és ellátásbiztonságáról szóló, 1993. szeptember 14-i európai parlamenti állásfoglalás (HL 1993. C 268., 29. o.); a vérellátás és felhasználás biztonságáról szóló, 1993. november 18-i európai parlamenti állásfoglalás (HL 1993. C 329., 268. o.); az Európai Közösségben a vér önellátásáról szóló. 1993. december 13-i tanácsi következtetéseket (HL 1994. C 15., 6. o.); az Európai Közösségben a vér önellátásáról szóló. 1993. május 25-i bizottsági közlemény (COM(93) 198 végleges); a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló, 1994. december 21-i bizottsági közlemény (COM(94) 652 végleges); a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló, 1995. június 2-i tanácsi állásfoglalás (HL 1995. C 164., 1. o.); az Európai Unióban a vérellátás biztonságáról szóló, 1995. július 14-i európai parlamenti állásfoglalás (HL 1995. C 249., 231. o.); a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló bizottsági közleményről szóló, 1996. április 17-i európai parlamenti állásfoglalás (HL 1996. C 141., 131. o.); a vérellátás biztonságáról és az Európai Közösség vérellátás tekintetében való önellátásra irányuló stratégiáról szóló, 1996. november 12-i állásfoglalás (HL 1996. C 374., 1. o.).

43 — Ezt, az AIDS vírus 1980-as években vérátömlesztés révén történt átadásával kapcsolatos ügyet a sajtó 1991-ben tárta fel.

117. A véradás előmozdítása jogszerű cél, figyelemmel a vér és vérkészítmények kiemelkedő terápiás jelentőségére. A Bizottság 1994. december 21-i közleményében e tekintetben így fogalmazott:

„A vér és a vérkészítmények nélkülözhetetlenné váltak a modern orvostudomány számára. Felhasználásuk eredményeként látványos előrehaladás történt a terápia és a sebészet területén, számtalan életet sikerült megmenteni, és jelentősen javult a hemofíliához hasonló vérbetegségekben szenvedő emberek életminősége és élettartama. Létfontosságú tehát, hogy biztosítsák a vérellátás biztonságát és a vér és vérkészítmények szállítását […][nem hivatalos fordítás].[44]

118. Márpedig, amint azt a 2002/98 irányelv (2) preambulumbekezdése hangsúlyozza, a gyógyászati célokra használt vér és vérkomponensek hozzáférhetősége nagymértékben függ a Közösség azon polgáraitól, akik készek vért adni.

119. E véradások önkéntes és térítésmentes jellege ezenkívül következik a szlovén kormány által ismertetett etikai és egészségügyi megfontolásokból. Mindenekelőtt, az emberi test elidegeníthetetlenségének és haszonszerzési célú felhasználásának tilalma kizárja a vér adásvételét.[45] A díjazás hiánya ezen túlmenően lehetővé teszi a véradók egészségének megőrzését, elkerülve kizsákmányolásukat, különösen a lakosság legkiszolgáltatottabb kategóriáihoz tartozó emberek esetében.[46] A díjazás hiánya végül lehetővé teszi a vért kapók egészségének megőrzését, kiküszöbölve annak kockázatát, hogy a véradó a díjazás megszerzése érdekében elhallgat bizonyos releváns egészségügyi információkat.[47]

120. E politikai akarat a jelenleg a 2002/98 irányelv 20. cikkében és a 2001/83 irányelv 110. cikkében előírt jogi kötelezettség formájában jelenik meg; e cikkek azt tartalmazzák, hogy a tagállamok tegyenek meg minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes vér- és vérkomponensadást.[48]

121. A fentiekre figyelemmel az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzése az EUMSZ 36. cikk alapján jogszerű célnak minősül.

122. Ami másodszor az alapügyben szereplő intézkedések megfelelő jellegét illeti, azt kell megvizsgálni, hogy az elsődleges beszerzés elve és a nemzeti eredet követelménye alkalmas-e az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzése jogszerű céljának elérésére.

123. E tekintetben komoly kétségeim vannak. Nem látok ugyanis egyértelmű kapcsolatot egyrészt ezen, a nemzeti *kereslet* nemzeti vérplazmából előállított termékek felé irányítását célzó intézkedések, másrészt pedig az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzésének jogszerű célja között, amely a vér és vérkomponensek *kínálatának* fokozását célozza az államterületen.

124. Pontosabban mennyiben ösztönzi a potenciális donorokat az önkéntes és térítésmentes vér-, illetve vérkomponensadásra az, ha az alapeljárásban szereplő helyzethez hasonlóan a nemzeti vérplazmából előállított gyógyszerek beszerezésére kötelezik a muraszombati közkórházat?

44 — COM(94) 652 végleges közlemény, 2. o. Lásd még: a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásáról szóló, 2011. március 23-i második bizottsági jelentés (COM(2011) 138 végleges), 3. o.

45 — Lásd többek között: az Európai Közösségben a vér és vérkészítmények önellátásáról és ellátásbiztonságáról szóló, 1993. szeptember 14-i európai parlamenti állásfoglalás, F. pont; COM(94) 652 végleges közlemény, 8. o.; a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló bizottsági közleményről szóló, 1996. április 17-i európai parlamenti állásfoglalás, 7. pont.

46 — Lásd többek között: COM(93) 198 végleges közlemény, 4. o.; COM(94) 652 végleges közlemény, 8. o.

47 — Lásd többek között: COM(93) 198 végleges közlemény, 4. o.; az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak megállapításáról szóló 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK és 2005/62/EK irányelv végrehajtásáról szóló, 2016. április 21-i bizottsági jelentés (COM(2016) 224 végleges), 10. o.

48 — Lásd még a 2001/83 irányelv (19) preambulumbekezdését, valamint a 2002/98 irányelv (23) preambulumbekezdését.

125. A szlovén kormány e tekintetben előadja, hogy a potenciális donorok motivációjának megőrzése érdekében meg kell tiltani a gyűjtött vér és vérkomponensek üzleti kiaknázását.

126. Ebből a szempontból az elsődleges beszerzés elve és a nemzeti eredet követelménye álláspontom szerint újfent alkalmatlan a nekik tulajdonított cél elérésére, mivel ezen intézkedések sem közvetlenül, sem közvetve nem tiltják az államterületen gyűjtött vér üzleti kiaknázását. Ezen intézkedések megbuknak továbbá a szükségességi teszten is, mivel e tekintetben elegendő megtiltani a ZTM, valamint minden más, a gyűjtésben részt vevő személy számára, hogy feldolgozzák vagy forgalmazzák a gyűjtött vért.

127. A fentiek alapján úgy vélem, hogy az elsődleges beszerzés elve és a nemzeti eredet követelménye nem igazolható az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzésének céljával.

2. A nemzeti önellátás (vagy ellátás) célja

128. A szlovén kormány az elsődleges beszerzés elvének és a nemzeti eredet követelményének igazolása érdekében a vér és vérkészítmények nemzeti önellátásának céljára is hivatkozott.

129. Az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzéséhez hasonlóan a Parlament, a Tanács és a Bizottság számos alkalommal alátámasztotta a vér és vérkészítmények nemzeti önellátásának célját.[49]

130. E politikai akarat megjelenik a jelenleg a 2001/83 irányelv 110. cikkében[50] előírt jogi kötelezettség formájában is, amely szerint a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy elősegítsék az Unió önellátását emberi vér és vérplazma tekintetében.

131. Az „önellátás” fogalma azonban tartalmaz két, az elsődleges beszerzés elvének és a nemzeti eredet követelményének igazolására való alkalmasságára is kiható, nem egyértelmű elemet. E tekintetben kiemelem, hogy az uniós jogalkotó egyáltalán nem határozta meg e fogalmat, sem a 2001/83 irányelvben, sem pedig a 2002/98 irányelvben.

132. Az első félreérthető elem a vér és vérkészítmények nemzeti önellátása céljának területi terjedelmére vonatkozik. E célt uniós szinten kell követni, vagy az nemzeti szinten is követhető? Rámutatok, hogy ez nem új kérdés az Unióban.[51]

133. A Bíróság elé észrevételeket terjesztő felek egyike sem vitatta azt, hogy a vér és vérkészítmények nemzeti önellátása jogszerű cél az Unió szintjén.[52] Ugyanakkor, míg az uniós szintű önellátás célja igazolhatja a harmadik országokból importált árukkal szemben alkalmazott korlátozásokat,[53] nehezen igazolhatja a tagállamok közötti import alapeljárásban szereplőkhöz hasonló korlátozását.

134. Ennélfogva a jelen ügyben a *nemzeti szinten* követett önellátási cél jogszerűségének kérdése merül fel. Úgy vélem, hogy a nemzeti önellátás e célja az alábbi okokból jogszerű.

49 — Lásd a 44. lábjegyzetben hivatkozott dokumentumokat.

50 — E rendelkezést először a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelvek hatályának kiterjesztéséről, valamint az emberi vérből vagy vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkozó különleges rendelkezések megállapításáról szóló, 1989. június 14-i 89/381/EGK tanácsi irányelv [nem hivatalos fordítás] (HL 1989. L 181., 44. o.) 3. cikkének 4. pontja iktatta be az Európai Unió jogrendjébe.

51 — Lásd a José Valverde Lopez (PPE) által 1995. február 8-án a vérrel való önellátás értelmezésével kapcsolatos problémák tárgyában a Bizottsághoz intézett írásbeli kérdést (HL 1995. C 152., 34. o.).

52 — Az emberi vér és vérplazma tekintetében e cél egyértelműen kitűnik a 2001/83 irányelv 110. cikkéből.

53 — Lásd többek között az Európai Unióban a vérellátás biztonságáról szóló, 1995. július 14-i európai parlamenti állásfoglalás 3. pontját.

135. Először, emlékeztetek a vér és vérkészítmények felhasználásának kiemelkedő terápiás jelentőségére.[54] Az emberek egészségének és életének védelmére irányuló, az EUMSZ 36. cikkben rögzített célra figyelemmel tehát jogszerű, ha a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgálatok elegendő mennyiségű vérrel és vérkészítménnyel rendelkezzenek, anélkül hogy e tekintetben más tagállamokból származó esetleges importra szorulnának.

136. Másodszor, a Bizottság észrevételeiből kitűnik, hogy az alacsony népességgel rendelkező államok, mint a Szlovén Köztársaság, ellátási nehézségekkel szembesülhetnek a nemzetközi piacokon. A Bizottság szerint ugyanis az e piacokon uralkodó trend, amelyet az jellemez, hogy a vérplazmából előállított gyógyszerek kereslete nagyobb, mint a vérplazma kínálata, arra ösztönzi a vállalkozásokat, hogy a végterméket inkább olyan országokban értékesítsék, amelyek magasabb árat tudnak fizetni, vagy amelyek nagyobb mennyiségeket vásárolnak. Ennélfogva jogszerű, ha egy alacsony népességű állam olyan intézkedéseket hoz, amelyek a vér és vérkészítmények önellátásának biztosítását célozzák.

137. Harmadszor, amint azt a Bizottság kifejti, uniós szintű harmonizáció hiányában az egyes tagállamok szintjén követett önellátási cél közvetve hozzájárul az Unió önellátásához a vér és vérkészítmények területén; e cél jogszerűségét pedig senki sem vitatta.

138. Negyedszer megjegyzem, hogy több, az uniós intézményektől származó dokumentum is jóváhagyta a vér és vérkészítmények önellátásának az egyes tagállamok szintjén követett célját.[55]

139. A fentiekre figyelemmel úgy vélem, hogy a vér és vérkészítmények nemzeti önellátása jogszerű célt jelent az EUMSZ 36. cikk szempontjából.

140. A második félreérthető elem az „önellátás” két, érzékelhetően eltérő módon értelmezhető fogalmának tárgyi hatályát érinti. Az első, mérsékeltebb megközelítés szerint a nemzeti önellátás célja a tagállam lakossága saját szükségletei ellátására való képességének előmozdítását jelenti, akár saját források, akár import révén.

141. A második, radikálisabb megközelítés szerint e cél a tagállam szükségleteinek kizárólag saját forrásokból való kielégítésére irányul, mindennemű import kizárásával. A nemzeti önellátás e második megközelítése tehát a teljes önellátás célját hirdeti, vagyis azt, hogy a nemzeti kínálat zárt körben elégítse ki a nemzeti keresletet.[56]

142. Hangsúlyozom, hogy a Bizottság szolgálatainak egy újabb munkadokumentumában[57] e két megközelítést a „nemzeti ellátás”[58] és a „nemzeti önellátás”[59] kifejezésekkel jelölték, amelyeket az egyértelműség kedvéért az alábbiakban magam is használok.

54 — Lásd a jelen indítvány 117. pontját.

55 — Lásd többek között: az Európai Közösségben a vér és vérkészítmények önellátásáról és ellátásbiztonságáról szóló, 1993. szeptember 14-i európai parlamenti állásfoglalás, D. és 2. pont; COM(93) 198 végleges közlemény, 8. o.; az Európai Közösségben a vér önellátásáról szóló, 1993. december 13-i tanácsi következtetések; a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló, 1995. június 2-i tanácsi állásfoglalás.

56 — A Szlovén Köztársaság e második megközelítést követte az „önellátás” fogalmának a vérellátásról szóló törvény 3. cikkének 18. pontjában szereplő meghatározásában.

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

58 — Ugyanott, 4. o.: „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”. Lásd még a José Valverde Lopez (PPE) által 1995. február 8-án a vérrel való önellátás értelmezésével kapcsolatos problémák tárgyában a Bizottsághoz intézett írásbeli kérdésre adott választ: „A közösségi önellátás fogalma azzal jár, hogy a betegeknek folyamatosan hozzá kell tudniuk férni azokhoz a gyógyszerekhez, amelyekre szükségük van.”

59 — Ugyanott „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”. Lásd még: COM(93) 198 végleges közlemény, 7. o.: „Önellátás: az adott populáció klinikai szükségleteinek kielégítése érdekében az e populációtól származó emberi vér és vérkészítmények révén történő ellátás”.

143. Erőteljesen szeretném hangsúlyozni, hogy a teljes önellátás elgondolásán alapuló nemzeti önellátás célja a mozgásszabadság és a belső piac egyszerű tagadását jelenti. Az áruk szabad mozgásának elve alóli kivételek szigorú értelmezésének kötelezettségére [60] tekintettel álláspontom szerint e célt az EUMSZ 36. cikk szempontjából nem lehet „jogszerűnek” minősíteni.

144. Kétségtelenül nem tudom kizárni, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének második mondata a vér importjának megtiltásával lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy e célt kövessék. E rendelkezés azonban a vérre és a vérkomponensekre vonatkozik, az alapeljárásban szereplőkhöz hasonló, a vérplazmából iparilag előállított gyógyszerekre pedig *nem*. [61]

145. Ezenkívül emlékeztetek arra, hogy az ilyen gyógyszerek a 2001/83 irányelv, és ennélfogva a forgalombahozatali engedélyeknek az ezen irányelv 28–39. cikkében rögzített kölcsönös elismerésén alapuló szabad mozgásra vonatkozó szabályozás hatálya alá tartoznak. [62] Márpedig e gyógyszereknek a szabad mozgásra vonatkozó ezen szabályozás alá vonása azt mutatja, hogy az uniós jogalkotónak nem állt szándékában, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára, hogy az említett gyógyszerek vonatkozásában a teljes önellátás célját kövessék.

146. Következésképpen álláspontom szerint kizárt, hogy a teljes önellátás elgondolásán alapuló nemzeti önellátás jogszerű célnak minősülhessen az alapügyben szereplőkhöz hasonló, a vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek vonatkozásában.

147. Ezzel szemben úgy vélem, hogy a tagállam lakosságának a saját szükségletei akár saját források, akár import révén történő ellátására való képességének előmozdításaként értelmezett nemzeti ellátás célja ilyen jogszerű célt jelent, a jelen indítvány 135–138. pontjában kifejtett indokok miatt.

148. Ezenkívül e megközelítés véleményem szerint megfelel az Unió és a tagállamok által a vérrel kapcsolatban folytatott politika végső céljának, amely a vérkészítmények elérhetőségének biztosítására irányul. A vérkészítmények importjának engedélyezése ugyanis lehetővé teszi a vér államterületen történő gyűjtéséhez kapcsolódó kockázatok bizonyos mértékű ellensúlyozását. Másként fogalmazva, a vér és vérkészítmények elérhetőségét álláspontom szerint jobban biztosítja két ellátási csatorna, vagyis a nemzeti kínálat és a más tagállamokból származó import megléte. [63]

149. Még meg kell ugyanakkor vizsgálni azt, hogy a nemzeti ellátás ezen, a tagállam lakossága saját szükségletei akár saját források, akár import révén történő ellátására való képességének előmozdításaként értelmezett célja igazolhatja-e az elsődleges ellátás elvét és a nemzeti eredet követelményét.

150. Márpedig úgy vélem, hogy ezek az intézkedések nem alkalmasak e cél követésére.

151. Egyrészt ugyanis az elsődleges ellátás elve és a nemzeti eredet követelménye a valamely másik tagállamban gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek importjának korlátozását eredményezi. Márpedig a vérkészítmények utóbbi ellátási csatornája teljesítményének korlátozásával ezek az intézkedések csökkentik a nemzeti lakosság képességét szükségletei kielégítésére.

60 — Lásd a jelen indítvány 110. pontját.

61 — Lásd a jelen indítvány 157–159. pontját.

62 — Lásd a jelen indítvány 160. pontját.

63 — A tagállamok közötti kereskedelem által a vér és vérkészítmények ellátásbiztonságára gyakorolt pozitív hatásról lásd többek között: az Európai Közösségben a vér és vérkészítmények önellátásáról és ellátásbiztonságáról szóló, 1993. szeptember 14-i európai parlamenti állásfoglalás, B. pont és 3. pont i. alpontja; az Európai Unióban a vérellátás biztonságáról szóló, 1995. július 14-i európai parlamenti állásfoglalás, 1. pont; a vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló bizottsági közleményről szóló, 1996. április 17-i európai parlamenti állásfoglalás, 1. pont.

152. Másrészt az elsődleges ellátás elve és a nemzeti eredet követelménye nem gyakorol pozitív hatást a vérkészítmények második ellátási csatornájára, a nemzeti kínálatra sem. Már ismertettem azokat az indokokat, amelyek miatt ezek a nemzeti kereslet nemzeti vérplazmából előállított termékek felé irányítását célzó intézkedések álláspontom szerint nem alkalmasak a vér államterületen való gyűjtésének előmozdítására. [64]

153. Következésképpen úgy vélem, hogy az elsődleges ellátás elve és a nemzeti eredet követelménye nem igazolható a vérkészítmények nemzeti önellátásának céljával.

154. A fentiekre figyelemmel úgy vélem, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkének és 23. cikke (2) és (8) bekezdésének, valamint az EUMSZ 34. cikknek az ezen intézkedésből következő megsértése nem igazolható az EUMSZ 36. cikkben szereplő, az emberek egészségének és életének védelmére irányuló célra figyelemmel.

3. A 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének és a 2001/83 irányelv 83. cikkének irrelevanciájáról

155. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés kifejezetten utal a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésére és a 2001/83 irányelv 83. cikkére. Mindkét rendelkezés lehetőséget biztosít a tagállamok számára, hogy az ezen irányelvekben előírtaknál szigorúbb követelményeket vagy intézkedéseket vezessenek be.

156. A teljesség kedvéért szeretném röviden ismertetni azokat az indokokat, amelyek miatt e rendelkezések nem relevánsak az alapeljárás körülményei között.

157. A 2002/98 irányelvet illetően, a 2. cikk (1) bekezdéséből az következik, hogy az alapeljárásban szereplőkhöz hasonló, vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elosztása nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.

158. Amint a Bíróság az Octapharma France-ítéletben [65] kifejtette, a vérplazma gyűjtése és vizsgálata a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozik, még akkor is, ha ipari folyamat bevonására kerül sor, amit megerősít a 2001/83 irányelv 109. cikke is. Ezzel szemben az ipari folyamat bevonása esetén a vérplazma feldolgozása, tárolása és elosztása kívül kerül ezen irányelv hatálya alól.

159. Következésképpen a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése nem alkalmazható az alapeljárás körülményei között, a Medisanus, a spanyol kormány és a Bizottság által előadottaknak megfelelően. Véleményem szerint ezt az értelmezést támasztja alá a 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdése második mondatának szövege is, amely szerint valamely tagállam megtilthatja vagy korlátozhatja „a vér és vérkomponensek [behozatalát]”. E rendelkezés ugyanis nem értelmezhető úgy, hogy az az alapeljárásban szereplőkhöz hasonló, a vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek behozatalát célozza.

160. A 2001/83 irányelvet illetően nem vitatható, hogy az alapeljárásban szereplő gyógyszerek annak hatálya alá tartoznak, mivel a vér összetevőiből iparilag előállított gyógyszereknek minősülnek. E megoldás következik ezen irányelv 2. cikkének az irányelv hatályát meghatározó (1) bekezdéséből, valamint az 1. cikk 1. és 10. pontjában található meghatározásokból. [66]

64 — Lásd a jelen indítvány 122–127. pontját.

65 — 2014. március 13-i Octapharma France-ítélet, C-512/12, EU:C:2014:149, 40. pont: „[A] teljes vérből származó, transzfúzió céljára szánt plazma, amelyet ipari folyamat bevonásával állítottak elő, a 2001/83 irányelv 109. cikkének megfelelően a gyűjtése és a vizsgálata vonatkozásában a 2002/98 irányelv hatálya alá tartozik, a feldolgozását, a tárolását és az elosztását illetően pedig a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv hatálya alá, feltéve hogy az említett irányelv 1. cikkének 2. pontjában foglaltak szerint megfelel a gyógyszer fogalommeghatározásának.”

66 — Lásd még: 2014. március 13-i Octapharma France ítélet (C-512/12, EU:C:2014:149, 38. és 39. pont).

161. A 2001/83 irányelv 83. cikke ezen irányelv VII. címében található, amely bizonyos, a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásával és közvetítésével kapcsolatos tevékenységek gyakorlása érdekében tiszteletben tartandó követelményeket állapít meg. Konkrétabban a 77. cikk arra kötelezi a tagállamokat, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását kössék olyan engedélyhez, amely megadásának feltételeit a 79. és 80. cikk határozza meg.

162. Ebben az összefüggésben kell értelmezni a 2001/83 irányelv 83. cikkét, amely azt a lehetőséget biztosítja a tagállamok számára, hogy bizonyos gyógyszerek, köztük a vérből származó gyógyszerkészítmények nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatban szigorúbb követelményeket határozzanak meg. E cikk ugyanis csak a nagykereskedelmi tevékenység gyakorlásának az irányelv VII. cikkéből származó feltételeit érinti, amelyeket a tagállamok által meghatározott egyéb kötelezettségek egészíthetnek ki, ahogy azt az említett irányelv (38) preambulumbekezdése is alátámasztja.

163. Márpedig az elsődleges ellátás elve és a nemzeti eredet követelménye nem a vérből származó gyógyszerkészítmények nagykereskedelmi forgalmazásának feltételeire, hanem azokra a feltételekre vonatkozik, amelyek mellett az ilyen gyógyszereket importálni lehet egy másik tagállamból. Következésképpen a 2001/83 irányelv 83. cikke nem releváns az alapeljárás körülményei között, ahogy arra megalapozottan hivatkozott a Medisanus, a szlovén és a spanyol kormány, valamint a Bizottság is.

164. A fentiekből az következik, hogy sem a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése, sem a 2001/83 irányelv 83. cikke nem releváns az alapeljárás körülményei között.

VI – Végkövetkeztetések

165. A fentiekre figyelemmel azt javaslom, hogy a Bíróság a következő választ adja a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság, Szlovénia) által előzetes döntéshozatal céljából előterjesztett kérdésre:

– Az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely a valamely másik tagállamban gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszerek behozatalát csak abban az esetben engedélyezi, ha az államterületen gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszerek nem teszik lehetővé a nemzeti lakosság szükségleteinek fedezését, valamint

– az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló, 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan kikötés, amely az említett nemzeti szabályozásnak megfelelően azt írja elő, hogy a közbeszerzés tárgyát képező gyógyszereket az államterületen gyűjtött vérplazmából kell előállítani.