UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

8 päivänä kesäkuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö — Julkiset hankinnat — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2004/18/EY — 2 artikla ja 23 artiklan 2 ja 8 kohta — SEUT 34 ja SEUT 36 artikla — Julkista hankintaa koskeva sopimus sairaalan hankintoja varten — Kansallinen säännöstö, jonka mukaan sairaaloiden on hankittava ensisijaisesti kotimaisesta plasmasta valmistettuja lääkkeitä — Yhdenvertaisen kohtelun periaate

Asiassa C-296/15,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka 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 päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 18.6.2015, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Medisanus d.o.o.

vastaan

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen sekä tuomarit M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan ja D. Šváby (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: hallintovirkamies I. Illéssy,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 22.9.2016 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

— Slovenian hallitus, asiamiehenään A. Grum,

— Espanjan hallitus, asiamiehenään A. Gavela Llopis,

— Euroopan komissio, asiamiehinään G. Braga da Cruz, A. Sipos ja B. Rous Demiri,

* Oikeudenkäyntikieli: sloveeni.

kuultuaan julkisasiamiehen 1.12.2016 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY (EUVL 2004, L 134, s. 114, ja oikaisu EUVL 2004, L 351, s. 44) 2 artiklan ja 23 artiklan 2 ja 8 kohdan, luettuina yhdessä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 27.1.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/98 (EUVL 2003, L 33, s. 30) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 83 artiklan kanssa, direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan sekä SEUT 18 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Medisanus d.o.o. ja Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Murska Sobotan yleinen sairaala, Slovenia; jäljempänä sairaala) ja jossa on kyse viimeksi mainitun aloittaman julkisia lääkehankintoja koskevan sopimuksen tekomenettelyn tarjouspyyntöasiakirjoihin sisältyvän lausekkeen sääntöjenmukaisuudesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2004/18

3 Direktiivi 2004/18, jota sovelletaan ratione temporis pääasiaan, on 18.4.2016 alkaen kumottu julkisista hankinnoista 26.2.2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2014/24/EU (EUVL 2014, L 94, s. 65). Direktiivin 2004/18 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan julkisia hankintoja koskevilla sopimuksilla tarkoitettiin ”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”.

4 Direktiivin 2 artiklassa, jonka otsikko oli ”Julkisissa hankintasopimuksissa noudatettavat periaatteet”, säädettiin, että hankintaviranomaisten on kohdeltava taloudellisia toimijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättä sekä toimittava avoimesti.

5 Kyseisen direktiivin 23 artiklassa säädettiin 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. Mainintа tai viittaus on

poikkeuksellisesti sallittu siinä tapauksessa, että hankintasopimuksen kohdetta ei ole mahdollista riittävän täsmällisesti ja ymmärrettävällä tavalla kuvata 3 ja 4 kohtaa soveltamalla, jolloin mainintaan tai viittaukseen on liitettävä ilmaisu 'tai vastaava'."

6 Käsite "tekniset eritelmät" määriteltiin saman direktiivin liitteessä VI olleessa 1 kohdassa. Erityisesti julkisia tavara- tai palveluhankintoja koskevien sopimusten osalta kyseisen 1 kohdan b alakohdassa määriteltiin tekniset eritelmät siten, että niillä tarkoitettiin "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".

Unionin oikeuden säännöt ihmisverestä

7 Direktiivin 2002/98, joka koskee ihmisvereen liittyviä eri toimenpiteitä, johdanto-osan 2, 4, 23 ja 32 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"(2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien veren ja veren komponenttien saatavuus on suuresti riippuvainen siitä, että yhteisössä on veren luovutukseen valmiita kansalaisia. – –

– –

(4) – – Jäsenvaltioiden olisi lisäksi toteutettava toimenpiteitä yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi veren ja veren komponenttien osalta ja vapaaehtoisen maksuttoman veren ja veren komponenttien luovutuksen edistämiseksi.

– –

(23) Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus voi osaltaan edistää verta ja veren komponentteja koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Olisi tuettava Euroopan neuvoston työtä tällä alalla ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovutuksen edistämiseksi toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä ja aloitteita ja varmistamalla, että luovuttajat saavat nykyistä suuremman julkisen tunnustuksen, mikä lisäisi myös omavaraisuutta. – –

– –

(32) – – Tämän direktiivin tavoitte[ena on] lisätä yleistä luottamusta sekä luovutetun veren ja veren komponenttien laatuun että luovuttajien terveyden suojeluun, päästä omavaraisuuteen yhteisön laajuisesti sekä lisätä luottamusta verensiirtoketjun turvallisuuteen jäsenvaltioissa – –"

8 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."

9 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.”

10 Kyseisen 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.”

11 Direktiivin 2001/83, joka pääasiallisesti koskee teollisesti valmistettuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, johdanto-osan 19 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Yhteisö tukee täydellisesti Euroopan neuvoston pyrkimyksiä vapaaehtoisen, maksuttoman verenluovutuksen edistämiseksi, omavaraisuuden saavuttamiseksi verivalmistehuollossa kaikkialla yhteisössä ja eettisten periaatteiden kunnioittamisen varmistamiseksi ihmisestä peräisin olevien terapeuttisten aineiden kaupassa.”

12 Direktiivin 1 artiklaan sisältyvät muun muassa seuraavat määritelmät:

”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

– –”

13 Kyseisen direktiivin 83 artiklassa, joka sisältyy lääkkeiden tukkukauppaa ja välittämistä koskevaan VII osastoon, säädetään seuraavaa:

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

– –

— verestä peräisin oleviin lääkkeisiin,

– –”

14 Saman direktiivin X osastoon, jossa ovat ihmisverestä ja -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevat erityissäännökset, sisältyvässä 109 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Ihmisveren ja [-]veriplasman keräämiseen ja tutkimiseen sovelletaan [direktiiviä 2002/98].”

15 Saman direktiivin 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.”

Slovenian oikeus

Lääkelaki

16 Sloveniassa kerätystä plasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden ensisijaisen hankinnan periaate määritellään lääkelain (Zakon o zdravilih) (Uradni list RS, nro 17/14) 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 Slovenian tasavallassa) 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 Slovenian tasavallassa, 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.”

17 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.”

18 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.”

Veren hankkimisesta annettu laki

19 Veren hankkimisesta annetun lain (Zakon o preskrbi s krvjo; Uradni list RS, nro 104/06) 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1) Veren hankkiminen tämän lain nojalla on osa veripalvelutoimintaa, johon kuuluu suunnittelu, veren ja verivalmisteiden keruu, valmistus, valvonta, säilytys, jakelu, käsittely sekä pysyvä ja riittävä tarjonta väestölle sekä niiden myynti.

2) Edellä olevassa momentissa tarkoitettua toimintaa harjoitetaan kansallisen omavaraisuuden ja korvauksettomasti tapahtuvan vapaaehtoisen verenluovutuksen periaatteiden mukaisesti, jotta taataan riittävä luovuttajien määrä ja verensiirtojen turvallisuus.”

20 Lain 3 §:n 11, 12, 13, 18 ja 27 kohta sisältävät seuraavat määritelmät:

— ”verellä” tarkoitetaan ”ihmisestä peräisin olevaa kokoverta”

— ”veren komponentilla” tarkoitetaan ”veren aktiivista komponenttia (– – plasma), joka voidaan valmistaa verestä eri tavoin”

— ”verivalmisteella” tarkoitetaan ”mitä tahansa hoitotuotetta (komponenttia tai ainetta), joka saadaan ihmisverestä tai plasmasta”

— ”omavaraisuudella” tarkoitetaan ”veren ja verivalmisteiden hankinnan periaatetta, jonka mukaan valtio tyydyttää omilla varannoillaan veren ja verivalmisteiden tarpeensa” ja

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

21 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.”

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

”1. [Veripalvelulaitos] – – vastaa kansallisella tasolla veren ja verivalmisteiden ammattimaisesta toimittamisesta ja verensiirtolääketieteen organisoimisesta sairaalatoiminnassa.

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

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

23 Sairaala aloitti 14.1.2015 tekemällään päätöksellä menettelyn sopimuksen tekemiseksi julkisesta hankinnasta, joka koski kahdenlaisen plasmaperäisen lääkkeen hankintaa; kyseessä olivat ihmisestä peräisin oleva albumiini, 200 mg/ml:n liuos infuusiota varten ja ihmisestä peräisin oleva immunoglobuliini annosteltavaksi suonensisäisesti, 50 mg/ml tai 100 mg/ml.

24 Tarjouspyyntöasiakirjoissa täsmennettiin, että hankinnan kohteina olleet lääkkeet oli ”valmistettava slovenialaisesta plasmasta”. Tämä vaatimus perusteltiin erään taloudellisen toimijan kysymykseen annetussa vastauksessa lääkelain 6 §:n 71 momentissa säädetyllä periaatteella, jonka mukaan hankitaan ensisijaisesti Sloveniassa kerätystä plasmasta teollisesti valmistettuja lääkkeitä.

25 Medisanus oli eri mieltä tästä plasmasta peräisin olevien lääkkeiden kotimaista alkuperää koskevasta vaatimuksesta ja pyysi sairaalaa luopumaan siitä ja siis muuttamaan tarjouspyyntöasiakirjoja. Se väitti nimittäin, että koska veripalvelulaitoksella on yksinoikeus veren keräämiseen Sloveniassa, lähtökohtaisesti vain se pystyy toimittamaan Sloveniassa kerätystä plasmasta valmistettuja lääkkeitä ja siten täyttämään kyseisissä tarjousasiakirjoissa asetetun, plasman kotimaista alkuperää koskevan vaatimuksen. Medisanusin mielestä tällainen vaatimus on kuitenkin unionin oikeuden vastainen.

26 Sairaala hylkäsi Medisanusin pyynnön, koska kyseiset vaatimukset perustuvat kansalliseen lainsäädäntöön, niille on tieteellinen peruste ja lisäksi ne vastaavat direktiivin 2001/83 110 artiklassa mainittua tavoitetta omavaraisuudesta unionissa. Hankintaviranomainen korosti vielä sitä, että slovenialaisesta plasmasta peräisin olevat lääkkeet eivät kata Slovenian väestön kaikkia plasmasta peräisin olevien lääkkeiden tarpeita. Niinpä osa näistä tarpeista katetaan tarjouspyynnöllä, joka koskee muista jäsenvaltioista kerätystä verestä valmistettujen lääkkeiden hankintaa.

27 Medisanus riitautti pyyntönsä hylkäyksen Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročilissa (julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyihin liittyvien asioiden kansallinen muutoksenhakulautakunta, Slovenia).

28 Tämä lautakunta on kansallinen erityiselin, johon sovelletaan muutoksenhausta julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyissä annettua lakia (Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja; Uradni list RS, nro 43/11) ja jolla on yksinomainen toimivalta lausua päätösten, jotka hankintaviranomaiset tekevät julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteydessä, lainmukaisuudesta.

29 Käsiteltävänään olevan muutoksenhakuvaatimuksen yhteydessä Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil on epävarma siitä, onko pääasiassa kyseessä olevan julkisen hankinnan kohteena olevien lääkkeiden valmistamiseen käytettävän plasman slovenialaisen alkuperän vaatimus yhteensopiva direktiivin 2004/18 2 ja 23 artiklan kanssa siltä osin kuin se voi johtaa taloudellisten toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun ja niiden välisen kilpailun suojelun periaatteen loukkaamiseen.

30 Mainittu lautakunta kuitenkin huomauttaa, että kyseinen vaatimus perustuu Slovenian lakiin. Ensinnäkin lääkelain 6 §:n 71 momentissa velvoitetaan hankkimaan ensisijaisesti lääkkeitä, jotka on teollisesti valmistettu Sloveniassa kerätystä plasmasta. Toiseksi veren hankkimisesta annetussa laissa vahvistetaan omavaraisuuden periaate, jonka nojalla Slovenian tasavalta on päättänyt kattaa veritarpeensa sekä ihmisverestä ja plasmasta valmistettujen hoitotuotteiden tarpeensa omilla varannoillaan. Kolmanneksi samassa laissa veripalvelulaitokselle 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.

31 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 – –)?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

Tutkittavaksi ottaminen

32 Aluksi on tutkittava, täyttääkö Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil kriteerit, joiden perusteella sitä voidaan pitää SEUT 267 artiklassa tarkoitettuna ”kansallisena tuomioistuimena”.

33 Se, onko ennakkoratkaisupyynnön esittänyt elin SEUT 267 artiklassa tarkoitettu ”tuomioistuin”, riippuu useista seikoista, joita ovat muun muassa kyseisen elimen lakisääteisyys, pysyvyys, sen tuomiovallan pakottavuus, menettelyn kontradiktorisuus, toimiminen oikeussääntöjen soveltajana ja riippumattomuus (ks. vastaavasti tuomio 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, 17 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

34 Nyt käsiteltävässä asiassa näyttää siltä, että ennakkoratkaisupyyntöpäätöksen liitteessä esittämiensä tietojen perusteella Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil ei ole sidoksissa viranomaisiin, joiden päätöksiä se valvoo. Lisäksi tämän lautakunnan jäsenillä on tuomareiden tehtävistä annetussa laissa (Zakon o sodniški službi) säädetyt takeet siltä osin kuin kyse on heidän nimittämisestään sekä heidän toimikautensa kestosta ja toimikauden päättämisen syistä, joten heidän riippumattomuutensa on taattu.

35 Kyseisestä lautakunnasta myös säädetään muutoksenhausta julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyissä annetussa laissa, jossa siitä tehdään pysyvä ja sen tuomiovallasta pakottava.

36 Kaiken lisäksi on niin, että mainittu lautakunta paitsi antaa ratkaisunsa viimeksi mainitun lain perusteella myös soveltaa siviiliprosessilakia (Zakon o pravdnem postopku) ja omaa työjärjestystään, joka on julkaistu Slovenian tasavallan virallisessa lehdessä (Uradni list Republike Slovenije). On myös huomattava, että asia tulee kyseisessä lautakunnassa vireille muutoksenhaun perusteella ja että sen ratkaisuilla on oikeusvoima.

37 Lopuksi on todettava, että osapuolilla ja tarvittaessa tarjoajalla, jonka tarjous on hyväksytty, on oikeus esittää kantansa menettelyn yhteydessä ja ottaa kantaa muiden osapuolten ja yleistä etua edustavan tahon esittämiin seikkoihin. Ennakkoratkaisua pyytäneessä elimessä noudatettava menettely on siten luonteeltaan kontradiktorinen.

38 Tästä seuraa, että Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil täyttää kriteerit, joiden perusteella sitä voidaan pitää SEUT 267 artiklassa tarkoitettuna ”kansallisena tuomioistuimena”, ja että sen unionin tuomioistuimelle esittämä kysymys voidaan ottaa tutkittavaksi.

Asiakysymys

Alustavia huomautuksia

39 Esitetyllä kysymyksellä pyritään pääasiallisesti selvittämään, onko vaatimus, jonka mukaan lääkkeitä on valmistettava Sloveniassa kerätystä plasmasta, yhteensopiva yhtäältä direktiivin 2004/18 2 artiklan ja 23 artiklan 2 ja 8 kohdan, luettuina yhdessä direktiivin 2001/83 83 artiklan ja direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan kanssa, ja toisaalta SEUT 18 artiklan kanssa.

40 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että ihmisplasmasta teollisesti valmistettujen lääkkeiden osalta Slovenian lainsäätäjä on ottanut käyttöön seuraaviin seikkoihin perustuvan järjestelmän.

41 Ensinnäkin veren hankkimisesta annetun lain 3 §:n 18 momentissa säädetään ihmisveren, veren komponenttien sekä ihmisverestä tai -plasmasta valmistettujen lääkkeiden omavaraisuuden periaatteesta, jonka nojalla Slovenian valtio kattaa alueellaan hoidettavilla potilailla olevat veren sekä verestä tai plasmasta valmistettujen lääkkeiden tarpeet omilla varannoillaan (jäljempänä kansallisen omavaraisuuden periaate).

42 Lain 2 §:n mukaan kansallisen omavaraisuuden periaatetta on noudatettava kaikessa veripalvelutoiminnassa eli muun muassa veren ja verivalmisteiden keruussa, valmistuksessa ja jakelussa, veren ja veren komponenttien sekä verestä ja plasmasta valmistettujen lääkkeiden tarjonnassa väestölle sekä näiden komponenttien ja lääkkeiden myynnissä.

43 Tässä 2 §:ssä säädetään vapaaehtoisen ja korvauksettoman verenluovutuksen periaatteesta. Kyseisen pykälän mukaan kansallisen omavaraisuuden sekä vapaaehtoisen ja korvauksettoman verenluovutuksen periaatteiden yhteisellä toteuttamisella on pyrittävä takaamaan sekä riittävä verenluovuttajien määrä että verensiirtojen turvallisuus.

44 Toiseksi veren hankkimisesta annetun lain 10 §:ssä säädetään, että veripalvelulaitos, joka on julkinen elin, muun muassa vastaa kansallisella tasolla veren, veren komponenttien sekä verestä ja plasmasta valmistettujen lääkkeiden toimittamisesta. Lisäksi se koordinoi muun muassa näiden komponenttien ja lääkkeiden keruuseen, käsittelemiseen ja jakeluun liittyvää toimintaa.

45 Kolmanneksi lääkelain 6 §:n 71 momentissa säädetään periaatteesta, jonka mukaan on hankittava ensisijaisesti lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti Sloveniassa kerätystä plasmasta (jäljempänä slovenialainen plasma). Tämä periaate merkitsee sitä, että muualla kuin Sloveniassa kerätystä plasmasta peräisin olevien lääkkeiden saattaminen markkinoille on lähtökohtaisesti sallittua vain, jos slovenialaisesta plasmasta peräisin olevat lääkkeet eivät kata kaikkia tarpeita (jäljempänä ensisijaisen hankinnan periaate).

46 Kyseisestä periaatteesta siis ilmenee, että slovenialaisten sairaaloiden tarpeet plasmasta peräisin olevien lääkkeiden osalta on katettava ensisijaisesti slovenialaisesta plasmasta valmistetuilla lääkkeillä (jäljempänä kotimaisen alkuperän vaatimus), ja silloin, kun lääkkeet, jotka ovat slovenialaista alkuperää, eivät riitä, on tarvittaessa turvauduttava lääkkeisiin, jotka on valmistettu muissa jäsenvaltioissa kerätystä plasmasta.

47 Käytännössä veripalvelulaitos osoittaa ne slovenialaisen plasman määrät, joita ei käytetä verensiirtoihin, lääkkeiden valmistukseen. Tässä yhteydessä se järjestää julkisia palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä valitakseen lääkkeet valmistavan taloudellisen toimijan; veripalvelulaitos kuitenkin pysyy plasman omistajana ja siitä tulee plasmasta valmistettujen lääkkeiden omistaja. Kyseinen julkinen elin toimittaa lääkkeet sairaaloille niiden valmistuskustannuksia vastaavalla hinnalla.

48 Lisäksi veripalvelulaitos järjestää yhdessä slovenialaisten sairaaloiden kanssa julkisia tavarahankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjä plasmasta peräisin olevien lääkkeiden sellaisten tarpeiden täyttämiseksi, joita ei kateta slovenialaisesta plasmasta valmistetuilla lääkkeillä.

49 Juuri tähän asiayhteyteen liittyy pääasiassa kyseessä oleva julkista hankintaa koskevan sopimuksen tekomenettely, jossa sairaala pyrkii hankkimaan lääkkeitä, jotka on valmistettu plasmasta, jonka on ensisijaisen hankinnan periaatteen mukaisesti oltava slovenialaista alkuperää ja jota vain veripalvelulaitos voi sille toimittaa.

Ihmisveren ja sen komponenttien luokittelu

50 Slovenian hallitus on sekä kirjallisissa huomautuksissaan että istunnossa vedonnut SEUT 168 artiklan 7 kohtaan väittääkseen, että ihmisveressä ja sen komponenteissa on kyse ”voimavarasta” eikä SEUT 34 artiklassa tarkoitetusta tavarasta.

51 SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan voimavarojen kohdentaminen kuuluu kyllä jäsenvaltioiden velvollisuuksiin niiden terveyspolitiikan määrittelyssä ja velvollisuuksiin kuuluvat myös terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen.

52 SEUT 168 artiklan 7 kohdan sanamuodosta ei kuitenkaan voida päätellä, että käyttäessään yleistä ilmausta ”voimavarat” perussopimusten laatijat olisivat halunneet tarkoittaa juuri verta tai sen komponentteja.

53 Mikään ei myöskään ole esteenä sille, että ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevat lääkkeet sisältyvät tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevissa EUT-sopimuksen määräyksissä tarkoitetun käsitteen ”tavarat” määritelmään, kun otetaan huomioon tästä käsitteestä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä omaksuttu erityisen laaja tulkinta muiden muassa lääkkeiden sekä veren ja veren komponenttien osalta (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 27–32 kohta ja tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 27 ja 30 kohta). Tästä seuraa, että ihmisverestä tai -plasmasta peräisin olevat lääkkeet ovat SEUT 34 artiklassa tarkoitettuja ”tavaroita”.

54 Lisäksi – kuten julkisasiamies on korostanut ratkaisuehdotuksensa 62–66 kohdassa – pääasiassa kyseessä olevat lääkkeet ovat direktiivin 2004/18 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja ”tavaroita” tai c alakohdassa tarkoitettuja ”tuotteita”, jotka voidaan arvioida rahassa ja jotka voivat sellaisinaan olla kaupallisten liiketoimien kohteena.

Sovellettavat määräykset ja säännökset

55 On muistutettava, että ennakkoratkaisukysymys on tutkittava kaikkien niiden perussopimusten määräysten ja johdetun oikeuden säännösten valossa, joilla saattaa olla merkitystä esitetyn ongelman kannalta (ks. vastaavasti tuomio 11.7.1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, 10 kohta). Se, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on esittänyt kysymyksensä viitaten unionin oikeuden tiettyihin määräyksiin tai säännöksiin, ei siis estä unionin tuomioistuinta esittämästä kyseiselle tuomioistuimelle kaikkia tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kyseisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänään olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko se kysymyksiään esittäessään viitannut niihin (ks. vastaavasti tuomio 12.12.1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, 8 kohta).

56 Siltä osin kuin kyse on unionin oikeuden määräyksistä ja säännöksistä, joita ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta tulkitsemaan, ensiksi on arvioitava direktiivin 2001/83 83 artiklan, direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdan ja SEUT 18 artiklan sovellettavuutta pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen tilanteeseen.

57 Ensinnäkin direktiivin 2001/83 83 artiklassa jäsenvaltioille annetaan toimivalta soveltaa verestä peräisin olevien lääkkeiden tukkukauppaan ankarampia vaatimuksia kuin ne, joilla säännellään yhtäältä muiden lääkkeiden, joita mainitussa säännöksessä ei tarkoiteta, tukkukauppaa ja toisaalta näiden muiden lääkkeiden muita jakelutapoja.

58 ”Lääkkeiden tukkukauppa” määritellään direktiivin 2001/83 1 artiklan 17 alakohdassa siten, että sillä 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”.

59 Tämä ei selvästikään ole sairaalan toiminnan kohteena. Tästä seuraa, että direktiivin 2001/83 83 artiklaa ei voida soveltaa pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa.

60 Toiseksi on niin, että direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus kieltää veren tai veren komponenttien maahantuonti tai rajoittaa sitä, jotta voitaisiin edistää vapaaehtoista ja korvauksetonta veren ja veren komponenttien luovutusta.

61 Tässä yhteydessä on huomattava, että direktiivin 2002/98 2 artiklan 1 kohta koskee ihmisveren ja veren komponenttien jakelua ainoastaan ”silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoon”. Plasmasta peräisin olevilla lääkkeillä ei ole tällaista käyttötarkoitusta, joten direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaa ei voida soveltaa pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa.

62 Kolmanneksi on muistutettava, että – kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 37 ja 38 kohdassa – SEUT 18 artiklaa on tarkoitus soveltaa itsenäisesti vain niissä unionin oikeudella säännellyissä tilanteissa, joiden osalta EUT-sopimuksessa ei määrätä erityisistä syrjintäkieltoa koskevista säännöistä (ks. vastaavasti mm. tuomio 21.6.1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, 15 ja 16 kohta; tuomio 30.5.1989, komissio v. Kreikka, 305/87, EU:C:1989:218, 12 ja 13 kohta ja tuomio 18.12.2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, 31 kohta).

63 Pääasian olosuhteissa ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilta osin on katsottava, että kotimaisen alkuperän vaatimus kuuluu SEUT 34 artiklan, jossa kielletään tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset, soveltamisalaan.

64 Tässä yhteydessä on muistutettava unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto, josta määrätään SEUT 34 artiklassa, koskee kaikkia jäsenvaltioiden toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa jäsenvaltioiden välistä tuontia suoraan tai välillisesti (tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

65 Luettuna yhdessä SEUT 36 artiklan kanssa SEUT 34 artiklassa kielletään erityisesti kaikki tavaroiden vapaan liikkuvuuden syrjivät rajoitukset, joten siinä määrätään SEUT 18 artiklaan verrattuna erityisistä syrjintäkieltoa koskevista säännöistä.

66 Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa direktiivin 2001/83 83 artiklaa, direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohtaa ja SEUT 18 artiklaa ei voida soveltaa pääasiaan.

Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen plasmasta peräisin olevien lääkkeiden kotimaisen alkuperän vaatimuksen yhteensopivuus direktiivin 2004/18 2 ja 23 artiklan sekä SEUT 34 artiklan kanssa

67 Kun edellä esitetty otetaan huomioon, esitetty kysymys on ymmärrettävä siten, että sillä tiedustellaan, onko direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä SEUT 34 artiklaa, luettuna yhdessä SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava siten, että ne ovat esteenä julkista hankintaa koskevien tarjouspyyntöasiakirjojen lausekkeelle, jossa edellytetään jäsenvaltion, johon hankintaviranomainen kuuluu, lainsäädännön mukaisesti, että kyseisen julkisen hankinnan kohteena olevat plasmasta peräisin olevat lääkkeet valmistetaan kyseisessä jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta.

68 On todettava, että nyt käsiteltävässä asiassa kotimaisen alkuperän vaatimus on itsessään syrjivä. On nimittäin niin, että velvollisuus hankkia ensisijaisesti slovenialaisesta plasmasta peräisin olevia lääkkeitä on esteenä sille, että mikä tahansa yritys, jolla on toisessa unionin jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta peräisin olevia lääkkeitä, voi tehdä sairaalan käynnistämän kaltaisissa tarjouspyyntömenettelyissä tehokkaasti tarjouksen.

69 Tässä yhteydessä on huomattava, että – kuten julkisasiamies on muistuttanut ratkaisuehdotuksensa 94 kohdassa – direktiivillä 2004/18 ei yhdenmukaisteta tyhjentävästi tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia näkökohtia. Tämä toteamus johtuu erityisesti kyseisen direktiivin 23 artiklan 8 kohdan sanamuodosta siltä osin kuin siinä myönnetään, että teknisiä eritelmiä voidaan perustella hankintasopimuksen kohteella.

70 Lisäksi pääasiassa kyseessä olevan hankintaviranomaisen on yhtäältä noudatettava julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekovaatimuksia – eli niitä, jotka ilmenevät direktiivin 2004/18 2 artiklasta ja 23 artiklan 2 ja 8 kohdasta – ja toisaalta otettava huomioon direktiivin 2001/83 110 artikla, jonka mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet unionin omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasman suhteen. Viimeksi mainitussa artiklassa säädetään, että tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden 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.

71 Siltä osin kuin kyse on SEUT 168 artiklan 7 kohdassa tarkoitetuista jäsenvaltioiden toimivallasta ja velvollisuuksista muun muassa verenluovutusten kannalta terveyspolitiikan, terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnoinnin sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamisen alalla, on todettava, että käyttäessään toimivaltaansa, muiden muassa julkisten hankintojen alalla, jäsenvaltioiden on noudatettava unionin oikeutta, erityisesti tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 22–25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

72 Tästä seuraa, että – siltä osin kuin kyse on niin tavaroiden vapaan liikkuvuuden syrjivistä rajoituksista kuin näiden oikeuttamisperusteistakin – pääasiassa kyseessä olevan kotimaisen alkuperän vaatimuksen, jonka mukaan plasmasta peräisin olevat lääkkeet on valmistettava Sloveniassa kerätystä plasmasta, tarkastelua ei voida rajoittaa arviointiin direktiivin 2004/18 kannalta vaan siinä on otettava huomioon myös primaarioikeuden määräykset.

73 Direktiivin 2004/18 osalta tämän tuomion 68 kohdassa tehty toteamus riittää osoittamaan, ettei ole noudatettu kyseisen direktiivin 2 artiklaa, jonka mukaan hankintaviranomaisten on muun muassa kohdeltava taloudellisia toimijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättä.

74 Lisäksi on huomattava, että direktiivin 2004/18 23 artiklan 2 kohdan mukaan julkista hankintaa koskeviin sopimusasiakirjoihin sisältyvien teknisten eritelmien on mahdollistettava tarjoajille yhtäläiset mahdollisuudet, eivätkä ne saa haitata perusteettomasti julkisten hankintojen avaamista kilpailulle.

75 Direktiivin 2004/18 23 artiklan 8 kohdassa asetetut edellytykset eivät kuitenkaan täyty pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa.

76 Tämän direktiivin viimeksi mainitun säännöksen sanamuodosta nimittäin ilmenee selvästi, että teknisessä eritelmässä saadaan mainita tietty alkuperä vain, jos tämä on perusteltua julkista hankintaa koskevan sopimuksen kohteen vuoksi, ja tällainen eritelmä voidaan sallia vain poikkeuksellisesti. Joka tapauksessa tekniseen eritelmään, kuten tiettyyn alkuperään, tehtyyn viittaukseen on sisällytettävä ilmaisu ”tai vastaava” (ks. vastaavasti tuomio 22.9.1988, komissio v. Irlanti, 45/87, EU:C:1988:435, 22 kohta).

77 Pääasiasta on todettava, että jättäessään lisäämättä mainintaa ”tai vastaava” esittämäänsä kotimaisen alkuperän vaatimukseen sairaala on saattanut paitsi tehdä taloudellisille toimijoille, joilla on vastaavia lääkkeitä, tarjouksen tekemisen tarjouspyyntömenettelyssä vähemmän houkuttelevaksi myös rajoittaa jäsenvaltioiden välisen kaupan tuontivirtoja varatessaan slovenialaisesta plasmasta peräisin olevien lääkkeiden markkinat veripalvelulaitokselle. Näin tehdessään sairaala ei ole noudattanut direktiivin 2004/18 2 artiklaa eikä sen 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa eikä myöskään SEUT 34 artiklaa (ks. analogisesti tuomio 24.1.1995, komissio v. Alankomaat, C-359/93, EU:C:1995:14, 27 kohta).

Tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksen oikeuttaminen

78 Sen selvittämiseksi, merkitseekö pääasiassa kyseessä olevan kaltainen julkista hankintaa koskevien tarjouspyyntöasiakirjojen lauseke, joka sisältää vaatimuksen plasmasta peräisin olevien lääkkeiden kotimaisesta alkuperästä, SEUT 34 artiklassa tarkoitettua kiellettyä rajoitusta, on tutkittava, voidaanko se oikeuttaa kansanterveyden suojelulla, kuten erityisesti Slovenian hallitus ja komissio ovat väittäneet (ks. analogisesti tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 31 kohta).

79 Aluksi on huomattava pääasiasta, että hankintaviranomaisen on noudatettava – kuten tämän tuomion 70 kohdassa muistutettiin – kahta vaatimusta, jotka mahdollisesti ovat keskenään ristiriidassa. Sen nimittäin on noudatettava lääkelain 6 §:ää, jossa säädetään ensisijaisen hankinnan ja kansallisen omavaraisuuden periaatteista; tämä jälkimmäinen periaate ilmenee veren hankkimisesta annetun lain 2 §:stä. Samanaikaisesti hankintaviranomaisen on direktiivin 2004/18 2 artiklan mukaan kunnioitettava julkisissa hankinnoissa yhdenvertaisuutta ja siis taattava syrjimätön kohtelu taloudellisille toimijoille, joilla on plasmasta peräisin olevia lääkkeitä.

80 Nyt käsiteltävässä asiassa on niin, että koska kotimaisen alkuperän vaatimus on syrjivä, kuten tämän tuomion 68 kohdassa todettiin, Slovenian lainsäädäntö voidaan oikeuttaa vain jollakin SEUT 36 artiklassa luetelluista perusteista (ks. analogisesti mm. tuomio 17.6.1981, komissio v. Irlanti, 113/80, EU:C:1981:139, 7, 8, 10 ja 11 kohta ja tuomio 30.11.1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, 37 kohta).

81 Tässä yhteydessä Slovenian hallitus väittää, että pääasiassa kyseessä olevalle ihmisveren ja -plasman keräysjärjestelmälle on kansanterveyteen liittyvät oikeuttamisperusteet.

82 Unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä katsotaan, että arvioitaessa, onko jäsenvaltio noudattanut suhteellisuusperiaatetta kansanterveyden alalla, on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. mm. tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 51 kohta; tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym., C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 19 kohta; tuomio 21.6.2012, Susisalo ym., C-84/11, EU:C:2012:374, 28 kohta; tuomio 5.12.2013, Venturini ym., C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 59 kohta ja tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 30 kohta).

83 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin myös, että säännöstö, joka on omiaan rajoittamaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden kaltaista EUT-sopimuksessa taattua perusoikeutta, voidaan pätevästi oikeuttaa vain, jos kyseinen säännöstö on omiaan takaaman sillä tavoiteltavan oikeutetun päämäärän toteutumisen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi (ks. vastaavasti kansanterveyden alalla tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 48 kohta ja tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 34 kohta).

84 Ensiksi on siis tutkittava, tavoitellaanko pääasiassa kyseessä olevalla kotimaisen alkuperän vaatimuksella oikeutettua päämäärää.

85 Slovenian hallituksen mukaan kotimaisen alkuperän vaatimuksella on tarkoitus yhtäältä edistää vapaaehtoisia ja maksuttomia verenluovutuksia ja toisaalta varmistaa kansallisen omavaraisuuden periaatteen noudattaminen. Kyseinen hallitus, joka painottaa mainittujen kahden päämäärän limittymistä toisiinsa, korostaa, että vapaaehtoisille ja maksuttomille verenluovutuksille asetetut tiukat edellytykset vaikuttavat hyvin merkittävästi kerättyyn ihmisveren ja veren komponenttien määrään, mikä vaikuttaa verentoimitusten omavaraisuuteen ja siis veren komponenttien toimittamiseen.

86 Aluksi on huomattava, että Slovenian hallituksen mainitsemien kahden päämäärän limittyminen toisiinsa ilmenee jo direktiivin 2001/83 110 artiklan sanamuodosta. On nimittäin muistutettava, että kyseisen säännöksen mukaan ”jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasman suhteen. Tätä tarkoitusta varten niiden tulee edistää vapaaehtoista, maksutonta veren ja veriplasman luovutusta – –”.

87 Sillä, että edistetään vapaaehtoista ja maksutonta verenluovutusta, vastataan SEUT 36 artiklassa tarkoitetun kaltaisiin kansanterveyteen liittyviin huoliin. Niinpä tällä päämäärällä voidaan lähtökohtaisesti oikeuttaa tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuva rajoitus (ks. vastaavasti tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 33 kohta).

88 Toisessa Slovenian hallituksen esittämässä päämäärässä on kyse kansallisen omavaraisuuden periaatteen noudattamisen varmistamisesta, joten on arvioitava, myötävaikuttaako pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö, jolla tavoitellaan kyseistä päämäärää, direktiivin 2001/83 110 artiklassa tarkoitetun, unionin omavaraisuuden edistämiseen ihmisveren ja -plasman osalta.

89 Ensinnäkin on niin, että koska unionin lainsäätäjä ei ole antanut yksityiskohtaisia sääntöjä, joiden avulla unionin omavaraisuus ihmisveren ja -plasman osalta voidaan saavuttaa, komission tavoin voidaan myöntää, että unionin oikeuden nykytilassa unionin omavaraisuus konkretisoituu sillä, että kukin jäsenvaltio tavoittelee kansallisen omavaraisuuden päämäärää.

90 Toiseksi on todettava, että unionin lainsäätäjä käyttää vaihtelevaa terminologiaa sen määrittelemiseksi, mitä unionin omavaraisuudella tarkoitetaan. On nimittäin niin, että direktiivin 2001/83 110 artiklassa mainitaan vain ihmisveri ja -plasma, kun taas direktiivin 2002/98 20 artiklan 1 kohdassa, luettuna tämän direktiivin johdanto-osan neljännen perustelukappaleen valossa, jäsenvaltioita kehotetaan toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.

91 Unionin omavaraisuuden periaatteen soveltamisala määritellään vieläkin laajemmin direktiivin 2001/83 johdanto-osan 19 perustelukappaleessa, jossa viitataan ”omavaraisuu[teen] – – verivalmistehuollossa kaikkialla yhteisössä”.

92 Unionin verivalmistehuollon omavaraisuuden varmistamisen päämäärällä on tarkoitus suojella kansanterveyttä, joten sen soveltamisala on ymmärrettävä laajasti.

93 Niinpä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella kansallisella lainsäädännöllä tavoitellaan kansanterveyden suojeluun liittyviä oikeutettuja päämääriä.

94 Toiseksi on arvioitava, onko tällainen lainsäädäntö oikeassa suhteessa kansanterveyden suojelua koskevan päämäärän saavuttamiseen.

95 Koska SEUT 36 artikla merkitsee tavaroiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevaan sääntöön kohdistuvaa poikkeusta, jota on tulkittava suppeasti, kansallisen lainsäädännön on oltava tarpeen esitetyn päämäärän saavuttamiseksi, ja on oltava niin, ettei sitä voida saavuttaa sellaisin kielloin tai rajoituksin, jotka eivät ole yhtä laajoja tai jotka vaikuttavat vähemmän unionin sisäiseen kauppaan (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 50 kohta).

96 Tässä yhteydessä minkään unionin tuomioistuimen tiedossa olevan seikan perusteella ei voida katsoa, että periaate, jonka mukaan on hankittava ensisijaisesti lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti slovenialaisista sairaaloista kerätystä slovenialaisesta plasmasta, myötävaikuttaa ratkaisevasti siihen, että Slovenian väestöä kannustetaan luovuttamaan vertaan vapaaehtoisesti ja korvauksettomasti.

97 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 19 perustelukappale ja 110 artikla liittyvät tosin solidaarisuuskäsitykseen. On nimittäin niin, että kaikki verenluovuttajat toimivat – koska he eivät saa verenluovutuksestaan maksua – kaikkien henkilöiden edun mukaisesti ja jakavat heidän kanssaan samat intressit mahdollistamalla yhdessä muun muassa suojautumisen verestä tai plasmasta peräisin olevien lääkkeiden riittämättömyyden riskeiltä. Pääasiassa kyseessä oleva ensisijaisen hankinnan periaate on kuitenkin selvästi vastoin kyseistä unionin omavaraisuuden päämäärän taustalla olevaa käsitystä siltä osin kuin sillä suljetaan pois taloudelliset toimijat, jotka haluavat tuoda Sloveniaan plasmasta peräisin olevia lääkkeitä, jotka nekin ovat peräisin vapaaehtoisista ja maksuttomista muissa jäsenvaltioissa kerätyistä verenluovutuksista. On siis niin, että siltä osin kuin yhtäältä verenluovuttajien vaikuttimet ovat muissa jäsenvaltioissa samat kuin Sloveniassa ja siltä osin kuin toisaalta jäsenvaltioiden kaikkien verenluovuttajien välillä on objektiivisesti toisiaan lähellä olevia intressejä kyseisistä vapaaehtoisista ja maksuttomista verenluovutuksista tulevaan ihmisvereen ja -plasmaan perustuvien valmisteiden tuotannon ja käytön osalta, ei ole mitään syytä katsoa, kuten Slovenian hallitus väittää, että vain puhtaasti kansalliseen solidaarisuuskäsitykseen perustuvilla edellytyksillä voi olla Sloveniassa hyvin merkittävä vaikutus kerättyyn ihmisveren ja veren komponenttien määrään ja siis kyseisistä verenluovutuksista peräisin olevien verivalmisteiden määrään.

98 Vapaaehtoisten ja maksuttomien verenluovutusten edistämisen ja niiden korkealla tasolla pysyttämisen päämäärä ei siis välttämättä edellytä turvautumista pääasiassa kyseessä olevaan kansallisen alkuperän vaatimukseen. Niinpä ensisijaisen hankinnan periaatetta on pidettävä suhteettomana.

99 Tätä näkemystä ei voi horjuttaa argumentti, jonka mukaan tämän tuomion 41–48 kohdassa kuvatun kaltaista ensisijaisen hankinnan järjestelmää voidaan pitää ratkaisuna, jolla vähiten haitataan tavaroiden vapaata liikkuvuutta, kun otetaan huomioon muun muassa se, että lääkkeet toimitetaan sairaaloille vain niiden valmistuskustannuksia vastaavaan hintaan.

100 On nimittäin totta, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen plasmankeräysjärjestelmä perustettiin sellaisessa maailmanlaajuisessa asiayhteydessä, jolle oli ominaista se, että laadukkaasta verestä ja plasmasta oli pysyvä ja kiistaton puute ja että ala, jolla veri ja plasma muunnetaan teollisesti lääkkeiksi, oli hyvin keskittynyt. Kuten komissio korosti kirjallisissa huomautuksissaan, tämä jo pitkään jatkunut suuntaus houkuttelee lisäksi niitä muutamia yrityksiä, jotka toimivat kyseisellä alalla, suosimaan plasmasta peräisin olevien lääkkeiden myyntiä maissa, jotka voivat maksaa niistä korkeamman hinnan tai jotka ostavat niitä suurempia määriä, jolloin pienemmät valtiot altistuvat sille, että plasmasta peräisin olevien lääkkeiden hinta kallistuu huomattavasti.

101 Sellaiset talouteen liittyvät intressit, joiden tavoitteena on pitää yllä laadukkaat, varmat ja kaikkien saatavilla olevat sairaalapalvelut, voivat kyllä kuulua SEUT 36 artiklassa määrätyn kansanterveyteen liittyvän poikkeuksen alaan, koska ne vaikuttavat osaltaan korkeatasoisen terveydensuojelun toteuttamiseen (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 60 kohta).

102 Pääasiassa kyseessä olevan kaltaista järjestelmää, jonka mukaan on hankittava ensisijaisesti lääkkeitä, jotka on valmistettu teollisesti slovenialaisesta plasmasta, ei kuitenkaan voida pitää välttämättömänä plasmasta peräisin olevien lääkkeiden hinnan kallistumisen estämiseksi, koska kaikilla – niin Sloveniassa kuin jossain muussakin jäsenvaltiossa – plasmasta teollisesti valmistetuilla lääkkeillä on näiden lääkkeiden hintojen vahvistamisen osalta sama perusta eli vapaaehtoiset ja maksuttomat verenluovutukset.

103 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että pääasiassa kyseessä olevasta kansallisesta säännöstöstä johtuvan kaltainen rajoitus ei osoittaudu soveltuvaksi tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen, joten sitä ei voida pitää näiden päämäärien toteuttamisen kannalta oikeutettuna.

104 Esitettyyn kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 2004/18 2 artiklaa ja 23 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä SEUT 34 artiklaa, luettuna yhdessä SEUT 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että ne ovat esteenä julkista hankintaa koskevien tarjouspyyntöasiakirjojen lausekkeelle, jossa edellytetään jäsenvaltion, johon hankintaviranomainen kuuluu, lainsäädännön mukaisesti, että kyseisen julkisen hankinnan kohteena olevat plasmasta peräisin olevat lääkkeet valmistetaan kyseisessä jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta.

Oikeudenkäyntikulut

105 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

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 artiklaa, luettuna yhdessä SEUT 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että ne ovat esteenä julkista hankintaa koskevien tarjouspyyntöasiakirjojen lausekkeelle, jossa edellytetään jäsenvaltion, johon hankintaviranomainen kuuluu, lainsäädännön mukaisesti, että kyseisen julkisen hankinnan kohteena olevat plasmasta peräisin olevat lääkkeet valmistetaan kyseisessä jäsenvaltiossa kerätystä plasmasta.

Allekirjoitukset