A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2017. június 8.*

„Előzetes döntéshozatal — Közbeszerzési szerződések — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2004/18/EK irányelv — 2. cikk, valamint a 23. cikk (2) és (8) bekezdése — EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk — Kórház ellátására irányuló közbeszerzési szerződés — A kórházak elsődlegesen belföldi vérplazmából előállított gyógyszerekkel való ellátását megkövetelő nemzeti szabályozás — Az egyenlő bánásmód elve”

A C-296/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság, Szlovénia) a Bírósághoz 2015. június 18-án érkezett, 2015. május 14-i határozatával terjesztett elő

a **Medisanus d.o.o**.

és

a **Splošna Bolnišnica Murska Sobota** között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: L. Bay Larsen tanácselnök, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan és D. Šváby (előadó) bírák,

főtanácsnok: H. Saugmandsgaard Øe,

hivatalvezető: Illéssy I. tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2016. szeptember 22-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Medisanus d.o.o. képviseletében A. Godec odvetnik, G. Backmann és M. Žlebnik,

– a szlovén kormány képviseletében A. Grum, meghatalmazotti minőségben,

– a spanyol kormány képviseletében A. Gavela Llopis, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében G. Braga da Cruz, Sipos A. és B. Rous Demiri, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2016. december 1-jei tárgyaláson történt meghallgatását követően,

* Az eljárás nyelve: szlovén.

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 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.) 2. cikkének, valamint 23. cikke (2) és (8) bekezdésének, a 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2003. L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 275. 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 19. fejezet, 4. kötet, 42. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 83. cikkével, valamint a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével és az EUMSZ 18. cikkel összefüggésben történő értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Medisanus d.o.o. és a Splošna Bolnišnica Murska Sobota (muraszombati közkórház, Szlovénia; a továbbiakban: kórház) között az utóbbi által gyógyszerbeszerzésre kiírt közbeszerzési eljáráshoz kapcsolódó ajánlattételhez szükséges dokumentáció egyik kikötésének szabályszerűsége kapcsán folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2004/18 irányelv

3 Az alapeljárásra *ratione temporis* alkalmazandó 2004/18 irányelvet 2016. április 18-tól hatályon kívül helyezte a közbeszerzésről szóló, 2014. február 26-i 2014/24/EU európai parlamenti és a tanácsi irányelv (HL 2014. L 94., 65. o.; helyesbítés: HL 2015. L 275., 68. o.). Az 2004/18 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja úgy határozta meg a közbeszerzési szerződés fogalmát, mint amely „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”.

4 Ezen irányelv 2. cikke „A szerződések odaítélésének elvei” cím alatt úgy rendelkezett, hogy „[a]z ajánlatkérő szervek a gazdasági szereplőket egyenlő és megkülönböztetésmentes bánásmódban részesítik, és átlátható módon járnak el”.

5 Az említett irányelv 23. cikke szerint:

„[…]

(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. Az ilyen hivatkozás kivételes esetekben megengedhető, amennyiben nem lehetséges a szerződés tárgyának (3) és (4) bekezdés szerinti, kellően pontos és érthető leírása; az ilyen hivatkozást a »vagy azzal egyenértékű« kifejezésnek kell kísérnie.”

6 A „műszaki leírás” fogalmát ugyanezen irányelv VI. mellékletének 1. pontja határozta meg. Különösen a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződéseket illetően az említett 1. pont b) alpontja úgy határozta meg e leírást, mint amely „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”.

Az emberi vérre vonatkozó uniós jogi szabályok

7 Az emberi vérrel kapcsolatos különböző eljárásokat szabályozó 2002/98 irányelv (2), (4), (23) és (32) preambulumbekezdése értelmében:

„(2) A gyógyászati célokra használt vér és vérkomponensek hozzáférhetősége nagymértékben függ a Közösség azon polgáraitól, akik készek vért adni. […]

[…]

(4) […] A tagállamok intézkedéseket tesznek annak elősegítésére, hogy a Közösség önellátó legyen a vér és vérkomponensek vonatkozásában, és hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást.

[…]

(23) A véradás önkéntes és térítésmentes jellege olyan tényező, amely hozzájárulhat a vér és vérkomponensek szigorú biztonsági szabványainak fenntartásához, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez. Az Európa Tanács e téren tett erőfeszítéseit támogatni kell, és minden szükséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást megfelelő intézkedések és kezdeményezések, valamint a donorok szélesebb körben való elismerésének biztosítása által, amely szintén javítja a vérellátás terén való önellátást. […]

[…]

(32) […] [E]zen irányelv célj[a] […] a levett vér és vérkomponensek minőségébe, valamint a donorok egészségének védelmébe vetett általános bizalom növelésének elősegítés[e], a vérellátás terén való önellátás közösségi szinten történő megvalósítás[a] és a tagállamok közötti vértranszfúziós lánc biztonságába vetett bizalom növelés[e] […]”

8 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.”

9 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.”

10 Az említett irányelv 20. cikkének (1) bekezdése szerint:

„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.”

11 A 2001/83 irányelv (19) preambulumbekezdése, amely lényegében az iparilag előállított, emberi felhasználásra készült gyógyszerekre vonatkozik, kimondja:

„A Közösség teljes mértékben támogatja az Európa Tanácsnak az önkéntes, ingyenes vér- és vérplazmaadás elősegítésére irányuló törekvését annak érdekében, hogy a vérkészítmények tekintetében megvalósítsák a teljes önellátást a Közösség egész területén, és hogy biztosítsák az etikai elvek tiszteletben tartását az emberi eredetű gyógyászati anyagok kereskedelmében.”

12 Ezen irányelv 1. cikke meghatározza többek között a következő fogalmakat:

„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;

[…]”

13 Az említett 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,

[…]”

14 Az ugyanezen irányelvnek az emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerekre vonatkozó különös rendelkezésekről szóló X. címében található 109. cikkének szövege a következő:

„Az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára a [2002/98] irányelvet kell alkalmazni.”

15 Ugyanezen irányelv 110. cikke szerint:

„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.”

A szlovén jog

A gyógyszertörvény

16 A Szlovéniában gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzése elvének meghatározására vonatkozóan a Zakon o zdravilih (gyógyszerekről szóló törvény, Uradni list RS, 17/14. sz.) 6. cikkének (71) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A szlovén vérplazmából (azaz a Szlovén Köztársaságban 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 vérplazmából nyert gyógyszerek forgalombahozatali engedély alapján történő beszerzésére, ha a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek nem fedik le az ilyen termékekre vonatkozó teljes keresletet a Szlovén Köztársaságban kivéve ha egy meghatározott, külföldi vérplazmából nyert gyógyszer bevezetése vagy behozatala a Strateški svet za zdravila [(stratégiai gyógyszertanács, Szlovénia)] 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, Szlovénia)] által meghatározott tudományos vagy stratégiai indokokon alapul.”

17 Ugyanezen cikk (106) bekezdése 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.”

18 A gyógyszerekről szóló törvény 11. cikkének (6) bekezdése 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.”

A vérellátásról szóló törvény

19 A Zakon o preskrbi s krvjo (vérellátásról szóló törvény, Uradni list RS, 104/06. sz.) 2. cikke első két bekezdésében az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) A vérellátás a jelen törvény alapján a transzfúziós tevékenységek részét képezi, ideértve a tervezést, gyűjtést, feldolgozást, vizsgálatot, tárolást, elosztást és orvosi kezelést, valamint a népesség elegendő vérrel és vérkészítménnyel történő folyamatos ellátását és e készítmények kereskedelmét.

(2) Az előző bekezdésben említett tevékenységeket a nemzeti önellátás és az önkéntes és térítésmentes véradás elveivel összhangban kell végezni a donorok (a továbbiakban: donorok) megfelelő számának és a biztonságos vérátömlesztések biztosítása érdekében.

[…]”

20 E törvény 3. cikke egyenként (11), (12), (13), (18) és (27) bekezdésében előírja, hogy:

– „vér”: „a teljes emberi vér”;

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

– „vérkészítmény”: „az emberi vérből vagy vérplazmából származó bármely gyógyászati célú termék (komponens vagy hatóanyag)”;

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

– „vér alapú gyógyszerek”: „az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek.”

21 Az említett törvény többek között 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.”

22 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, Szlovénia; a továbbiakban: intézet) feladatait:

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

(2) Az [intézet] összehangolja a véradók kiválasztásával, a vér és a vérkészítmények gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával, a vér klinikai felhasználásával […] kapcsolatos valamennyi tevékenységet.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

23 2015. január 14-i döntésével a kórház közbeszerzési szerződés odaítélésére irányuló eljárást indított két fajta, vérplazmából származó gyógyszer beszerzése vonatkozásában, amelyek a következők: 200 mg/ml humán albumin injekciós oldat és 50 mg/ml vagy 100 mg/ml humán immunglobulin oldat intravénás alkalmazásra.

24 Az ajánlattételhez szükséges dokumentációban szerepelt, hogy az ezen közbeszerzési eljárás tárgyát képező gyógyszereket „szlovén vérplazmából kell előállítani”. Az egyik gazdasági szereplő kérdésére e követelményt a Szlovéniában gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzésének a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének (71) bekezdésében kimondott elvével igazolták.

25 A Medisanus vitatta a vérplazmából származó gyógyszerek belföldi származására vonatkozó követelményt, ezért azt kérte a kórháztól, hogy mondjon le e követelményről, és ennek következtében módosítsa a dokumentációt. Ugyanis, mivel az intézet a vér Szlovéniában történő gyűjtésére monopóliummal rendelkezett, értelemszerűen csak ő szállított Szlovéniában összegyűjtött vérplazmából előállított gyógyszereket, és ily módon csak ő teljesíthette az említett dokumentációban a vérplazma nemzeti eredetére vonatkozóan előírt követelményt. Márpedig az uniós jogban hasonló követelmény nem szerepel.

26 E kérelmet a kórház elutasította azzal az indokkal, hogy az említett követelmények a nemzeti törvényből erednek, azok tudományos szempontból igazoltak, és ezenkívül összhangban vannak a 2001/83 irányelv 110. cikkében kimondott uniós önellátás céljával. Az ajánlatkérő szerv azt is hangsúlyozta, hogy a szlovén vérplazmából származó gyógyszerek nem fedezik a szlovén lakosság vérplazmából származó gyógyszerek tekintetében fennálló valamennyi szükségletét. E szükségletek egy részét tehát a különböző tagállamokból származó vérből előállított gyógyszerek beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárás útján fedezik.

27 A Medisanus ezt követően a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság, Szlovénia) előtt vitatta kérelmének elutasítását.

28 E bizottság a Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (a közbeszerzési szerződések odaítélésével kapcsolatos jogorvoslati eljárásokról szóló törvény, Uradni list RS, 43/11. sz.) által szabályozott olyan speciális szerv, amely kizárólagos hatáskörrel rendelkezik az ajánlatkérő szervek által a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak keretében elfogadott határozatok jogszerűségének elbírálására.

29 Az előtte folyamatban lévő felülvizsgálati eljárás keretében a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) kétségeket támaszt azon követelménynek a 2004/18 irányelv 2. és 23. cikkével való összeegyeztethetősége vonatkozásában, hogy az alapügyben szóban forgó közbeszerzési eljárás tárgyát képező gyógyszerek előállításához felhasznált vérplazma szlovén eredetű legyen, mivel az az egyenlő bánásmód elvének és a gazdasági szereplők közötti verseny tiszteletben tartásának megsértését eredményezheti.

30 Ugyanakkor rámutat, hogy e követelmény a szlovén törvényen alapul. Először is a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének (71) bekezdése a Szlovéniában gyűjtött vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzését írja elő. Másodszor a vérellátásról szóló törvény rögzíti az önellátás elvét, amelynek értelmében a Szlovén Köztársaság úgy döntött, hogy saját erőforrásai útján fedezi vérszükségleteit, valamint az emberi vérből és vérplazmából előállított gyógyszerkészítményekre vonatkozó szükségleteit. Harmadszor ugyanezen törvény az intézetre ruházza az emberi vér és vérkomponensek tervezett felhasználásától függetlenül az utóbbiak gyűjtésére és vizsgálatára irányuló

tevékenységgel kapcsolatos közszolgáltatás nyújtásának feladatát, valamint az azok előkészítésére, tárolására és elosztására irányuló tevékenységgel kapcsolatos közszolgáltatás nyújtásának feladatát abban az esetben, ha azokat transzfúzióra szánták.

31 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 előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„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, és

– 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?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

Az elfogadhatóságról

32 Előzetesen meg kell vizsgálni azt a kérdést, hogy a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) megfelel-e azoknak a feltételeknek, amelyek alapján azt az EUMSZ 267. cikk értelmében vett „tagállami bíróságnak” lehet minősíteni.

33 Az, hogy az előzetes döntéshozatalt kezdeményező szerv az EUMSZ 267. cikk szerinti „bíróság” jellegével rendelkezik-e, több tényező összességétől függ, amelyek közé tartozik az, hogy a szerv jogszabály alapján jött-e létre, állandó jelleggel működik-e, hatásköre kötelező jellegű-e, az eljárása kontradiktórius jellegű-e, jogszabályokat alkalmaz-e, valamint hogy független-e (lásd ebben az értelemben: 2015. október 6-i Consorci Sanitari del Maresme ítélet, C-203/14, EU:C:2015:664, 17. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

34 A jelen esetben a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) által az előzetes döntéshozatalra utaló határozatának mellékletében szolgáltatott információk alapján úgy tűnik, hogy e bizottság nem áll jogviszonyban azokkal a hatóságokkal, amelyek határozatait felülvizsgálja. Ezenkívül tagjai a bírák feladatköréről szóló törvényben (Zakon o sodniški službi) előírt garanciákat élvezik kinevezésük, valamint megbízatásuk időtartama és felmentésük okai vonatkozásában, ami biztosítja függetlenségüket.

35 Egyébiránt e bizottságról a közbeszerzési szerződések odaítélésével kapcsolatos jogorvoslati eljárásokról szóló törvény rendelkezik, amely állandó jelleget biztosít számára, és határozatait kötelezővé teszi.

36 Ráadásul az említett bizottság nem csupán az utóbbi törvény alapján jár el, hanem a *Zakon o pravdnem postopku* (a polgári perrendtartást szabályozó törvény), valamint a saját eljárási szabályzatát is alkalmazza, mely utóbbit az *Uradni list Republike Slovenijében* (*a Szlovén Köztársaság hivatalos lapja*) tették közzé. Ezenkívül jogorvoslati kérelem alapján jár el, és határozatai jogerővel rendelkeznek.

37 Végül a felek és adott esetben azon ajánlattevő, akinek az ajánlatát elfogadták, jogosultak az eljárás keretében álláspontjukat előadni, valamint a többi fél és a közérdek képviselője által előadottak tekintetében állást foglalni. Az előzetes döntéshozatalt kezdeményező szerv által követett eljárás tehát kontradiktórius jellegű.

38 Ebből következik hogy a Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (a közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásait felülvizsgáló nemzeti bizottság) teljesíti az ahhoz szükséges feltételeket, hogy az EUMSZ 267. cikk értelmében vett „nemzeti bíróságnak” minősüljön, és hogy az általa a Bíróság elé terjesztett kérdés elfogadható.

Az ügy érdeméről

Előzetes észrevételek

39 Az előterjesztett kérdés tárgya lényegében annak meghatározása, hogy az a követelmény, miszerint gyógyszereket Szlovéniában gyűjtött vérplazmából állítsák elő, összeegyeztethető-e egyrészről a 2004/18 irányelv 2. cikkével és 23. cikkének (2) és (8) bekezdésével az utóbbiakat a 2001/83 irányelv 83. cikkével és a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben értelmezve, másrészről pedig az EUMSZ 18. cikkel.

40 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy az emberi vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek vonatkozásában a szlovén jogalkotó olyan rendszert hozott létre, amely az alábbi elemeken alapul.

41 Először is a vérellátásról szóló törvény 3. cikkének (18) bekezdése kimondja az önellátás elvét az emberi vér, annak komponensei, valamint az emberi vérből és vérplazmából nyert gyógyszerek tekintetében, amelynek értelmében a szlovén állam saját forrásokból fedezi a területén ellátott betegek vérre, és emberi vérből vagy vérplazmából nyert gyógyszerekre vonatkozó szükségleteit (a továbbiakban: belföldi önellátás elve).

42 E törvény 2. cikkének megfelelően a belföldi önellátás elvét a transzfúziós tevékenység egésze, így különösen a gyűjtés, a feldolgozás, az elosztás és a lakosság vérrel, vérkomponensekkel, valamint vérből vagy vérplazmából nyert gyógyszerekkel való ellátása, továbbá e komponensek és gyógyszerek kereskedelme tekintetében tiszteletben kell tartani.

43 E 2. cikk felállítja az önkéntes és térítésmentes véradás elvét. Kimondja, hogy a belföldi önellátás, valamint az önkéntes és térítésmentes véradás elve együttes végrehajtásának mind a kellő számú donor meglétének, mind a vértranszfúzió biztonságának biztosítására kell irányulnia.

44 Másodszor a vérellátásról szóló törvény 10. cikke úgy rendelkezik, hogy az intézet, amely közjogi szervezet, nemzeti szinten felelős többek között a vérrel, vérkomponensekkel, valamint a vérből és vérplazmából nyert gyógyszerekkel való ellátásért. Emellett koordinálja többek között az említett komponensek és gyógyszerek gyűjtésével, feldolgozásával és elosztásával kapcsolatos tevékenységeket.

45 Harmadszor a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkének (71) bekezdése a Szlovéniában gyűjtött vérplazmából (a továbbiakban: szlovén vérplazma) iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzésének elvét írja elő. Ezen elv magában foglalja, hogy a Szlovénián kívül végzett gyűjtésből származó vérplazmából származó gyógyszerek forgalomba hozatala főszabály szerint csak akkor engedélyezett, ha a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek nem fedezik valamennyi szükségletet (a továbbiakban: elsődleges beszerzés elve).

46 Az említett elvből tehát az következik, hogy a szlovén kórházak vérplazmából előállított gyógyszerekre vonatkozó szükségleteit elsődlegesen szlovén vérplazmából előállított gyógyszerekkel kell fedezni (a továbbiakban: belföldi származás követelménye), és ha a szlovén származású gyógyszerek nem elegendők, szükség szerint más tagállamokban gyűjtött vérplazmából előállított gyógyszereket kell felhasználni.

47 A gyakorlatban az intézet a szlovén vérplazma transzfúzió céljára fel nem használt mennyiségeit gyógyszerek előállítására fordítja. E megközelítésben szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési eljárásokat szervez azon gazdasági szereplő kiválasztása érdekében, aki ezen előállítást elvégzi, míg az intézet marad a vérplazma tulajdonosa és válik az abból előállított gyógyszerek tulajdonosává. E közjogi szervezet látja el e gyógyszerekkel a kórházakat az előállításukhoz kapcsolódó költségeknek megfelelő ár fizetése ellenében.

48 Ezenkívül a vérplazmából előállított gyógyszerekre vonatkozó olyan szükségletek kielégítése érdekében, amelyeket nem fedeznek a szlovén vérplazmából előállított gyógyszerek, az intézet a szlovén kórházakkal együttesen árubeszerzésre irányuló közbeszerzési eljárásokat szervez.

49 Ezen összefüggésbe illeszkedik az alapügy tárgyát képező közbeszerzési eljárás, amelynek révén a kórház kíván vérplazmából előállított gyógyszereket beszerezni, amely vérplazmának az elsődleges beszerzés elvével összhangban szlovén eredetűnek kell lennie, és amelyet kizárólag az intézet képes szolgáltatni.

Az emberi vér és komponenseinek minősítéséről

50 A szlovén kormány mind írásbeli észrevételeiben, mind a tárgyaláson az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdésére hivatkozott annak állítása céljából, hogy az emberi vér és annak komponensei „erőforrásnak”, nem pedig az EUMSZ 34. cikk értelmében vett árunak minősülnek.

51 Az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése kétségtelenül magában foglalja az erőforrások elosztását, mint a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörei egyikét.

52 Az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdésének szövegéből azonban nem vonható le következtetés a Szerződések szerzőinek azon szándékára vonatkozóan, hogy az „erőforrások” fogalmának általános használatával pontosan az emberi vérre vagy annak komponenseire utaltak.

53 Ezenkívül semmi nem akadályozza azt, hogy az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek az EUM-Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései értelmében vett „áruk” fogalma alá tartozzanak, figyelembe véve a Bíróság ítélkezési gyakorlatában e fogalom tekintetében, különösen a gyógyszerek, valamint az emberi vér és vérkomponensek kapcsán elfogadott különösen tág értelmezést (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 27–32. pont; 2010. december 9-i Humanplasma ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760, 27. és 30. pont). Ebből következik, hogy az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek az EUMSZ 34. cikk értelmében vett „áruknak” minősülnek.

54 Egyébiránt ahogyan azt a főtanácsnok az indítványának 62–66. pontjában hangsúlyozta, az alapügyben szóban forgó gyógyszerek a 2004/18 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) és c) pontja értelmében vett olyan „áruknak” minősülnek, amelyek értéke pénzben kifejezhető, és amelyek, mint ilyenek, kereskedelmi ügyletek tárgyai lehetnek.

Az alkalmazandó rendelkezésekről

55 Emlékeztetni kell arra, hogy valamely előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést a Szerződés és a másodlagos jog valamennyi olyan rendelkezésének fényében kell megvizsgálni, amelyek relevánsak lehetnek az előterjesztett kérdés vonatkozásában (lásd ebben az értelemben: 1985. július 11-i Mutsch ítélet, 137/84, EU:C:1985:335, 10. pont). Az a körülmény, hogy a kérdést előterjesztő bíróság a kérdését bizonyos uniós jogi rendelkezésekre hivatkozva fogalmazta meg, nem akadálya tehát annak, hogy a Bíróság megadja e bíróság számára az uniós jog értelmezésének minden olyan elemét, amely hasznos lehet az utóbbi előtt lévő ügy megítéléséhez, akár hivatkozott ezekre a kérdéseinek szövegében, akár nem (lásd ebben az értelemben: 1990. december 12-i SARPP ítélet, C-241/89, EU:C:1990:459, 8. pont).

56 Márpedig az uniós jog azon rendelkezéseit illetően, amelyek értelmezését a kérdést előterjesztő bíróság a Bíróságtól kéri, előzetesen értékelni kell a 2001/83 irányelv 83. cikkének, a 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének és az EUMSZ 18. cikknek olyan helyzetre történő alkalmazását, mint amely az alapügy tárgyát képezi.

57 Először is a 2001/83 irányelv 83. cikke felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy a vérből származó gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására szigorúbb követelményeket határozzanak meg, mint amelyek egyfelől a más gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására, másfelől pedig az e rendelkezésben nem említett gyógyszerek más módon történő forgalmazására vonatkoznak.

58 A 2001/83 irányelv 1. cikkének 17. pontja szerint „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”.

59 Márpedig ez nyilvánvalóan nem célja a kórház tevékenységének. A fentiekből az következik, hogy a 2001/83 irányelv 83. cikke az alapeljárás körülményei között nem alkalmazható.

60 Másodszor a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy megtiltsa vagy korlátozza az emberi vér és vérkomponensek behozatalát az emberi vér és vérkomponensek önkéntes és ingyenes adományozásának ösztönzése érdekében.

61 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a 2002/98 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése kizárólag arra az esetre szabályozza az emberi vér és vérkomponensek elosztását, „ha azokat transzfúzióra szánták”. Márpedig, mivel a vérplazmából nyert gyógyszereknek nincs ilyen rendeltetése, a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése nem alkalmazható olyan körülmények között, mint amelyek az alapeljáráshoz kapcsolódnak.

62 Harmadszor és ahogyan a főtanácsnok az indítványának 37. és 38. pontjában is kifejtette, emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 18. cikk csak az uniós jog által szabályozott azon esetekben alkalmazható önállóan, amelyekre nézve a Szerződés nem tartalmaz hátrányos megkülönböztetést tiltó különös szabályt (lásd ebben az értelemben különösen: 1974. június 21-i Reyners ítélet, 2/74, EU:C:1974:68, 15. és 16. pont; 1989. május 30-i Bizottság kontra Görögország ítélet, 305/87, EU:C:1989:218, 12. és 13. pont; 2014. december 18-i Generali-Providencia Biztosító ítélet, C-470/13, EU:C:2014:2469, 31. pont).

63 Márpedig az alapügy körülményei között és mivel az az áruk szabad mozgását érinti, meg kell állapítani, hogy a belföldi származás követelménye az EUMSZ 34. cikk hatálya alá tartozik, amely tiltja az áruk szabad mozgásának akadályozását.

64 E tekintetben emlékeztetni kell a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatára, amely szerint a mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedéseknek az EUMSZ 34. cikkben rögzített tilalma minden olyan tagállami intézkedésre kiterjed, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja a tagállamok közötti behozatalt (2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung ítélet, C-148/15, EU:C:2016:776, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

65 Márpedig az említett Szerződésnek az EUMSZ 36. cikkel együttesen értelmezett 34. cikke többek között megtiltja az áruk szabad mozgására vonatkozó minden hátrányosan megkülönböztető korlátozást, és ily módon az EUMSZ 18. cikkhez képest különös hátrányos megkülönböztetést tiltó szabályokat ír elő.

66 Ebből következik, hogy olyan körülmények között, mint amelyek az alapügyben is felmerültek, a 2001/83 irányelv 83. cikke, a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése és az EUMSZ 18. cikk az alapeljárásra nem alkalmazható.

A belföldi származásra vonatkozó olyan követelménynek a 2004/18 irányelv 2. és 23. cikkével, valamint az EUMSZ 34. cikkel való összeegyeztethetőségéről, mint amely az alapügy tárgyát képezi

67 A fenti megfontolásokra tekintettel az előterjesztett kérdést úgy kell érteni, mint amely arra irányul, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, továbbá az EUMSZ 36. cikkel együttesen értelmezett EUMSZ 34. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes a valamely közbeszerzési szerződés ajánlattételhez szükséges dokumentációjában szereplő olyan kikötés, amely az ajánlatkérő szerv tagállama jogszabályainak megfelelően megköveteli, hogy a szóban forgó közbeszerzési eljárás tárgyát képező, vérplazmából származó gyógyszereket az említett tagállamban gyűjtött vérplazmából állítsák elő.

68 Meg kell állapítani, hogy a jelen esetben a belföldi származás követelménye önmagában hátrányosan megkülönböztető. Azon kötelezettség ugyanis, hogy elsődlegesen szlovén vérplazmából származó gyógyszereket kell beszerezni, megakadályozza a bármely más uniós tagállamban gyűjtött vérplazmából származó gyógyszerekkel rendelkező valamennyi vállalkozást abban, hogy hatékonyan vegyen részt olyan közbeszerzési eljárásokban, mint amelyben való részvételre a kórház is felhívott.

69 E tekintetben meg kell említeni, hogy ahogyan a főtanácsnok az indítványának 94. pontjában arra emlékeztetett, a 2004/18 irányelv nem jelenti az áruk szabad mozgására vonatkozó szempontok kimerítő harmonizációját. E megállapítás különösen ezen irányelv 23. cikke (8) bekezdésének szövegéből következik, mivel az elismeri, hogy a műszaki leírás tartalma bizonyos esetekben a szerződés tárgyával igazolható.

70 Ezenkívül egyrészről az alapügyben szóban forgó ajánlatkérő szervnek eleget kell tennie a közbeszerzési szerződések odaítélésére vonatkozó követelményeknek, azaz azoknak, amelyek a 2004/18 irányelv 2. cikkéből, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdéséből következnek, másrészről figyelembe kell vennie a 2001/83 irányelv 110. cikkét, amelynek értelmében a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy elősegítsék az Unió önellátását emberi vér és vérplazma tekintetében. Márpedig az utóbbi rendelkezés úgy rendelkezik, hogy ennek érdekében a tagállamok 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.

71 A tagállamoknak különösen a véradás vonatkozásában fennálló, az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdésében az egészségügyi politika, az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás működtetésének, és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztásának területén említett hatásköreit és felelősségét illetően meg kell állapítani, hogy e hatásköröknek különösen a közbeszerzések területén történő gyakorlása során a

tagállamok kötelesek tiszteletben tartani az uniós jogot, különösen a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 22–25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

72 Ebből következik, hogy akár az áruk szabad mozgásának hátrányosan megkülönböztető akadályait, akár azok igazolásának indokait érinti, az alapügyben szóban forgó, nemzeti származásra vonatkozó azon követelmény vizsgálata, amely szerint a vérplazmából származó gyógyszereket Szlovéniában gyűjtött vérplazmából kell előállítani, nem korlátozható a 2004/18 irányelv szempontjából végzett értékelésre, hanem annak az elsődleges jog rendelkezéseit is figyelembe kell vennie.

73 A 2004/18 irányelvet illetően a jelen ítélet 68. pontjában tett megállapítás elegendő az említett irányelv 2. cikke megsértésének kimondásához, amely rendelkezés többek között azt követeli meg az ajánlatkérő szervtől, hogy a gazdasági szereplőket egyenlő és megkülönböztetésmentes bánásmódban részesítse.

74 Ezenkívül rá kell mutatni, hogy a 2004/18 irányelv 23. cikkének (2) bekezdése értelmében a közbeszerzési dokumentumok között található műszaki leírásnak egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie valamennyi ajánlattevő számára, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozza a közbeszerzés verseny előtti megnyitását.

75 Úgy tűnik azonban, hogy az említett irányelv 23. cikkének (8) bekezdésében előírt feltételek olyan körülmények között, mint amelyek az alapügyben felmerültek, nem teljesülnek.

76 A 2004/18 irányelv utóbbi rendelkezésének szövegéből ugyanis egyértelműen következik, hogy valamely műszaki leírás csak akkor utalhat meghatározott származásra, ha a közbeszerzési szerződés tárgya ezt indokolja, és az csak kivételes jelleggel engedélyezhető. Mindenesetre a valamely műszaki követelményre, például egy meghatározott származásra vagy eredetre való hivatkozást a „vagy azzal egyenértékű” kifejezésnek kell kísérnie (lásd ebben az értelemben: 1988. szeptember 22-i Bizottság kontra Írország ítélet, 45/87, EU:C:1988:435, 22. pont).

77 Márpedig az alapügy vonatkozásában, a kórház azzal, hogy a belföldi származás követelményének előírását nem kísérte a „vagy azzal egyenértékű” kifejezéssel, nem csupán eltántoríthatta a hasonló gyógyszerekkel rendelkező gazdasági szereplőket attól, hogy a közbeszerzési eljárásban ajánlatot nyújtsanak be, hanem akadályozhatta is a tagállamok közötti kereskedelem behozatali folyamatait azzal, hogy a szlovén vérplazmából származó gyógyszerek piacát kizárólag az intézet részére tartotta fenn. A fentiekkel a kórház megsértette 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, továbbá az EUMSZ 34. cikket (lásd analógia útján: 1995. január 24-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-359/93, EU:C:1995:14, 27. pont).

Az áruk szabad mozgása akadályozásának igazolásáról

78 Annak meghatározása érdekében, hogy az ajánlattételhez szükséges dokumentáció egyik kikötése, amely a vérplazmából származó gyógyszerek belföldi származásra vonatkozóan olyan követelményt tartalmaz, mint amely az alapügy tárgyát képezi, az EUMSZ 34. cikk értelmében tiltott korlátozásának minősül-e, meg kell vizsgálni, hogy ahogyan azt többek között a szlovén kormány és a Bizottság állítja, igazolható-e a közegészség védelmére alapított indokkal (lásd analógia útján: 2010. december 9-i Humanplasma ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760, 31. pont).

79 Előzetesen meg kell említeni, hogy az alapügyben az ajánlatkérő szervnek – ahogyan az a jelen ítélet 70. pontjában is szerepel – két, potenciálisan egymásnak ellentmondó követelménynek kell megfelelnie. Tiszteletben kell tartania ugyanis a gyógyszerekről szóló törvény 6. cikkét, amely kimondja az elsődleges beszerzés és a belföldi önellátás elvét, mely utóbbi a vérellátásról szóló törvény 2. cikkéből következik. Ezzel egyidejűleg az említett ajánlatkérő szervnek a 2004/18 irányelv 2. cikkének

megfelelően tiszteletben kell tartania a közbeszerzéshez való egyenlő hozzáférést, és ennek következtében a vérplazmából nyert gyógyszerekkel rendelkező gazdasági szereplőkkel szemben hátrányos megkülönböztetéstől mentes bánásmódot kell biztosítania.

80 A jelen esetben, mivel a nemzeti származás követelménye hátrányosan megkülönböztető, ahogyan azt a jelen ítélet 68. pontja is megállapította, a szlovén jogszabályok csak az EUMSZ 36. cikkben felsorolt indokok valamelyikével igazolhatók (lásd különösen analógia útján: 1981. június 17-i Bizottság kontra Olaszország ítélet, 113/80, EU:C:1981:139, 7., 8., 10. és 11. pont; 1995. november 30-i Gebhard ítélet, C-55/94, EU:C:1995:411, 37. pont).

81 E tekintetben a szlovén kormány úgy véli, hogy az emberi vér és vérplazma gyűjtésének az alapügyben szóban forgó rendszerét közegészségügyi okok igazolják.

82 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint annak megítéléséhez, hogy valamely tagállam tiszteletben tartja-e az arányosság elvét a közegészség területén, figyelembe kell venni azt a tényt, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUM-Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani. Mivel e szint tagállamonként változhat, a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell engedni (lásd különösen: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 51. pont; 2009. május 19-i Apothekerkammer des Saarlandes és társai ítélet, C-171/07 és C-172/07, EU:C:2009:316, 19. pont; 2012. június 21-i Susisalo és társai ítélet, C-84/11, EU:C:2012:374, 28. pont; 2013. december 5-i Venturini és társai ítélet, C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, 59. pont; 2016. október 19-i Deutsche Parkinson Vereinigung ítélet, C-148/15, EU:C:2016:776, 30. pont).

83 Ugyanakkor a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az is 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 (lásd ebben az értelemben a közegészség területén: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 48. pont; 2010. december 9-i Humanplasma ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760, 34. pont).

84 Elsőként tehát meg kell vizsgálni, hogy a belföldi származás alapügyben szóban forgó követelménye jogszerű cél elérésére irányul-e.

85 A szlovén kormány szerint a belföldi származás e követelménye egyrészt az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzésére, másrészt a belföldi önellátás elve tiszteletben tartásának biztosítására irányul. E kormány, amely kiemeli e két célkitűzés összefonódását, hangsúlyozza, hogy azon szigorú feltételek, amelyek keretek közé szorítják az önkéntes és ingyenes véradást, jelentős hatással vannak a gyűjtött emberi vér és vérkomponensek mennyiségére, ami befolyásolja a vérellátás, és ennek következtében a vérkomponens-ellátás önellátó jellegét.

86 Előzetesen meg kell jegyezni, hogy a szlovén kormány által felhozott két célkitűzés összefonódása magából a 2001/83 irányelv 110. cikkének szövegéből következik. Emlékeztetni kell ugyanis arra, hogy e rendelkezés 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 […]”.

87 Az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzése megfelel azon közegészségügyi törekvéseknek, amelyek az EUMSZ 36. cikkben is szerepelnek. Következésképpen e cél főszabály szerint igazolhatja az áruk szabad mozgásának akadályozását (lásd ebben az értelemben: 2010. december 9-i Humanplasma ítélet, C-421/09, EU:C:2010:760, 33. pont).

88 Mivel a szlovén kormány által felhozott második cél a belföldi önellátás elve tiszteletben tartásának biztosításában áll, értékelni kell, hogy az ilyen célt követő olyan nemzeti jogszabály, mint amelyről az alapügyben is szó van, hozzájárul-e az Unió emberi vér és vérplazma tekintetében megvalósuló önellátására irányuló, a 2001/83 irányelv 110. cikkében említett cél előmozdításához.

89 Először is, mivel az uniós jogalkotó nem pontosította, hogy az Unió önellátása az emberi vér és vérplazma tekintetében milyen módokon érhető el, a Bizottsághoz hasonlóan elismerhető, hogy az uniós jog jelenlegi állása szerint az Unió önellátása a nemzeti önellátás céljának az egyes tagállamok általi követése révén valósul meg.

90 Másodszor meg kell állapítani, hogy az uniós jogalkotó változó terminológiát használ az uniós önellátás fogalmi határainak meghatározására. Ugyanis noha a 2001/83 irányelv 110. cikke csak az emberi vért és vérplazmát említi, a 2002/98 irányelv 20. cikkének ugyanezen irányelv (4) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett (1) bekezdése felhívja a tagállamokat arra, hogy tegyenek meg 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.

91 Az uniós önellátás elvének hatályát ennél is tágabban határozza meg a 2001/83 irányelv (19) preambulumbekezdése, amely arra utal, hogy „a vérkészítmények tekintetében megvalósítsák a teljes önellátást a Közösség egész területén”.

92 Mivel az önellátásnak a vérkészítmények tekintetében az Unió területén történő biztosítása a közegészség védelmének céljára irányul, e célkitűzés hatályát tágan kell értelmezni.

93 Következésképpen az olyan nemzeti jogszabály, mint amelyről az alapügyben is szó van, a közegészség védelmére irányuló jogszerű célokat követ.

94 Másodszor értékelni kell az ilyen jogszabály arányosságát a közegészség védelme ezen céljának elérése vonatkozásában.

95 Mivel az EUMSZ 36. cikk szorosan értelmezendő kivételt jelent az áruk Unión belül történő szabad mozgásának szabálya alól, a nemzeti szabályozásnak szükségesnek kell lennie a hivatkozott célkitűzés megvalósításához és az is szükséges, hogy e célt ne lehessen elérni az Unión belüli kereskedelmet kevésbé tiltó vagy korlátozó intézkedésekkel (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 50. pont).

96 E tekintetben úgy tűnik, hogy a Bíróság birtokában lévő információk egyike sem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy szlovén kórházakban levett szlovén vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzésének elve döntően hozzájárul a szlovén lakosság arra való ösztönzéséhez, hogy önkéntesen és ingyenesen vért adjon.

97 Kétségtelen, hogy a 2001/83 irányelv (19) preambulumbekezdése és 110. cikke a szolidaritás fogalomkörébe illeszkedik. Tekintettel ugyanis arra, hogy nem részesülnek térítésben, a donorok összessége valamennyi egyén érdekében cselekszik, akikkel azonosak az érdekeik, és együtt lehetővé teszik különösen a vérből és vérplazmából nyert gyógyszerek hiányának veszélye elleni felkészülést. Mindazonáltal az alapügyben szóban forgó elsődleges beszerzés elve, amennyiben kizárja azon gazdasági szereplőket, akik más tagállamokban szintén önkéntes és ingyenes véradásból származó vérplazmából előállított gyógyszereket kívánnak Szlovéniába importálni, nyilvánvalóan ellentétes azon elgondolással, amely az uniós önellátás célkitűzését megalapozza. Ily módon, mivel egyrészről a véradók motivációja a többi tagállamban is ugyanaz, mint Szlovéniában, másrészről pedig a tagállamok valamennyi véradójának objektíve egy irányba mutatnak az érdekei az ezen önkéntes és térítésmentes véradásokból származó emberi vérből és vérplazmából nyert termékek előállítása és felhasználása vonatkozásában, semmi nem indokolja annak megállapítását, ahogyan azt a szlovén kormány teszi,

hogy kizárólag e tisztán belföldi szolidaritási koncepcióra alapított feltételek lehetnek rendkívül jelentős hatással az emberi vér és vérkomponensek gyűjtött mennyiségére, és ily módon az e véradásokból származó vérkészítmények mennyiségére.

98 Nem tűnik tehát úgy, hogy azon célkitűzés, amely az önkéntes és ingyenes véradások magas szintjének ösztönzésére és fenntartására irányul, szükségszerűen megkövetelné, hogy az alapügyben szóban forgó, nemzeti származásra vonatkozó követelményt alkalmazzák. E körülmények között az elsődleges beszerzési rendszert aránytalannak kell tekinteni.

99 E megfontolást nem cáfolhatja az az érv, amely szerint az olyan elsődleges beszerzési rendszer, mint amelyet a jelen ítélet 41–48. pontja ír le, az áruk szabad mozgását a legkevésbé sértő megoldásnak lehet tekinteni, tekintettel különösen arra, hogy a gyógyszereket olyan ár fizetése ellenében szállítják a kórházak részére, amely csupán az előállításukhoz kapcsolódó költségeknek felel meg.

100 Igaz ugyanis, hogy az olyan vérplazmagyűjtő-rendszert, mint amelyről az alapügyben is szó van, olyan globális összefüggésben hozták létre, amelyre a minőségi vér és vérplazma tartós és nem vitatott hiánya, valamint a vér és a vérplazma gyógyszerré történő ipari átalakítását végző ágazat nagy koncentrációja jellemző. Ezenkívül, ahogyan a Bizottság írásbeli észrevételeiben hangsúlyozta, ezen állandó tendencia az említett területen tevékenykedő néhány vállalkozást arra indítja, hogy előnyben részesítse a vérplazmából előállított gyógyszerek olyan országokban való értékesítését, amelyek képesek magasabb árat fizetni, vagy amelyek azokat nagyobb mennyiségben vásárolják, és a kisebb területű államok ily módon a vérplazmából származó gyógyszerek árának jelentős emelkedésével szembesülnek.

101 Kétségtelen, hogy az olyan gazdasági érdekek, amelyek célja a minőségi, biztonságos és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, az EUMSZ 36. cikkben meghatározott, közegészségügyi okok miatti eltérés hatálya alá tartozhatnak, amennyiben hozzájárulnak az egészségvédelem magas szintjének megvalósításához (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 11-i Bizottság kontra Németország ítélet, C-141/07, EU:C:2008:492, 60. pont).

102 Mindazonáltal a szlovén vérplazmából iparilag előállított gyógyszerek elsődleges beszerzésének olyan rendszere, mint amelyről az alapügyben is szó van, nem tekinthető elengedhetetlennek annak elkerüléséhez, hogy a vérplazmából származó gyógyszerek költségei növekedjenek, mivel a vérplazmából akár Szlovéniában, akár más tagállamban iparilag előállított valamennyi gyógyszernek az említett gyógyszerek árának meghatározása tekintetében azonos az alapja, ami az önkéntesen és térítésmentesen teljesített véradás.

103 A fenti megfontolások összességére tekintettel azt kell megállapítani, hogy az olyan korlátozás, mint amely az alapügyben szereplő nemzeti szabályozásból fakad, nem bizonyul alkalmasnak a hivatkozott célkitűzések elérésére, azt tehát nem lehet e célkitűzések megvalósításával igazoltnak tekinteni.

104 Következésképpen az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2004/18 irányelv 2. cikkét, valamint 23. cikkének (2) és (8) bekezdését, továbbá az EUMSZ 36. cikkel együttesen értelmezett EUMSZ 34. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes a valamely közbeszerzési ajánlattételhez szükséges dokumentáció olyan kikötése, amely az ajánlatkérő szerv szerinti tagállam jogszabályaival összhangban megköveteli, hogy a szóban forgó közbeszerzés tárgyát képező, vérplazmából származó gyógyszereket az említett tagállamban gyűjtött vérplazmából állítsák elő.

A költségekről

105 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

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, továbbá az EUMSZ 36. cikkel együttesen értelmezett EUMSZ 34. cikket úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes a valamely közbeszerzési ajánlattételhez szükséges dokumentáció olyan kikötése, amely az ajánlatkérő szerv szerinti tagállam jogszabályaival összhangban megköveteli, hogy a szóban forgó közbeszerzés tárgyát képező, vérplazmából származó gyógyszereket az említett tagállamban gyűjtött vérplazmából állítsák elő.

Aláírások