Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
présentées le 1er décembre 2016 [1]

Affaire C-296/15

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

[demande de décision préjudicielle formée par la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics, Slovénie)]

«Renvoi préjudiciel — Article 267 TFUE — Qualité de "juridiction" — Directive 2004/18/CE — Marchés publics — Articles 2 et 23 — Égalité de traitement et non-discrimination — Directive 2001/83/CE — Médicaments à usage humain — Médicaments dérivés de plasma préparés industriellement — Directive 2002/98/CE — Sang humain et composants sanguins — Réglementation nationale obligeant à s'approvisionner prioritairement en médicaments produits à partir de plasma collecté sur le territoire de l'État membre concerné — Article 34 TFUE — Libre circulation des marchandises — Discrimination entre importations — Article 36 TFUE — Justification — Promotion des dons de sang — Autosuffisance nationale — Autarcie»

I – Introduction

1. Par décision du 14 mai 2015, parvenue à la Cour le 18 juin 2015, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics, Slovénie) a adressé à la Cour une demande tendant à obtenir une décision préjudicielle sur l'interprétation de l'article 2 et de l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18/CE [2], de l'article 83 de la directive 2001/83/CE [3], de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE [4] ainsi que de l'article 18 TFUE.

1 — Langue originale : le français.

2 — Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services (JO 2004, L 134, p. 114, et rectificatif JO 2004, L 351, p. 44), telle que modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) nº 1336/2013 de la Commission, du 13 décembre 2013 (JO 2013, L 335, p. 17) (ci-après la « directive 2004/18 »).

3 — Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2012 (JO 2012, L 299, p. 1) (ci-après la « directive 2001/83 »).

4 — Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO 2003, L 33, p. 30), telle que modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (ci-après la « directive 2002/98 »).

2. Cette demande a été présentée dans le cadre d'un recours formé par Medisanus d.o.o. contre le Splošna Bolnišnica Murska Sobota (hôpital général de Murska Sobota, Slovénie) au sujet de la régularité d'une clause du cahier des charges relatif à une procédure de passation de marchés publics de fourniture de médicaments engagée par ce dernier. En vertu de cette clause, les médicaments faisant l'objet de cette procédure devaient être fabriqués à partir de plasma slovène (ci-après l'« exigence d'origine nationale »).

3. Cette clause a été introduite par l'hôpital général de Murska Sobota en vue de se conformer à une réglementation nationale n'autorisant l'importation de médicaments fabriqués à partir de plasma collecté dans un autre État membre que si les médicaments fabriqués à partir de plasma collecté sur le territoire national ne permettent pas de couvrir les besoins de la population nationale (ci-après le « principe d'approvisionnement prioritaire »).

4. Pour les raisons que j'exposerai ci-après, je considère que la directive 2004/18 ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent tant au principe d'approvisionnement prioritaire qu'à l'exigence d'origine nationale.

II – Le cadre juridique

A – *Le droit de l'Union*

1. La directive 2004/18

5. L'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 2004/18 définit la notion de « marchés publics » comme « des contrats à titre onéreux conclus par écrit entre un ou plusieurs opérateurs économiques et un ou plusieurs pouvoirs adjudicateurs et ayant pour objet l'exécution de travaux, la fourniture de produits ou la prestation de services au sens de la présente directive ».

6. L'article 2 de cette directive, intitulé « Principes de passation des marchés », dispose que les pouvoirs adjudicateurs traitent les opérateurs économiques sur un pied d'égalité, de manière non discriminatoire et agissent avec transparence.

7. L'article 23 de ladite directive concerne les spécifications techniques.

8. Cette notion de « spécifications techniques » est définie au point 1 de l'annexe VI de la même directive. S'agissant en particulier des marchés publics de fournitures et de services, ledit point 1, sous b), contient la définition suivante :

« [...] une spécification figurant dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit ou d'un service, telles que les niveaux de qualité, les niveaux de la performance environnementale, la conception pour tous les usages (y compris l'accès aux personnes handicapées) et l'évaluation de la conformité, de la propriété d'emploi, de l'utilisation du produit, sa sécurité ou ses dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la dénomination de vente, la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essais, l'emballage, le marquage et l'étiquetage, les instructions d'utilisation, les processus et méthodes de production, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité ».

9. Aux termes de cet article 23 :

« [...]

2. Les spécifications techniques doivent permettre l'accès égal des soumissionnaires et ne pas avoir pour effet de créer des obstacles injustifiés à l'ouverture des marchés publics à la concurrence.

[...]

8. À moins qu'elles ne soient justifiées par l'objet du marché, les spécifications techniques ne peuvent pas faire mention d'une fabrication ou d'une provenance déterminée ou d'un procédé particulier, ni faire référence à une marque, à un brevet ou à un type, à une origine ou à une production déterminée qui auraient pour effet de favoriser ou d'éliminer certaines entreprises ou certains produits. [...] »

2. La directive 2002/98

10. L'article 2, paragraphe 1, de la directive 2002/98 définit le champ d'application de celle-ci dans les termes suivants :

« La présente directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. »

11. L'article 4, paragraphe 2, de cette directive dispose :

« La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité.

Un État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire et d'atteindre l'objectif fixé à l'article 20, paragraphe 1, pour autant que les conditions prévues par le traité sont respectées. »

12. Aux termes de l'article 20, paragraphe 1, de ladite directive :

« Les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons. »

3. La directive 2001/83

13. L'article 1er de la directive 2001/83 contient notamment les définitions suivantes :

« 2) médicament :

a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;

[...]

10) médicament dérivé du sang ou du plasma humains :

médicament à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés ; ce médicament comprend notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine ;

[...]

17) distribution en gros des médicaments :

toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public ».

14. Selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83, cette directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

15. L'article 83 de la directive 2001/83, qui fait partie du titre VII, relatif à la distribution en gros et au courtage de médicaments, dispose :

« Les dispositions du présent titre ne portent pas préjudice aux exigences plus strictes auxquelles les États membres soumettent la distribution en gros :

[...]

— des médicaments dérivés du sang ;

[...] »

16. Sous le titre X relatif aux dispositions particulières concernant les médicaments dérivés du sang et du plasma humains, l'article 109 de la directive 2001/83 précise que la directive 2002/98 est applicable pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang et du plasma humains.

17. Aux termes de l'article 110 de la directive 2001/83 :

« Les États membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains. À cette fin, ils encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés. Ils notifient à la Commission les mesures prises. »

B – *Le droit slovène*

1. La loi sur les médicaments

18. Relatif à la définition du principe d'approvisionnement prioritaire en médicaments produits industriellement à partir de plasma collecté en Slovénie, l'article 6, paragraphe 71, de la Zakon o zdravilih (loi sur les médicaments), du 4 mars 2014 (Uradni list RS, nº 17/2014) dispose :

« L'approvisionnement prioritaire en médicaments produits industriellement à partir de plasma slovène (c'est-à-dire de plasma frais, congelé en vue de la transformation, collecté en Slovénie) est un principe sur la base duquel l'approvisionnement en médicaments provenant de l'Union européenne [produits] à partir de plasma étranger se fait en vertu d'une autorisation de mise sur le marché si les médicaments tirés de plasma slovène ne couvrent pas l'ensemble des besoins en Slovénie en ce qui concerne ces médicaments, sauf lorsque l'introduction ou l'importation d'un médicament déterminé tiré de plasma étranger est scientifiquement justifiée ou qu'il existe pour ce faire un motif stratégique défini par le Strateški svet za zdravila [(conseil stratégique pour les médicaments)] et le Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazme [(conseil scientifique pour l'approvisionnement en sang et en médicaments tirés de plasma)]. »

19. Le paragraphe 106 du même article définit les « médicaments tirés du sang ou du plasma » en ces termes :

« Les médicaments tirés du sang ou du plasma sont des médicaments produits industriellement comme le sont par exemple les médicaments qui contiennent en particulier de l'albumine et de l'immunoglobuline d'origine humaine et que produisent des opérateurs économiques spécialisés à partir des composants sanguins collectés conformément aux dispositions qui régissent l'approvisionnement en sang et en produits sanguins, et aux dispositions qui régissent les médicaments. »

20. L'article 11, paragraphe 6, de la loi sur les médicaments précise le champ d'application de celle-ci comme suit :

« Les dispositions de la présente loi ne s'appliquent pas [...] au sang, au plasma ou aux cellules sanguines que régissent les dispositions relatives à l'approvisionnement en sang, sauf pour le plasma préparé selon une méthode qui implique un processus industriel et qui s'applique pour la production de médicaments. »

2. La loi relative à l'approvisionnement en sang

21. La Zakon o preskrbi s krvjo (loi relative à l'approvisionnement en sang), du 5 octobre 2006 (Uradni list RS, nº 104/2006) contient, à son article 3, paragraphes 11 à 13, 18 et 27, les définitions suivantes :

« 11. sang : le sang humain total […] ;

12. composant sanguin : composant médicamenteux du sang ([...], plasma) qui peut être préparé à partir du sang grâce à différents procédés ;

13. produit sanguin : tout produit médicamenteux (composant ou médicament) qui est tiré de sang humain ou de plasma ;

[...]

18. autosuffisance : principe de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins en vertu duquel l'État couvre les besoins en sang et en produits sanguins par ses propres ressources ;

[...]

27. médicament tiré du sang : tout médicament fabriqué à partir de sang ou de plasma humain ».

22. L'article 2 de cette loi, relatif à l'approvisionnement en sang, est rédigé comme suit :

« L'approvisionnement en sang fait partie de l'activité transfusionnelle, qui inclut la planification, la collecte, la transformation, le contrôle, le stockage, la distribution et le traitement médical ainsi que l'approvisionnement régulier et suffisant de la population en sang et en produits sanguins ainsi que le commerce de ces produits. Les activités concernées sont exercées conformément aux principes d'autosuffisance nationale et de don volontaire gratuit, afin de garantir un nombre suffisant de donneurs et la sécurité de la transfusion sanguine. »

23. L'article 5, paragraphe 1, de ladite loi, qui concerne notamment la collecte du sang, dispose :

« L'activité de collecte et de contrôle du sang et des composants sanguins, indépendamment de l'utilisation prévue, leur préparation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, est un service public. Il est assuré par l'office de la transfusion ou le centre de transfusion qui est désigné par l'Agence qui lui accorde aussi l'autorisation. »

24. L'article 10, paragraphes 1 et 2, de la même loi détermine la fonction du Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Office de médecine transfusionnelle de la République de Slovénie, ci-après le « ZTM ») dans les termes suivants :

« 1. Le [ZTM] est l'office de la transfusion qui est responsable au niveau national de l'approvisionnement de qualité professionnelle en sang et en produits sanguins, et de la coordination entre la médecine transfusionnelle et l'activité des hôpitaux.

2. Le [ZTM] coordonne toutes les activités en relation avec la sélection des donneurs de sang, la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang et des produits sanguins, et l'utilisation clinique du sang. »

III – Le litige au principal et la question préjudicielle

25. Le 14 janvier 2015, l'hôpital général de Murska Sobota a décidé d'ouvrir une procédure d'attribution d'un marché public en vue de l'acquisition de produits pharmaceutiques.

26. Il ressort du cahier des charges de l'appel d'offres que ce marché public portait sur des médicaments répondant aux caractéristiques suivantes :

— « albumine humaine 200 mg/ml solution injectable dérivée du plasma slovène »,

— « immunoglobuline humaine pour administration intraveineuse 50 mg/ml ou 100 mg/ml dérivée du plasma slovène ».

27. En réponse à une question d'un opérateur économique critiquant l'exigence d'origine nationale, l'hôpital général de Murska Sobota fit valoir que cette exigence était conforme au principe d'approvisionnement prioritaire en médicaments produits industriellement à partir de plasma slovène tel que prévu à l'article 6, point 71, de la loi sur les médicaments. Il précisa par ailleurs qu'un autre avis de marché avait été publié conjointement avec le ministère de la Santé portant sur de l'albumine humaine et de l'immunoglobuline humaine tirées de plasma étranger.

28. Le 25 février 2015, la société Medisanus, dont le siège est à Ljubljana (Slovénie), a introduit auprès du pouvoir adjudicateur une demande de révision du cahier des charges. Au soutien de cette demande, Medisanus a fait valoir que seul le ZTM était en mesure de satisfaire à l'exigence d'origine nationale en raison de son droit exclusif en ce qui concerne le sang collecté en Slovénie, dont il résulterait qu'il est le seul opérateur pouvant fournir des médicaments tirés de plasma collecté en Slovénie. Medisanus considérait, par conséquent, qu'une telle exigence était incompatible avec le droit de l'Union, s'agissant de médicaments fabriqués de manière industrielle.

29. Le 23 mars 2015, l'hôpital général de Murska Sobota a rejeté cette demande de révision comme étant non fondée pour les motifs suivants. Tout d'abord, l'exigence d'origine nationale découlait de la loi nationale. Ensuite, cette exigence était justifiée du point de vue scientifique. Enfin, ladite exigence était conforme à un objectif d'autosuffisance promu au sein de l'Union. À ce dernier égard, cet hôpital a renvoyé à l'article 83 de la directive 2001/83 et a souligné que l'objectif poursuivi était d'assurer non pas une autosuffisance territoriale absolue, mais une utilisation adéquate, limitée à certains médicaments, de la partie du plasma collecté en Slovénie qui est disponible pour la production de médicaments tirés du sang. Il précisait encore qu'un certain pourcentage de ses besoins était couvert par un appel d'offres relatif à l'acquisition de médicaments tirés de sang provenant d'autres États membres.

30. À la suite de ce rejet, Medisanus a saisi la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics) d'une demande de révision. Cette commission éprouve des doutes quant à la compatibilité avec les articles 2 et 23 de la directive 2004/18 de l'exigence d'origine nationale, en ce qu'il pourrait en résulter une atteinte au principe d'égalité de traitement et de respect de la concurrence entre les opérateurs économiques.

31. Ladite commission relève cependant que cette exigence est fondée sur la loi slovène. En effet, d'une part, l'article 6, paragraphe 71, de la loi sur les médicaments impose un approvisionnement prioritaire en médicaments produits industriellement à partir de plasma collecté en Slovénie. D'autre part, la loi relative à l'approvisionnement en sang établit le principe de l'autosuffisance, en vertu duquel la République de Slovénie couvre par ses propres ressources ses besoins en sang. Cette dernière loi confie au ZTM l'exercice du service public relatif à l'activité de collecte et de contrôle du sang et des composants sanguins, indépendamment de leur utilisation prévue, ainsi qu'à leur préparation, à leur conservation et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

32. Dans ce contexte, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante :

« La directive 2004/18, en particulier son article 23, paragraphes 2 et 8, et son article 2, en combinaison avec

— la directive 2001/83, en particulier son article 83,

— la directive 2002/98, en particulier son article 4, paragraphe 2,

— le traité FUE, en particulier son article 18,

doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle fait obstacle à ce que soient exigés des médicaments tirés de "plasma slovène" produits industriellement (exigence qui repose sur la législation nationale [...]) ? »

IV – La procédure devant la Cour

33. La demande de décision préjudicielle a été enregistrée au greffe de la Cour le 18 juin 2015.

34. Ont présenté des observations écrites Medisanus, les gouvernements slovène et espagnol ainsi que la Commission européenne.

35. Ont comparu à l'audience du 22 septembre 2016 pour y être entendus en leurs observations Medisanus, le gouvernement slovène et la Commission.

V – Analyse de la question préjudicielle

36. J'estime nécessaire de reformuler la question préjudicielle posée par l'organe de renvoi pour les raisons suivantes.

37. Tout d'abord, la question posée se réfère au principe de non-discrimination tel que prévu à l'article 18 TFUE. Toutefois, il ressort du libellé de cette dernière disposition qu'elle s'applique sans préjudice des dispositions particulières prévues dans les traités. Par conséquent, et comme l'a expliqué la Cour à maintes reprises, ladite disposition n'a vocation à s'appliquer de façon autonome que dans des situations régies par le droit de l'Union pour lesquelles le traité ne prévoit pas de règles spécifiques de non-discrimination [5].

38. Or, il résulte d'une jurisprudence constante que l'article 34 TFUE reflète notamment l'obligation de respecter le principe de non-discrimination [6]. Dès lors que le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale relèvent de l'article 34 TFUE [7], j'examinerai ceux-ci au regard de cet article, comme l'a suggéré la Commission.

39. Ensuite, la question préjudicielle se réfère à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98 et à l'article 83 de la directive 2001/83. Pour les motifs que j'exposerai aux points 155 à 164 des présentes conclusions, j'estime que ces dispositions ne sont pas pertinentes dans les circonstances de l'affaire au principal.

40. Enfin, il y a lieu de tenir compte des champs d'application respectifs de la directive 2004/18 et de l'article 34 TFUE ainsi que de l'existence de deux mesures nationales en cause dans l'affaire au principal :

— le principe d'approvisionnement prioritaire et

— l'exigence d'origine nationale.

5 — Voir, notamment, arrêts du 14 juillet 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, point 18) ; du 18 décembre 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, points 54 et 55), et du 16 décembre 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, points 51 et 52 ainsi que jurisprudence citée).

6 — Voir, en ce sens, arrêts du 7 mai 1997, Pistre e.a. (C-321/94 à C-324/94, EU:C:1997:229, points 49 et 54) ; du 2 décembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, point 48), et du 26 avril 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, point 33).

7 — Voir points 90 à 99 des présentes conclusions.

41. D'une part, le principe d'approvisionnement prioritaire ne peut pas être apprécié, en tant que tel, au regard de la directive 2004/18, qui n'a vocation à s'appliquer que dans le contexte de marchés publics. En revanche, ce principe devra être apprécié au regard de l'article 34 TFUE, qui garantit la libre circulation des marchandises [8].

42. D'autre part, l'exigence d'origine nationale relève tant du champ d'application de la directive 2004/18 que de celui de l'article 34 TFUE [9].

43. Eu égard à ce qui précède, je propose de reformuler la question préjudicielle comme suit. Par sa question préjudicielle, l'organe de renvoi demande à la Cour :

— si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent au principe d'approvisionnement prioritaire et

— si l'article 2 et l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18 ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'exigence d'origine nationale.

44. Pour les motifs que j'exposerai ci-après, je considère que les dispositions précitées doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent tant au principe d'approvisionnement prioritaire qu'à l'exigence d'origine nationale.

45. Avant d'aborder ces questions, il me faut toutefois vérifier la compétence de la Cour pour répondre à la question posée, en examinant la qualité de « juridiction » au sens de l'article 267 TFUE de l'organe de renvoi. Je procèderai ensuite à quelques considérations sur le contexte factuel et juridique de l'affaire au principal.

A – *Sur la compétence de la Cour*

46. Il ressort de l'article 267 TFUE que la Cour est seulement compétente pour répondre aux questions posées par les « juridictions ».

47. Conformément à une jurisprudence constante, afin d'apprécier la qualité de « juridiction » au sens de l'article 267 TFUE, question qui relève uniquement du droit de l'Union, la Cour tient compte d'un ensemble d'éléments, tels que l'origine légale de cet organe, sa permanence, le caractère obligatoire de sa juridiction, la nature contradictoire de la procédure, l'application, par ledit organe, des règles de droit ainsi que son indépendance [10].

48. J'estime qu'il ressort des éléments suivants, communiqués par l'organe de renvoi, que celui-ci possède effectivement la qualité de « juridiction » au sens de l'article 267 TFUE :

— cet organe a été créé par la législation nationale sur les marchés publics ;

— il est de nature permanente ;

— sa juridiction est obligatoire dès lors que, d'une part, sa compétence ne dépend pas de l'accord des parties et, d'autre part, ses décisions sont contraignantes [11] ;

8 — Voir points 91 et 92 des présentes conclusions.

9 — Voir points 93 et 94 des présentes conclusions.

10 — Arrêts du 6 octobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, point 17 et jurisprudence citée), ainsi que du 24 mai 2016, MT Højgaard et Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, point 23).

11 — Voir, à cet égard, arrêt du 6 octobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, point 23 et jurisprudence citée).

— la procédure devant ledit organe est contradictoire ;

— il applique des règles de droit, et

— les garanties entourant son indépendance et l'indépendance de ses membres sont analogues à celles prévues pour les juridictions ordinaires.

49. En outre, il convient de rappeler que, dans le contexte de l'appréciation du statut juridique des instances nationales de nature non juridictionnelles visées à l'article 2, paragraphe 9, de la directive 89/665/CEE [12], responsables des recours en matière de passation des marchés publics, la Cour a déjà confirmé le caractère de « juridiction » de plusieurs autres organes nationaux en substance comparables à l'organe de renvoi dans la présente affaire [13].

50. Par conséquent, je considère que la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics) possède la qualité de « juridiction » au sens de l'article 267 TFUE et que, partant, la Cour est compétente pour répondre à la question posée par celle-ci.

B – *Considérations sur le contexte factuel et juridique de l'affaire au principal*

51. Avant de répondre à la question posée par l'organe de renvoi, il me semble important d'apporter quelques précisions, extraites des observations soumises à la Cour, sur le contexte juridique et factuel de l'affaire au principal.

52. Je rappelle que l'appel d'offres en cause dans l'affaire au principal portait sur l'acquisition non pas de sang ou de composants sanguins mais bien de médicaments fabriqués industriellement à partir de plasma. L'exigence d'origine nationale a été imposée par le pouvoir adjudicateur en vue de se conformer au principe d'approvisionnement prioritaire prévu à l'article 6, paragraphe 71, de la loi sur les médicaments.

53. Au sein du système mis en place par la loi relative à l'approvisionnement en sang et en particulier par son article 10, le ZTM est responsable au niveau national de l'approvisionnement de qualité professionnelle en sang et en produits sanguins et de la coordination entre la médecine transfusionnelle et l'activité des hôpitaux.

54. Selon les observations de Medisanus, du gouvernement slovène et de la Commission, cette loi confère au ZTM une compétence exclusive en ce qui concerne la collecte de sang ainsi que l'approvisionnement en sang et en produits sanguins sur le territoire de la République de Slovénie. Il découle de cette compétence exclusive que seul le ZTM a la capacité de fournir des médicaments produits à partir de plasma slovène, de telle sorte que le ZTM était, en pratique, le seul opérateur capable de fournir des médicaments conformes à l'exigence d'origine nationale.

55. Le gouvernement slovène a précisé que le sang collecté par le ZTM est destiné prioritairement à être utilisé à des fins de transfusion. Seuls les excédents de sang collecté sont destinés à être transformés en médicaments, tels que l'albumine humaine ou l'immunoglobuline humaine, lesquels font l'objet de l'appel d'offres en cause dans l'affaire au principal.

12 — Directive du Conseil du 21 décembre 1989 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des procédures de recours en matière de passation des marchés publics de fournitures et de travaux (JO 1989, L 395, p. 33), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2014/23/UE du Parlement européen et du Conseil, du 26 février 2014 (JO 2014, L 94, p. 1).

13 — Voir, notamment, arrêts du 17 septembre 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, points 22 à 38) ; du 4 février 1999, Köllensperger et Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, points 16 à 25) ; du 18 septembre 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, points 20 à 23), et du 6 octobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, points 17 à 27).

56. Il ressort également des observations du gouvernement slovène et de la Commission que le ZTM ne procède pas lui-même à la transformation du sang collecté sur le territoire slovène en médicaments, mais qu'il transmet ce sang à un opérateur privé qui fabrique les médicaments selon un procédé industriel. Le ZTM procède à la sélection de cet opérateur dans le cadre d'une procédure ouverte de marché public conformément à la directive 2004/18.

57. Les médicaments ainsi obtenus sont destinés exclusivement au marché slovène. Le ZTM distribue ces médicaments à d'autres services de santé publique de Slovénie, et notamment aux hôpitaux. En contrepartie, le ZTM ne facture que les coûts de fabrication des médicaments, sans faire de bénéfice.

58. Par ailleurs, ce n'est que si et dans la mesure où la quantité de médicaments fabriqués à partir de plasma slovène ne suffit pas à satisfaire les besoins de la population slovène que sont achetés des médicaments fabriqués à partir de plasma étranger, dans le cadre d'une procédure ouverte de marché public conformément à la directive 2004/18.

C – *Sur la violation de la directive 2004/18*

59. Dans le cadre de cette section, j'examinerai si l'article 2 et l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'exigence d'origine nationale.

60. À cette fin, il est nécessaire d'apprécier, d'une part, l'applicabilité de la directive 2004/18 dans les circonstances de l'affaire au principal et, d'autre part, l'existence d'une violation des dispositions précitées.

1. Sur l'applicabilité de la directive 2004/18

61. En premier lieu, il ressort des observations du gouvernement slovène que l'hôpital général de Murska Sobota est un organisme public créé par la République de Slovénie. À ce titre, il doit être considéré comme un « pouvoir adjudicateur » au sens de l'article 1er, paragraphe 9, de la directive 2004/18, qualité qui n'a d'ailleurs été contestée par aucune des parties ayant soumis des observations à la Cour.

62. En deuxième lieu, il ne me semble pas non plus contestable que les médicaments en cause dans l'affaire au principal constituent des « produits » au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous a) et c), de la directive 2004/18.

63. Certes, le gouvernement slovène a fait valoir que ces médicaments n'avaient pas la qualité de « produits » au sens de cette directive ni la qualité de « marchandises » au sens de l'article 34 TFUE, au motif que le ZTM et les hôpitaux slovènes assuraient conjointement un service public d'intérêt général consistant en la fourniture de médicaments fabriqués à partir de plasma.

64. À cet égard, je souligne que la Cour a établi une définition particulièrement large de la notion de « marchandise » au sens des dispositions du traité FUE sur la libre circulation des marchandises, comme visant tout produit appréciable en argent et susceptible, comme tel, de faire l'objet de transactions commerciales [14]. En l'absence d'une autre définition au sein de la directive 2004/18, cette définition me semble transposable à la notion de « produit » au sens de cette directive.

14 — Arrêt du 10 décembre 1968, Commission/Italie (7/68, EU:C:1968:51, p. 626). Cet arrêt concernait une taxe imposée par la République italienne sur l'exportation d'objets présentant un intérêt artistique ou historique.

65. Or, il ne fait guère de doute, à mes yeux, que les médicaments en cause dans l'affaire au principal sont des produits appréciables en argent et susceptibles, comme tels, de faire l'objet de transactions commerciales. Le fait que la fourniture de tels médicaments poursuive un objectif d'intérêt général ne me semble pas susceptible de remettre en cause la qualité de « produits » ou de « marchandises » des médicaments litigieux, mais peut être pris en considération, le cas échéant, au stade de la justification.

66. Ma conviction à cet égard est corroborée par la jurisprudence de la Cour en matière de libre circulation des marchandises. D'une part, la Cour a considéré à de multiples reprises que les médicaments relevaient du champ d'application des articles 34 et 36 TFUE [15]. D'autre part, la Cour a jugé dans l'arrêt Humanplasma qu'une interdiction d'importer et de commercialiser du sang et des composants sanguins obtenus à partir de dons de sang rémunérés constituait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 34 TFUE [16].

67. En troisième lieu, le gouvernement slovène a contesté le caractère onéreux, au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 2004/18, de la fourniture de médicaments fabriqués à partir de plasma slovène, en prenant argument de l'interdiction faite au ZTM de réaliser des bénéfices sur cette fourniture [17].

68. Je rappelle, à cet égard, qu'un contrat ne saurait échapper à la qualification de « marché public » du seul fait que la rémunération prévue reste limitée au remboursement des frais encourus pour fournir le bien ou le service convenu [18]. En l'espèce, il ressort des observations du gouvernement slovène que le ZTM demande, en contrepartie de la fourniture des médicaments fabriqués à partir de plasma slovène, le remboursement du coût de fabrication des médicaments. Ce faisant, il répercute aux acquéreurs les frais encourus lors de la transformation, par un opérateur tiers, des excédents de sang collecté sur le territoire slovène. Partant, la fourniture de médicaments fabriqués à partir de plasma slovène doit, dans ces conditions, être qualifiée de « contrat à titre onéreux ».

69. En quatrième lieu, en vertu de son article 7, sous b), premier tiret, l'applicabilité de la directive 2004/18 est également subordonnée à la condition que la valeur estimée hors taxe sur la valeur ajoutée (TVA) du marché public soit égale ou supérieure à 207 000 euros, seuil prévu pour les marchés publics de fourniture passés par les pouvoirs adjudicateurs autres que ceux visés à l'annexe IV, tels que l'hôpital général de Murska Sobota.

70. En réponse à une demande d'éclaircissement qui lui a été adressée par la Cour, l'organe de renvoi a indiqué que la valeur estimée hors TVA du marché public en cause dans l'affaire au principal s'élevait à 791 476 euros. Partant, ce marché se situe au-delà du seuil prévu à l'article 7, sous b), premier tiret, de la directive 2004/18.

71. En cinquième lieu, le gouvernement slovène a encore invoqué l'exception établie par la Cour dans l'arrêt du 9 juin 2009, Commission/Allemagne [19], à l'encontre de l'applicabilité de la directive 2004/18. Cette exception ne me semble toutefois pas applicable aux circonstances de l'affaire au principal.

15 — Voir, notamment, arrêts du 20 mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67) ; du 28 février 1984, Commission/Allemagne (247/81, EU:C:1984:79) ; du 1er juin 1994, Commission/Allemagne (C-317/92, EU:C:1994:212), et du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, points 24 et 30).

17 — Je rappelle que, en pratique, le ZTM est le seul opérateur capable de fournir des médicaments conformes à l'exigence d'origine nationale et, partant, de participer à l'appel d'offres en cause au principal. Voir point 54 des présentes conclusions.

18 — Voir, notamment, arrêts du 19 décembre 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e.a. (C-159/11, EU:C:2012:817, point 29), et du 11 décembre 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 « Spezzino » e.a. (C-113/13, EU:C:2014:2440, point 37).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

72. Cet arrêt concernait un contrat conclu pour une durée de 20 ans entre la ville de Hambourg (Allemagne) et quatre Landkreise, dont l'objet était d'instaurer une coopération à long terme entre ces collectivités locales en vue d'assurer la mutualisation du traitement de leurs déchets. Ainsi, ce contrat, qui avait été conclu sans ouvrir de procédure d'appel d'offres, constituait tant le fondement que le cadre juridique pour la construction et l'exploitation futures d'une installation destinée à l'accomplissement d'un service public, à savoir la valorisation thermique des déchets. La Cour a jugé qu'un tel contrat ne devait pas faire l'objet d'un appel d'offres préalable [20].

73. Certes, les circonstances de l'affaire au principal présentent certaines similitudes avec celles de l'arrêt Commission/Allemagne, et notamment la nature publique des cocontractants, à savoir l'hôpital général de Murska Sobota et le ZTM. Cependant, la Cour, dans cet arrêt, a entendu exclure de la discipline des marchés publics non pas tous les contrats conclus entre entités publiques [21], mais uniquement ceux constituant tant le fondement que le cadre juridique d'une coopération à long terme destinée à l'accomplissement d'un service public. Or, tel n'est pas le cas du contrat en cause dans l'affaire au principal, dont l'objet est limité à une fourniture ponctuelle de médicaments fabriqués à partir de plasma humain.

74. Par conséquent, j'estime que le contrat en cause dans l'affaire au principal ne relève pas de l'exception établie par la Cour dans l'arrêt Commission/Allemagne.

75. Il résulte de ce qui précède que la directive 2004/18 est applicable dans des circonstances telles que celles de l'affaire au principal.

2. Sur l'existence d'une violation de l'article 2 de la directive 2004/18

76. L'article 2 de la directive 2004/18 oblige les pouvoirs adjudicateurs à traiter les opérateurs économiques sur un pied d'égalité et de manière non discriminatoire.

77. Selon la jurisprudence de la Cour, le principe d'égalité de traitement entre les soumissionnaires, qui a pour objectif de favoriser le développement d'une concurrence saine et effective entre les entreprises participant à un marché public, impose que tous les soumissionnaires disposent des mêmes chances dans la formulation des termes de leurs offres et implique donc que celles-ci soient soumises aux mêmes conditions pour tous les compétiteurs [22].

78. Formellement, l'exigence d'origine nationale opère une distinction non pas entre opérateurs économiques mais entre produits, en excluant les médicaments qui ne sont pas fabriqués à partir de plasma slovène.

79. Néanmoins, il résulte d'une jurisprudence constante que le principe d'égalité de traitement, dont l'article 2 de la directive 2004/18 est une expression particulière, prohibe non seulement les discriminations ostensibles, fondées sur la nationalité, mais encore toutes formes dissimulées de discrimination qui, par application d'autres critères de distinction, aboutissent en fait au même résultat [23].

20 — Arrêt du 9 juin 2009, Commission/Allemagne (C-480/06, EU:C:2009:357, points 5, 6, 31, 37, 44 et 49).

21 — Pour rappel, les contrats entre entités publiques ne sont pas, à ce titre, exclus du champ d'application de la législation de l'Union en matière de marchés publics. Voir la définition de la notion d'« opérateur économique » prévue à l'article 1er, paragraphe 8, de la directive 2004/18 ainsi que l'arrêt du 6 octobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, point 34 et jurisprudence citée).

22 — Arrêt du 12 mars 2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, point 33 et jurisprudence citée).

23 — Voir, en ce sens, arrêts du 5 décembre 1989, Commission/Italie (C-3/88, EU:C:1989:606, point 8) ; du 26 septembre 2000, Commission/France (C-225/98, EU:C:2000:494, point 80) ; du 21 février 2008, Commission/Italie (C-412/04, EU:C:2008:102, point 66), et du 17 juillet 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, point 60).

80. Or, une clause exigeant qu'un médicament soit fabriqué à partir de plasma collecté sur le territoire national risque de jouer principalement au détriment des opérateurs économiques d'autres États membres, dans la mesure où ceux-ci auront un accès plus difficile au plasma collecté sur ce territoire national que les opérateurs économiques de l'État membre en cause [24].

81. Dans les circonstances de l'affaire au principal, les effets discriminatoires de cette exigence d'origine nationale sont d'autant plus évidents que le ZTM, organisme slovène, est en pratique le seul opérateur économique ayant la capacité de fournir des médicaments fabriqués à partir de plasma slovène, ce qui exclut l'ensemble des opérateurs des autres États membres.

82. Je conclus de ce qui précède que l'article 2 de la directive 2004/18 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à l'exigence d'origine nationale [25].

3. Sur l'existence d'une violation de l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18

83. L'article 23 de la directive 2004/18 impose plusieurs obligations relatives aux spécifications techniques. Selon la définition qui en est donnée au point 1, sous b), de l'annexe VI de cette directive, la notion de « spécification technique » recouvre notamment toute spécification portant sur « les caractéristiques requises d'un produit ou d'un service », y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne « les processus et méthodes de production ».

84. Au regard de cette définition, il ne me paraît pas contestable – et il n'a d'ailleurs pas été contesté par les parties ayant soumis des observations à la Cour – que l'exigence d'origine nationale constitue une spécification technique au sens de l'article 23 de la directive 2004/18.

85. Selon le paragraphe 2 de cet article, les spécifications techniques doivent permettre l'accès égal des soumissionnaires et ne pas avoir pour effet de créer des obstacles injustifiés à l'ouverture des marchés publics à la concurrence. Pour les motifs exposés aux points 79 à 81 des présentes conclusions, j'estime que l'exigence d'origine nationale ne permet pas l'accès égal des soumissionnaires au sens de cette disposition.

86. En outre, cette exigence est contraire à l'article 23, paragraphe 8, de la directive 2004/18 en ce qu'elle mentionne une provenance ou une origine déterminée, à savoir l'origine slovène du plasma, ce qui a pour effet d'éliminer les médicaments fabriqués à partir de plasma d'origine étrangère.

87. Je conclus de ce qui précède que l'article 2 et l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18 doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à l'exigence d'origine nationale [26].

D – *Sur la violation de l'article 34 TFUE*

88. Dans le cadre de cette section, j'examinerai si l'article 34 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose au principe d'approvisionnement prioritaire ainsi qu'à l'exigence d'origine nationale [27].

89. À cette fin, il est nécessaire d'apprécier, d'une part, l'applicabilité de l'article 34 TFUE dans les circonstances de l'affaire au principal et, d'autre part, l'existence d'une violation de cet article.

24 — Voir, par analogie avec le critère de résidence sur le territoire national, arrêt du 16 janvier 2003, Commission/Italie (C-388/01, EU:C:2003:30, point 14).

25 — En ce qui concerne l'existence d'une éventuelle justification, voir points 105 à 164 des présentes conclusions.

26 — En ce qui concerne l'existence d'une éventuelle justification, voir points 105 à 164 des présentes conclusions.

27 — Je rappelle que j'ai reformulé la question préjudicielle posée, qui se référait à l'article 18 TFUE, pour les motifs exposés aux points 36 à 43 des présentes conclusions.

1. Sur l'applicabilité de l'article 34 TFUE

90. Plusieurs questions doivent être examinées avant de conclure à l'applicabilité de l'article 34 TFUE.

91. En premier lieu, il y a lieu d'apprécier si l'article 34 TFUE est encore applicable dans les circonstances de l'affaire au principal alors que vient d'être constatée la violation de l'article 2 ainsi que de l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18.

92. Je souligne, à cet égard, que le champ d'application du principe d'approvisionnement prioritaire, tel que prévu à l'article 6, paragraphe 71, de la loi sur les médicaments, n'est pas limité au domaine des marchés publics. Il est dès lors nécessaire d'apprécier la compatibilité de ce principe avec l'article 34 TFUE dans toutes les situations ne relevant pas de la directive 2004/18.

93. En outre, en ce qui concerne les situations relevant du champ d'application de la directive 2004/18, il y a lieu d'apprécier si cette directive procède à une harmonisation exhaustive, ce qui empêcherait d'apprécier les mesures nationales en cause au regard des dispositions du droit primaire [28].

94. Or, je considère que la directive 2004/18 ne procède pas à une harmonisation exhaustive des aspects concernant la libre circulation des marchandises [29], de telle sorte que l'exigence d'origine nationale peut être appréciée au regard de l'article 34 TFUE [30]. La Commission a fait valoir à juste titre, à cet égard, que cette exigence a été imposée par un organisme public, à savoir l'hôpital général de Murska Sobota [31], lequel est soumis à ce titre aux obligations découlant de la libre circulation des marchandises [32].

95. En deuxième lieu, le gouvernement slovène a allégué que le principe d'approvisionnement prioritaire relève d'une compétence exclusive octroyée aux États membres par l'article 168, paragraphe 7, TFUE en matière d'allocation, d'utilisation, de transformation et de distribution de sang humain.

96. À cet égard, la Cour a déjà eu l'opportunité de juger que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, TFUE, le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour prendre des dispositions destinées à organiser des services de santé. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit de l'Union, notamment les dispositions du traité FUE relatives aux libertés de circulation [33].

28 — Sur la notion d'« harmonisation exhaustive », voir, notamment, arrêts du 14 décembre 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, point 81) ; du 16 juillet 2015, UNIC et Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, point 33), et du 12 novembre 2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, point 40).

29 — Je trouve confirmation de cette interprétation au considérant 2 de la directive 2004/18, en vertu duquel cette directive prévoit des dispositions de coordination devant être interprétées conformément au principe de la libre circulation des marchandises.

30 — Cette approche a été adoptée par la Cour dans l'arrêt du 22 juin 1993, Commission/Danemark (C-243/89, EU:C:1993:257), dans lequel elle a constaté la violation tant de la législation de l'Union en matière de marchés publics que de l'article 34 TFUE. Dans l'arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), qui concernait également un appel d'offres pour la fourniture de produits sanguins, la Cour a constaté l'existence d'une violation de l'article 34 TFUE, sans avoir été interrogée sur l'éventuelle violation de la législation de l'Union en matière de marchés publics.

31 — Voir point 61 des présentes conclusions.

32 — Selon une jurisprudence constante, les obligations découlant de la libre circulation des marchandises s'appliquent également aux organismes autonomes créés par l'État. Voir, en ce sens, arrêts du 18 juin 1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81, point 11) ; du 13 décembre 1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, point 17) ; du 12 décembre 1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, points 13 à 16), et du 5 novembre 2002, Commission/Allemagne (C-325/00, EU:C:2002:633, points 17 à 20).

33 — Voir, en ce qui concerne la liberté d'établissement, arrêt du 26 septembre 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, point 24 et jurisprudence citée). Voir, également, arrêt du 21 juin 2012, Susisalo e.a. (C-84/11, EU:C:2012:374, points 26 et 27 ainsi que jurisprudence citée). Cette interprétation large du champ d'application des libertés de circulation n'est pas limitée aux domaines visés par l'article 168, paragraphe 7, TFUE. Voir, notamment, arrêts du 27 janvier 2011, Commission/Luxembourg (C-490/09, EU:C:2011:34, point 32) ; du 4 février 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, point 21), et ordonnance du 17 novembre 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, point 19).

97. Partant, contrairement à ce que semble soutenir le gouvernement slovène, l'article 168, paragraphe 7, TFUE n'octroie pas aux États membres une quelconque exemption des obligations leur incombant en vertu de l'article 34 TFUE ou d'autres dispositions du droit de l'Union.

98. En troisième lieu, je rappelle que, pour les motifs exposés aux points 62 à 66 des présentes conclusions, les médicaments produits à partir du sang ou de composants sanguins constituent des « marchandises » au sens de l'article 34 TFUE.

99. Par conséquent, il y a lieu d'examiner si le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale établissent une différence de traitement prohibée par l'article 34 TFUE.

2. Sur l'existence d'une violation de l'article 34 TFUE

100. Il ressort des observations du gouvernement slovène et de celles de la Commission que les médicaments fabriqués à partir de plasma slovène ne sont pas élaborés sur le territoire slovène mais bien dans un autre État membre. En effet, la République de Slovénie ne disposant pas de capacités de fractionnement du plasma sur son territoire, le ZTM fait procéder à la transformation des excédents de sang collecté par un opérateur privé établi dans un autre État membre [34].

101. Partant, le principe d'approvisionnement prioritaire n'opère pas de distinction entre les médicaments produits en République de Slovénie et ceux importés des autres États membres, mais bien parmi les médicaments importés des autres États membres. En effet, parmi ces derniers, seuls les médicaments fabriqués à partir de plasma slovène à la demande du ZTM peuvent être librement importés, alors que les autres médicaments, fabriqués à partir de plasma étranger, ne peuvent être importés que si les premiers ne permettent pas de couvrir les besoins de la population slovène.

102. Une telle différence de traitement, qui conduit à canaliser les importations en ce sens que seuls certains opérateurs économiques peuvent y procéder alors que d'autres s'en voient exclus, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, comme l'a fait valoir la Commission [35].

103. Pour les mêmes motifs, l'exigence d'origine nationale constitue également une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, dès lors que sont seuls autorisés à participer au marché public en cause dans l'affaire au principal les fournisseurs de médicaments produits à partir de plasma slovène.

104. Je conclus de ce qui précède que l'article 34 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose au principe d'approvisionnement prioritaire ainsi qu'à l'exigence d'origine nationale.

E – *Sur l'existence d'une justification sur le fondement de l'article 36 TFUE*

105. Après avoir constaté que l'article 2 et l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18 ainsi que l'article 34 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent au principe d'approvisionnement prioritaire et à l'exigence d'origine nationale, il reste à vérifier si ces mesures peuvent être justifiées par un objectif reconnu comme étant légitime par le droit de l'Union.

34 — Voir point 56 des présentes conclusions.

35 — Voir, à cet égard, arrêts du 11 juillet 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, points 8 et 9), ainsi que du 20 mai 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, point 13).

106. En ce qui concerne les différences de traitement prohibées par les dispositions de la directive 2004/18, je relève que cette directive ne procède pas à une harmonisation exhaustive des aspects concernant les motifs de justification, de telle sorte que ces différences peuvent être appréciées, à cet égard, au regard des dispositions pertinentes du droit primaire et de la jurisprudence y afférente de la Cour [36].

107. Dans l'arrêt Humanplasma [37], la Cour a rappelé les principes régissant les motifs de justification fondés sur la protection de la santé et de la vie des personnes visée à l'article 36 TFUE.

108. Tout d'abord, la santé publique occupe le premier rang parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36 TFUE et il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il y a lieu de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation [38].

109. Ensuite, il ressort de la jurisprudence qu'une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le traité, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être valablement justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif légitime poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint [39].

110. Enfin, en ce qui concerne plus spécifiquement l'appréciation du caractère proportionné de la réglementation en cause, il découle de la jurisprudence de la Cour que l'article 36 TFUE constituant une exception, qui est d'interprétation stricte, à la règle de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de l'Union, il appartient aux autorités nationales de démontrer que cette réglementation est nécessaire pour réaliser l'objectif invoqué et que celui-ci ne pourrait pas être atteint par des interdictions ou des limitations de moins grande ampleur ou affectant de manière moindre le commerce entre États membres [40].

111. En application de cette jurisprudence, il y a lieu d'examiner la légitimité des objectifs avancés par le gouvernement slovène ainsi que le caractère approprié et nécessaire, au regard de ces objectifs, du principe d'approvisionnement prioritaire et de l'exigence d'origine nationale imposée dans l'appel d'offres en cause au principal.

112. Le gouvernement slovène a invoqué l'objectif d'encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés sur le territoire national ainsi que l'objectif d'autosuffisance nationale en sang et en produits sanguins, en ce compris les médicaments fabriqués à partir du sang. La Commission a, en substance, examiné les mêmes motifs de justification en les inscrivant sous l'objectif plus général de la protection de la santé et de la vie des personnes visé à l'article 36 TFUE.

36 — Voir jurisprudence sur la notion d'« harmonisation exhaustive » citée à la note en bas de page 28. Seul l'article 23, paragraphe 8, de la directive 2004/18 évoque la possibilité d'une justification « par l'objet du marché », qui n'a toutefois pas été invoquée en tant que telle dans les observations soumises à la Cour. Je relève que la Cour a examiné des motifs de justification fondés sur des dispositions de droit primaire, en présence d'une mesure nationale contraire à la législation de l'Union sur les marchés publics, dans l'arrêt du 29 avril 2010, Commission/Allemagne (C-160/08, EU:C:2010:230, points 73 à 86 et 125 à 130).

37 — Arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma, (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — Arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, points 32 et 39 ainsi que jurisprudence citée). Voir, également, arrêts du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne (C-141/07, EU:C:2008:492, points 46 et 51) et du 19 octobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, point 30).

39 — Arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, point 34 et jurisprudence citée). Voir, également, arrêt du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne (C-141/07, EU:C:2008:492, point 48).

40 — Arrêt du 9 décembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, point 38 et jurisprudence citée). Voir, également, arrêt du 11 septembre 2008, Commission/Allemagne (C-141/07, EU:C:2008:492, point 50).

113. Je souligne que le gouvernement slovène n'a pas invoqué, en tant que motif de justification, la dangerosité de médicaments produits à partir de plasma non slovène. Je relève d'ailleurs, à cet égard, que les autorités compétentes procèdent à l'importation de tels médicaments lorsque les médicaments produits à partir de plasma slovène sont épuisés [41].

114. J'examinerai séparément les deux objectifs invoqués par le gouvernement slovène au regard de la jurisprudence précitée.

1. L'objectif de promotion des dons de sang volontaires et non rémunérés

115. En premier lieu, il ne fait guère de doute à mes yeux que la promotion des dons de sang volontaires et non rémunérés constitue un objectif légitime qui s'inscrit dans l'objectif plus général de la protection de la santé et de la vie des personnes.

116. Je souligne que cet objectif a été appuyé à de nombreuses reprises par le Parlement, le Conseil et la Commission depuis les années 1990 [42], à la suite notamment de l'affaire du « sang contaminé » en France [43].

117. La promotion des dons de sang est un objectif légitime eu égard à l'importance thérapeutique considérable que revêtent le sang et les produits sanguins. Dans une communication du 21 décembre 1994, la Commission écrivait à cet égard :

« Le sang et les produits dérivés du sang sont devenus indispensables à la médecine moderne. Leur utilisation a permis de réaliser des progrès spectaculaires dans le domaine de la thérapie et de la chirurgie, de sauver un nombre incalculable de vies et d'améliorer considérablement la qualité de vie et la longévité des personnes atteintes d'hémopathologies telles que l'hémophilie. Il est donc d'une importance vitale de garantir la sécurité transfusionnelle et l'approvisionnement en sang et en produits du sang [...] » [44].

118. Or, et comme le souligne le considérant 2 de la directive 2002/98, la disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons.

41 — Voir point 58 des présentes conclusions.

42 — Voir, notamment, résolution du Parlement, du 14 septembre 1993, sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne (JO 1993, C 268, p. 29) ; résolution du Parlement, du 18 novembre 1993, sur la sûreté des transfusions et de l'utilisation des produits dérivés du sang (JO 1993, C 329, p. 268) ; conclusions du Conseil, du 13 décembre 1993, concernant l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne (JO 1994, C 15, p. 6) ; communication de la Commission, du 25 mai 1993, sur l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne [COM(93) 198 final] ; communication de la Commission, du 21 décembre 1994, sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne [COM(94) 652 final] ; résolution du Conseil, du 2 juin 1995, sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne (JO 1995, C 164, p. 1) ; résolution du Parlement, du 14 juillet 1995, sur la sécurité du sang dans l'Union européenne (JO 1995, C 249, p. 231) ; résolution du Parlement, du 17 avril 1996, sur la communication de la Commission sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne (JO 1996, C 141, p. 131) ; résolution du Conseil, du 12 novembre 1996, sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne (JO 1996, C 374, p. 1).

43 — Cette affaire, qui portait sur l'inoculation du virus du sida lors de transfusions sanguines ayant eu lieu dans les années 1980, fut révélée par la presse au cours de l'année 1991.

44 — Communication COM(94) 652 final, p. 2. Voir, également, deuxième rapport de la Commission, du 23 mars 2011, sur le don volontaire et non rémunéré de sang et de composants sanguins [COM(2011) 138 final], p. 3.

119. En outre, le caractère volontaire et non rémunéré de ces dons découle de considérations éthiques et sanitaires qui ont été mises en avant par le gouvernement slovène. Tout d'abord, le principe d'inaliénabilité et de non-commercialisation du corps humain s'oppose à l'achat et à la vente de sang [45]. Ensuite, l'absence de rémunération permet de préserver la santé des donneurs en évitant leur exploitation, en particulier parmi les catégories les plus vulnérables de la population [46]. Enfin, l'absence de rémunération permet de protéger la santé des receveurs en supprimant le risque qu'un donneur dissimule certaines informations médicales pertinentes en vue de percevoir une rémunération [47].

120. Cette volonté politique s'est traduite par une obligation juridique figurant aujourd'hui à l'article 20 de la directive 2002/98 et à l'article 110 de la directive 2001/83, lesquels imposent aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés de sang et de composants sanguins [48].

121. Eu égard à ce qui précède, la promotion des dons de sang volontaires et non rémunérés constitue un objectif légitime au regard de l'article 36 TFUE.

122. En ce qui concerne, en deuxième lieu, le caractère approprié des mesures en cause dans l'affaire au principal, il y a lieu de vérifier si le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale sont capables d'atteindre cet objectif légitime d'encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés.

123. J'avoue nourrir de sérieux doutes à cet égard. En effet, je ne vois pas de relation évidente entre, d'une part, ces mesures qui visent à orienter la *demande* nationale vers des produits fabriqués à partir de plasma national et, d'autre part, l'objectif de promouvoir les dons volontaires et non rémunérés qui vise à accroître l'*offre* en sang et en composants sanguins sur le territoire national.

124. De manière plus précise, en quoi le fait d'obliger l'hôpital général de Murska Sobota à s'approvisionner en médicaments fabriqués à partir de plasma national, comme c'est le cas dans l'affaire au principal, permet-il d'encourager les donneurs potentiels à effectuer des dons volontaires et non rémunérés de sang ou de composants sanguins ?

125. Le gouvernement slovène a fait valoir, à cet égard, qu'il est important d'interdire l'exploitation commerciale du sang et des composants sanguins collectés afin de préserver la motivation des donneurs potentiels.

126. De ce point de vue, le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale me semblent à nouveau incapables d'atteindre l'objectif qui leur est assigné, dès lors que ces mesures n'interdisent pas, directement ou indirectement, l'exploitation commerciale du sang collecté sur le territoire national. Ces mesures échouent, en outre, au test de nécessité, puisqu'il suffit à cet égard d'imposer une interdiction d'exploitation commerciale au ZTM ainsi qu'à toute autre personne impliquée dans la collecte, la transformation ou la distribution du sang collecté.

127. Eu égard à ce qui précède, j'estime que le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale ne peuvent pas être justifiés par l'objectif d'encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés.

45 — Voir, notamment, résolution du Parlement, du 14 septembre 1993, sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne, point F ; communication COM(94) 652 final, p. 8 ; résolution du Parlement, du 17 avril 1996, sur la communication de la Commission sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, point 7.

46 — Voir, notamment, communication COM(93) 198 final, p. 4 et communication COM(94) 652 final, p. 8.

47 — Voir, notamment, communication COM(93) 198 final, p. 4 ; rapport de la Commission, du 21 avril 2016, relatif à la mise en œuvre des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins [COM(2016) 224 final], p. 10.

48 — Voir, également, considérant 19 de la directive 2001/83 et considérant 23 de la directive 2002/98.

2. L'objectif d'autosuffisance (ou de suffisance) nationale

128. Le gouvernement slovène a également invoqué l'objectif d'autosuffisance nationale en sang et en produits sanguins en vue de justifier le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale.

129. À l'image de la promotion des dons volontaires et non rémunérés, l'objectif d'autosuffisance en sang et en produits sanguins a été appuyé à de nombreuses reprises par le Parlement, le Conseil et la Commission [49].

130. Cette volonté politique s'est également traduite par une obligation juridique aujourd'hui prévue à l'article 110 de la directive 2001/83 [50], selon lequel les États membres prennent toutes les mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de l'Union en sang et en plasma humains.

131. Toutefois, la notion d'« autosuffisance » comporte deux ambiguïtés ayant une incidence sur sa capacité à justifier le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale. Je souligne, à cet égard, que cette notion n'a pas été définie par le législateur de l'Union, et notamment ni dans la directive 2001/83 ni dans la directive 2002/98.

132. La première ambiguïté porte sur l'échelle territoriale de l'objectif d'autosuffisance en sang et en produits sanguins. En effet, cet objectif doit-il être poursuivi à l'échelle de l'Union ou peut-il être poursuivi à l'échelle nationale ? Je relève que cette question n'est pas nouvelle au sein de l'Union [51].

133. Aucune des parties ayant soumis des observations à la Cour n'a contesté le fait que l'autosuffisance en sang et en produits sanguins est un objectif légitime à l'échelle de l'Union [52]. Cependant, si l'objectif d'autosuffisance à l'échelle de l'Union peut justifier des restrictions à l'encontre de produits importés de pays tiers [53], il peut difficilement justifier une restriction à l'importation entre États membres telle que celles en cause dans l'affaire au principal.

134. Dès lors, la question qui se pose dans le cadre de la présente affaire est celle de la légitimité de l'objectif d'autosuffisance poursuivi *à l'échelle nationale*. Je considère que cet objectif d'autosuffisance nationale est légitime pour les motifs suivants.

135. Premièrement, je rappelle l'importance thérapeutique considérable que revêt l'utilisation du sang et des produits sanguins [54]. Au regard de l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes visé à l'article 36 TFUE, il est donc légitime pour un État de s'assurer que les services de santé présents sur son territoire disposent de quantités suffisantes de sang et de produits sanguins, sans dépendre à cet égard d'éventuelles importations en provenance d'autres États membres.

49 — Voir documents cités à la note en bas de page 42.

50 — Cette disposition a été introduite pour la première fois dans l'ordre juridique de l'Union par l'article 3, point 4, de la directive 89/381/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (JO 1989, L 181, p. 44).

51 — Voir la question écrite E-146/95 posée par José Valverde Lopez (PPE) à la Commission, du 8 février 1995, sur les problèmes liés à l'interprétation de l'autosuffisance en sang (JO 1995, C 152, p. 34).

52 — En ce qui concerne le sang et le plasma humains, cet objectif ressort clairement de l'article 110 de la directive 2001/83.

53 — Voir, notamment, résolution du Parlement, du 14 juillet 1995, sur la sécurité du sang dans l'Union européenne, point 3.

54 — Voir point 117 des présentes conclusions.

136. Deuxièmement, il ressort des observations de la Commission que les États faiblement peuplés, tels que la République de Slovénie, peuvent être confrontés à des difficultés d'approvisionnement sur les marchés internationaux. Selon la Commission, en effet, la tendance sur ces marchés, qui se caractérise par une demande en médicaments dérivés du plasma supérieure à l'offre de plasma, incite les entreprises à vendre le produit final, de préférence, dans les pays qui peuvent payer un prix plus élevé ou qui achètent de plus grandes quantités. Partant, il est légitime pour un État faiblement peuplé de prendre des mesures visant à garantir son autosuffisance en sang et en produits sanguins.

137. Troisièmement, et ainsi que l'a fait valoir la Commission, en l'absence d'harmonisation à l'échelle de l'Union, l'objectif d'autosuffisance poursuivi au niveau de chaque État membre contribue indirectement à l'autosuffisance de l'Union en sang et en produits sanguins, objectif dont la légitimité n'est pas contestée.

138. Quatrièmement, je note que plusieurs documents émanant des institutions de l'Union approuvent l'objectif d'autosuffisance en sang et en produits sanguins poursuivi à l'échelle des États membres [55].

139. Au regard de ce qui précède, je considère que l'autosuffisance nationale en sang et en produits sanguins constitue un objectif légitime au regard de l'article 36 TFUE.

140. Une seconde ambiguïté concerne la portée matérielle de la notion d'« autosuffisance », qui peut être interprétée de deux façons sensiblement différentes. Selon une première approche, plus modérée, l'objectif d'autosuffisance nationale consiste à promouvoir la capacité de la population d'un État membre à satisfaire ses besoins, que ce soit au moyen de ses ressources propres ou au moyen d'importations.

141. Selon une seconde approche, plus radicale, cet objectif implique la satisfaction des besoins de la population d'un État membre au moyen de ses seules ressources propres, à l'exclusion de toute importation. Cette seconde approche de l'autosuffisance nationale promeut ainsi un objectif d'autarcie, à savoir la satisfaction en circuit fermé de la demande nationale par l'offre nationale [56].

142. Je souligne que, dans un récent document de travail des services de la Commission [57], ces deux approches ont respectivement été désignées par les termes « suffisance nationale» [58] et « autosuffisance nationale» [59], termes que j'utiliserai ci-après par souci de clarté.

55 — Voir, notamment, résolution du Parlement, du 14 septembre 1993, sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne, points D et 2 ; communication COM(93) 198 final, p. 8 ; conclusions du Conseil, du 13 décembre 1993, concernant l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne ; résolution du Conseil, du 2 juin 1995, sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne.

56 — La République de Slovénie a adopté cette seconde approche dans la définition de la notion d'« autosuffisance » prévue à l'article 3, paragraphe 18, de la loi relative à l'approvisionnement en sang.

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

58 — Idem, p. 4 : « National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation ».Voir, également, réponse à la question écrite E-146/95 posée par José Valverde Lopez (PPE) à la Commission, du 8 février 1995, sur les problèmes liés à l'interprétation de l'autosuffisance en sang : « Le concept d'autosuffisance communautaire implique que les patients doivent avoir accès en permanence aux produits pharmaceutiques dont ils ont besoin ».

59 — Ibidem : « National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population ». Voir, également, communication COM(93) 198 final, p. 7 : « Autosuffisance : approvisionnement en sang et en produits sanguins humains provenant d'une population afin de répondre aux besoins cliniques de cette population ».

143. Je souhaite souligner avec force que l'objectif d'autosuffisance nationale, fondé sur l'idée d'autarcie, représente la négation pure et simple des libertés de circulation et du marché intérieur. Eu égard à l'obligation d'interpréter strictement les exceptions à la libre circulation des marchandises [60], il ne me paraît pas possible de qualifier cet objectif de « légitime » au regard de l'article 36 TFUE.

144. Certes, je ne peux exclure que l'article 4, paragraphe 2, seconde phrase, de la directive 2002/98 permette aux États membres de poursuivre un tel objectif en interdisant les importations de sang. Cependant, cette disposition vise le sang et les composants sanguins *à l'exclusion* des médicaments fabriqués industriellement à partir de plasma tels que ceux en cause dans l'affaire au principal [61].

145. Je rappelle, en outre, que de tels médicaments relèvent de la directive 2001/83 et, partant, du régime de libre circulation fondé sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de mises sur le marché tel que prévu aux articles 28 à 39 de cette directive [62]. Or, l'inclusion de ces médicaments dans ce régime de libre circulation montre que le législateur de l'Union n'avait pas l'intention de permettre aux États membres de poursuivre un objectif d'autarcie en ce qui les concerne.

146. Par conséquent, il est exclu à mes yeux que l'objectif d'autosuffisance nationale, fondé sur l'idée d'autarcie, puisse constituer un objectif légitime en ce qui concerne les médicaments fabriqués industriellement à partir de plasma tels que ceux en cause dans l'affaire au principal.

147. En revanche, je considère que l'objectif de suffisance nationale, conçu comme la promotion de la capacité de la population d'un État membre à satisfaire ses besoins, que ce soit au moyen de ses ressources propres ou au moyen d'importations, représente un tel objectif légitime pour les motifs évoqués aux points 135 à 138 des présentes conclusions.

148. En outre, cette approche me semble conforme à l'objectif ultime de la politique du sang menée par l'Union et les États membres, qui est celui de garantir la disponibilité des produits sanguins. En effet, le fait d'autoriser les importations de produits sanguins permet de contrecarrer, dans une certaine mesure, les risques affectant la collecte de sang sur le territoire national. En d'autres termes, la disponibilité du sang et des produits sanguins me semble mieux assurée en présence de deux canaux d'approvisionnement que sont l'offre nationale et les importations en provenance des autres États membres [63].

149. Il reste néanmoins à vérifier si cet objectif de suffisance nationale, conçue comme la promotion de la capacité de la population d'un État membre à satisfaire ses besoins, que ce soit au moyen de ses ressources propres ou au moyen d'importations, peut justifier le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale.

150. Or, il me semble que ces mesures ne sont pas appropriées à la poursuite de cet objectif.

151. En effet, et d'une part, le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale ont pour effet de restreindre les importations de médicaments fabriqués à partir de plasma collecté dans un autre État membre. Or, en limitant le potentiel de ce premier canal d'approvisionnement en produits sanguins, ces mesures réduisent la capacité de la population nationale à satisfaire ses besoins.

60 — Voir point 110 des présentes conclusions.

61 — Voir points 157 à 159 des présentes conclusions.

62 — Voir point 160 des présentes conclusions.

63 — Sur l'effet positif des échanges entre États membres sur la sécurité d'approvisionnement en sang et en produits sanguins, voir, notamment, résolution du Parlement, du 14 septembre 1993, sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne, points B et 3, sous i) ; résolution du Parlement, du 14 juillet 1995, sur la sécurité du sang dans l'Union européenne, point 1 ; résolution du Parlement, du 17 avril 1996, sur la communication de la Commission sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, point 1.

152. D'autre part, le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale n'ont pas d'influence positive sur le second canal d'approvisionnement en produits sanguins, à savoir l'offre nationale. En effet, j'ai déjà exposé les motifs pour lesquels ces mesures, qui visent à orienter la demande nationale vers des produits fabriqués à partir de plasma national, ne me semblent pas capables de promouvoir la collecte de sang sur le territoire national [64].

153. Par conséquent, j'estime que le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale ne peuvent pas être justifiés par l'objectif d'autosuffisance nationale en produits sanguins.

154. Eu égard à ce qui précède, je considère que les violations de l'article 2 et de l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18 ainsi que de l'article 34 TFUE, qui résultent de ces mesures, ne sont pas justifiées au regard de l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes visé à l'article 36 TFUE.

3. Sur l'absence de pertinence de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98 et de l'article 83 de la directive 2001/83

155. La question préjudicielle mentionne explicitement l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98 et l'article 83 de la directive 2001/83. Ces dispositions prévoient toutes deux la faculté pour les États membres d'introduire des exigences ou des mesures plus strictes que celles imposées dans ces directives.

156. Par souci d'exhaustivité, je souhaite encore exposer brièvement les raisons pour lesquelles ces dispositions ne sont pas pertinentes dans les circonstances de l'affaire au principal.

157. En ce qui concerne la directive 2002/98, il découle de son article 2, paragraphe 1, que la distribution de médicaments fabriqués industriellement à partir de plasma, tels que ceux en cause dans l'affaire au principal, ne relève pas du champ d'application de cette directive.

158. Comme la Cour l'a expliqué dans l'arrêt Octapharma France [65], la collecte et le contrôle de plasma relèvent du champ d'application de la directive 2002/98 même lorsqu'intervient un processus industriel, ce que confirme l'article 109 de la directive 2001/83. En revanche, l'intervention d'un processus industriel fait sortir la transformation, la conservation et la distribution du plasma du champ d'application de la directive 2002/98.

159. Par conséquent, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98 n'est pas applicable dans les circonstances de l'affaire au principal, comme l'ont fait valoir Medisanus, le gouvernement espagnol et la Commission. Je trouve confirmation de cette interprétation dans le libellé de l'article 4, paragraphe 2, seconde phrase, de la directive 2002/98, selon lequel un État membre peut interdire ou restreindre « les importations de sang et de composants sanguins ». En effet, cette disposition ne saurait être interprétée comme visant l'importation de médicaments fabriqués industriellement à partir de plasma, tels que ceux en cause dans l'affaire au principal.

64 — Voir points 122 à 127 des présentes conclusions.

65 — Arrêt du 13 mars 2014, Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, point 40) : « [L]e plasma issu de sang total à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel entre, conformément à l'article 109 de la directive 2001/83, dans le champ d'application de la directive 2002/98 en ce qui concerne sa collecte et son contrôle et dans celui de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution, à condition qu'il réponde à la définition de médicament conformément à l'article 1er, point 2, de ladite directive. »

160. En ce qui concerne la directive 2001/83, il n'est pas contestable que les médicaments en cause dans l'affaire au principal relèvent de son champ d'application dès lors qu'ils constituent des médicaments à base de composants de sang préparés industriellement. Cette solution découle de l'article 2, paragraphe 1, de cette directive, lequel définit son champ d'application, ainsi que des définitions figurant à l'article 1, points 1 et 10, de ladite directive [66].

161. L'article 83 de la directive 2001/83 figure sous le titre VII de cette directive, lequel établit certaines exigences devant être respectées en vue d'exercer les activités de distribution en gros et de courtage de médicaments. En particulier, l'article 77 oblige les États membres à soumettre la distribution en gros à une exigence d'autorisation dont les conditions d'octroi sont définies aux articles 79 et 80.

162. C'est dans ce contexte qu'il faut interpréter l'article 83 de la directive 2001/83, lequel offre aux États membres la faculté d'imposer des exigences plus strictes en ce qui concerne l'activité de distribution en gros de certains médicaments, dont les médicaments dérivés du sang. En effet, cet article ne vise que les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros, telles qu'elles résultent des dispositions du titre VII de cette directive, et qui peuvent être complétées par d'autres obligations déterminées par les États membres, comme le confirme le considérant 38 de ladite directive.

163. Or, le principe d'approvisionnement prioritaire et l'exigence d'origine nationale concernent non pas les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros de médicaments dérivés du sang, mais bien les conditions dans lesquelles de tels médicaments peuvent être importés d'un autre État membre. Par conséquent, l'article 83 de la directive 2001/83 n'est pas pertinent dans les circonstances de l'affaire au principal, comme l'ont soutenu à juste titre Medisanus, les gouvernements slovène et espagnol ainsi que la Commission.

164. Il résulte de ce qui précède que ni l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98 ni l'article 83 de la directive 2001/83 ne sont pertinents dans les circonstances de l'affaire au principal.

VI – Conclusion

165. Eu égard à ce qui précède, je propose à la Cour de répondre comme suit à la question préjudicielle de la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commission nationale de révision des procédures d'attribution des marchés publics, Slovénie) :

— Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale n'autorisant l'importation de médicaments fabriqués à partir de plasma collecté dans un autre État membre que si les médicaments fabriqués à partir de plasma collecté sur le territoire national ne permettent pas de couvrir les besoins de la population nationale et

— l'article 2 et l'article 23, paragraphes 2 et 8, de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, ainsi que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une clause exigeant, conformément à cette réglementation nationale, que des médicaments faisant l'objet d'une procédure de passation de marchés publics de fourniture soient fabriqués à partir de plasma collecté sur le territoire national.

66 — Voir, également, arrêt du 13 mars 2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, points 38 et 39).