ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

8 juni 2017 *

„Prejudiciële verwijzing — Overheidsopdrachten — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2004/18/EG — Artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8 — Artikelen 34 en 36 VWEU — Overheidsopdracht voor de bevoorrading van een ziekenhuis — Nationale regeling die vereist dat ziekenhuizen prioritair worden bevoorraad met geneesmiddelen die uit nationaal plasma zijn vervaardigd — Beginsel van gelijke behandeling”

In zaak C-296/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationale commissie voor herziening van de procedures inzake de gunning van overheidsopdrachten, Slovenië) bij beslissing van 14 mei 2015, ingekomen bij het Hof op 18 juni 2015, in de procedure

Medisanus d.o.o.

tegen

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

wijst HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan en D. Šváby (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: H. Saugmandsgaard Øe,

griffier: I. Illéssy, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 22 september 2016,

gelet op de opmerkingen van:

— Medisanus d.o.o., vertegenwoordigd door A. Godec, odvetnik, G. Backmann en M. Žlebnik

— de Sloveense regering, vertegenwoordigd door A. Grum als gemachtigde,

— de Spaanse regering, vertegenwoordigd door A. Gavela Llopis als gemachtigde,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door G. Braga da Cruz, A. Sipos en B. Rous Demiri als gemachtigden,

* Procestaal: Sloveens.

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 1 december 2016,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten (PB 2004, L 134, blz. 114, met rectificatie in PB 2004, L 351, blz. 44), gelezen in samenhang met artikel 83 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 (PB 2003, L 33, blz. 30) (hierna: „richtlijn 2001/83”), van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 en van artikel 18 VWEU.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding Medisanus d.o.o. en het Splošna Bolnišnica Murska Sobota (algemeen ziekenhuis van Murska Sobota, Slovenië; hierna: „ziekenhuis”) over de regelmatigheid van een clausule in het bestek betreffende een door laatstgenoemde ingeleide procedure voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor de levering van geneesmiddelen.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2004/18

3 Richtlijn 2004/18, die ratione temporis op het hoofdgeding van toepassing is, is met ingang van 18 april 2016 ingetrokken bij richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten (PB 2014, L 94, blz. 65). In artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 2004/18 waren overheidsopdrachten gedefinieerd als „schriftelijke overeenkomsten onder bezwarende titel die tussen een of meer ondernemers en een of meer aanbestedende diensten zijn gesloten en betrekking hebben op de uitvoering van werken, de levering van producten of de verlening van diensten in de zin van deze richtlijn”.

4 Artikel 2 van deze richtlijn, met het opschrift „Beginselen van het plaatsen van overheidsopdrachten”, bepaalde dat aanbestedende diensten ondernemers op gelijke en niet-discriminerende wijze behandelen en transparantie in hun handelen betrachten.

5 In artikel 23 van genoemde richtlijn was het volgende opgenomen:

„[…]

2. De technische specificaties moeten de inschrijvers gelijke toegang bieden en mogen niet tot gevolg hebben dat ongerechtvaardigde belemmeringen voor de openstelling van overheidsopdrachten voor mededinging worden geschapen.

[…]

8. Behalve indien dit door het voorwerp van de opdracht gerechtvaardigd is, mag in de technische specificaties geen melding worden gemaakt van een bepaald fabricaat of een bepaalde herkomst of van een bijzondere werkwijze, noch mogen deze een verwijzing bevatten naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd. Deze vermelding of verwijzing is bij wijze van uitzondering toegestaan wanneer een voldoende nauwkeurige en begrijpelijke beschrijving van het voorwerp van de opdracht niet mogelijk is door toepassing van de leden 3 en 4; een dergelijke vermelding of verwijzing gaat vergezeld van de woorden ‚of gelijkwaardig'."

6 Voor het begrip „technische specificaties" was in punt 1 van bijlage VI bij diezelfde richtlijn een definitie opgenomen. Voor meer bepaald overheidsopdrachten voor leveringen en diensten waren dergelijke specificaties in genoemd punt 1, onder b), gedefinieerd als een specificatie „die voorkomt in een document ter omschrijving van de vereiste kenmerken van een product of dienst, zoals het niveau van kwaliteit, het niveau van milieuvriendelijkheid, een ontwerp dat aan alle vereisten voldoet (met inbegrip van de toegankelijkheid voor gehandicapten) en de overeenstemmingsbeoordeling, gebruiksgeschiktheid, gebruik, veiligheid of afmetingen van het product, met inbegrip van de voor het product geldende voorschriften inzake handelsbenaming, terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, markering en etikettering, gebruiksaanwijzingen, productieprocessen en -methoden, en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures".

Regels van Unierecht over bloed van menselijke oorsprong

7 De overwegingen 2, 4, 23 en 32 van richtlijn 2002/98, die regels bevat voor diverse verrichtingen met bloed van menselijke oorsprong, luiden:

„(2) De beschikbaarheid van bloed en bloedbestanddelen voor therapeutische doeleinden is grotendeels afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om bloed af te staan. […]

[…]

(4) […] Voorts dienen de lidstaten maatregelen te nemen ter bevordering van zelfvoorziening van de Gemeenschap met bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en ter stimulering van het vrijwillig en zonder vergoeding afstaan van bloed en bloedbestanddelen.

[…]

(23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. […]

[…]

(32) […] [D]e doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten […]"

8 In artikel 2, lid 1, van richtlijn 2002/98 is de werkingssfeer van die richtlijn als volgt gedefinieerd:

„Deze richtlijn is van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn."

9 Artikel 4, lid 2, van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag."

10 Artikel 20, lid 1, van genoemde richtlijn is als volgt verwoord:

„De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn."

11 Overweging 19 van richtlijn 2001/83, die in essentie betrekking heeft op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, luidt:

„De Gemeenschap ondersteunt de inspanningen van de Raad van Europa ter bevordering van de vrijwillige en gratis afgifte van bloed of plasma, om in de gehele Gemeenschap te streven naar zelfvoorziening inzake het aanbod van uit bloed bereide producten en om te zorgen voor de inachtneming van ethische beginselen bij de handel in therapeutische stoffen van menselijke oorsprong, ten volle."

12 Artikel 1 van richtlijn 2001/83 bevat onder meer de volgende definities:

„10. Uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel:

geneesmiddel op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid; tot dit geneesmiddel behoren inzonderheid albumine, stollingsfactoren en immoglobulinen van menselijke oorsprong.

[…]

17. Groothandel in geneesmiddelen:

iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

[…]"

13 Artikel 83 van genoemde richtlijn, dat deel uitmaakt van Titel VII betreffende de groothandel en bemiddeling in geneesmiddelen, bepaalt:

„Het bepaalde in deze titel doet geen afbreuk aan de strengere eisen die door de lidstaten worden toegepast op de groothandel in:

[…]

— uit bloed bereide geneesmiddelen,

[…]”

14 Onder titel X van diezelfde richtlijn, houdende bijzondere bepalingen betreffende van menselijk bloed of van menselijk plasma bereide geneesmiddelen, is artikel 109 als volgt verwoord:

„Voor het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma is richtlijn [2002/98] van toepassing.”

15 Artikel 110 van deze richtlijn luidt:

„De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bevorderen dat de Gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet. Daartoe stimuleren zij de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma en nemen alle nodige maatregelen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van producten die zijn bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma dat van vrijwillige en gratis afgiften afkomstig is. Zij delen de genomen maatregelen aan de Commissie mede.”

Sloveens recht

Geneesmiddelenwet

16 Met betrekking tot de omschrijving van het beginsel van prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd op basis van in Slovenië ingezameld plasma, bepaalt artikel 6, lid 71, van de Zakon o zdravilih (geneesmiddelenwet, Uradni list RS, nr. 17/2014):

„De prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd uit Sloveens plasma (dat wil zeggen uit plasma dat vers is bevroren met het oog op de verwerking ervan en dat is ingezameld in Slovenië) is een beginsel op grond waarvan de bevoorrading met uit de Europese Unie afkomstige geneesmiddelen die zijn [vervaardigd] op basis van buitenlands plasma, plaatsvindt krachtens een vergunning voor het in de handel brengen, indien de uit Sloveens plasma vervaardigde geneesmiddelen niet volstaan om in de behoefte aan dergelijke producten in Slovenië te voorzien, behalve wanneer het binnenbrengen of de invoer van een bepaald geneesmiddel dat is verkregen uit buitenlands plasma wetenschappelijk is gerechtvaardigd of hiervoor strategische redenen zijn, die zijn vastgesteld door de Strateški svet za zdravila [(strategische raad voor geneesmiddelen, Slovenië)] en de Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(wetenschappelijke commissie voor de bevoorrading met bloed en uit plasma verkregen geneesmiddelen, Slovenië)].”

17 Lid 106 van hetzelfde artikel omschrijft de „uit bloed of plasma verkregen geneesmiddelen” als volgt:

„Uit bloed of plasma verkregen geneesmiddelen zijn industrieel bereide geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen die met name albumina […] en immunoglobulina van menselijke oorsprong bevatten, die daartoe worden vervaardigd door gespecialiseerde ondernemingen die

gebruikmaken van bloedbestanddelen die zijn verkregen in overeenstemming met de voorschriften inzake de bevoorrading met bloed en bloedproducten alsmede de voorschriften inzake geneesmiddelen."

18 Artikel 11, lid 6, van de geneesmiddelenwet preciseert de werkingssfeer ervan als volgt:

„De bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing […] op bloed, plasma of bloedcellen waarvoor de voorschriften inzake de bloedbevoorrading gelden, met uitzondering van plasma dat is bereid volgens een op een industrieel procedé gebaseerde methode en wordt gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen."

Wet op de bloedbevoorrading

19 In de leden 1 en 2 van artikel 2 van de Zakon o preskrbi s krvjo (wet op de bloedbevoorrading, Uradni list RS, nr. 104/06) is het volgende bepaald:

„1. De bloedbevoorrading maakt deel uit van de transfusieactiviteiten. Deze omvatten de planning, de inzameling, de bewerking, het testen, de opslag, de distributie, de verwerking en het zonder onderbreking en in voldoende mate aan de bevolking verstrekken van bloed en bloedbestanddelen alsmede het in de handel brengen daarvan.

2. De in het eerste lid bedoelde activiteiten worden verricht met inachtneming van de beginselen van nationale zelfvoorziening en vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties teneinde te verzekeren dat er een voldoende groot aantal bloeddonoren is en te waarborgen dat bloedtransfusies veilig plaatsvinden.

[…]"

20 Artikel 3 van deze wet bevat de volgende definities in de leden 11, 12, 13, 18 en 27 ervan:

— bloed: humaan volbloed;

— bloedbestanddeel: actief bestanddeel van het bloed ([…], plasma), dat op basis van bloed op verschillende wijzen kan worden bereid;

— bloedproduct: ieder geneeskrachtig product (bestanddeel of medicament) dat is verkregen uit bloed of humaan plasma;

— zelfvoorziening: beginsel van de bevoorrading met bloed en bloedproducten volgens hetwelk iedere staat zelf met zijn eigen middelen voorziet in zijn behoeften aan bloed en bloedproducten;

— geneesmiddelen op basis van bloed: alle geneesmiddelen die uit bloed of humaan plasma zijn vervaardigd.

21 Artikel 5, lid 1, van genoemde wet, dat met name betrekking heeft op de inzameling van bloed, bepaalt:

„De inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en de bewerking, de opslag en de distributie ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn, zijn een publieke taak die wordt verricht door het transfusie-instituut of door de bloedbank die is aangeduid en gemachtigd door het Agentschap."

22 Artikel 10, leden 1 en 2, van dezelfde wet stellen de taak van het Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (instituut voor transfusiegeneeskunde van de Republiek Slovenië; hierna: „instituut") als volgt vast:

„1. Het [instituut] is op nationaal niveau verantwoordelijk voor de professionele bevoorrading met bloed en bloedproducten en voor de onderlinge afstemming tussen de transfusiegeneeskunde en de activiteiten van de ziekenhuizen.

2. Het [instituut] coördineert alle activiteiten betreffende de selectie van donoren, de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedproducten, het klinische gebruik van het bloed […]."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

23 Bij beslissing van 14 januari 2015 heeft het ziekenhuis een procedure voor de gunning van een overheidsopdracht ingeleid met het oog op de aankoop van twee soorten van uit plasma afkomstige geneesmiddelen, namelijk humaan albumine 200 mg/ml oplossing voor infusie en humaan immunoglobine voor intraveneuze toediening, 50 mg/ml of 100 mg/ml.

24 In het bestek was gepreciseerd dat de geneesmiddelen die voorwerp van die opdracht waren, moesten zijn „verkregen uit Sloveens plasma". Op vraag van een ondernemer is als rechtvaardiging voor deze eis verwezen naar het beginsel van prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd op basis van in Slovenië ingezameld plasma, zoals neergelegd in artikel 6, lid 71, van de geneesmiddelenwet.

25 Omdat zij bezwaar had tegen het vereiste van de nationale oorsprong van de uit plasma bereide geneesmiddelen, heeft Medisanus het ziekenhuis verzocht van dit vereiste af te zien en het bestek dienovereenkomstig te wijzigen. Aangezien het instituut een monopolie op de bloedinzameling in Slovenië heeft, zou het immers als enige in staat zijn tot levering van geneesmiddelen die uit in Slovenië ingezameld plasma waren verkregen en daarmee kunnen voldoen aan het vereiste van nationale oorsprong van het plasma zoals opgenomen in het bestek. Een dergelijk vereiste was dan ook in strijd met het Unierecht.

26 Dit verzoek is door het ziekenhuis afgewezen op grond dat deze vereisten uit de nationale wetgeving voortvloeiden, dat zij uit wetenschappelijk oogpunt waren gerechtvaardigd en dat zij in overeenstemming waren met een binnen de Unie nagestreefd doel van zelfvoorziening, zoals neergelegd in artikel 110 van richtlijn 2001/83. De aanbestedende dienst heeft voorts nog benadrukt dat de geneesmiddelen die uit Sloveens plasma waren bereid, niet de totale behoefte van de Sloveense bevolking aan uit plasma bereide geneesmiddelen dekten. Een deel van die behoefte werd gedekt door een aanbesteding betreffende de aankoop van geneesmiddelen op basis van uit andere lidstaten afkomstig bloed.

27 Medisanus is vervolgens tegen de afwijzing van haar verzoek opgekomen bij de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationale commissie voor herziening van de procedures inzake de gunning van overheidsopdrachten, Slovenië).

28 Deze commissie is een bijzondere nationale instantie die onder de Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (wet inzake de rechtsbescherming in procedures inzake openbare aanbestedingen, Uradni list RS, nr. 43/11) valt. Zij is bij uitsluiting bevoegd om uitspraak te doen over de rechtmatigheid van de beslissingen van de aanbestedende diensten in het kader van procedures inzake de plaatsing van overheidsopdrachten.

29 In het kader van het bij haar aanhangige herzieningsverzoek koestert de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil twijfels over de verenigbaarheid met de artikelen 2 en 23 van richtlijn 2004/18 van het vereiste van Sloveense oorsprong van het plasma dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van de geneesmiddelen die voorwerp van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde openbare aanbesteding zijn, aangezien dit vereiste zou kunnen leiden tot schending van het beginsel van gelijke behandeling en van het beginsel van eerbiediging van de concurrentie tussen ondernemers.

30 Zij merkt evenwel op dat dit vereiste is gebaseerd op de Sloveense wetgeving. In de eerste plaats verplicht artikel 6, lid 71, van de geneesmiddelenwet immers tot prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd op basis van in Slovenië ingezameld plasma. In de tweede plaats is in de wet op de bloedbevoorrading het zelfvoorzieningsbeginsel vastgelegd, op grond waarvan de Republiek Slovenië heeft beslist haar behoefte aan bloed en aan farmaceutische middelen uit bloed en plasma van menselijke oorsprong uit eigen middelen te dekken. In de derde plaats belast diezelfde wet het instituut met de uitvoering van de overheidsdienst bestaande in de inzameling en het testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en de bewerking, de opslag en de distributie ervan, wanneer zij voor transfusie zijn bestemd.

31 In deze context heeft de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationale commissie voor herziening van de procedures inzake de gunning van overheidsopdrachten) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

„Moet richtlijn [2004/18], meer in het bijzonder artikel 23, leden 2 en 8, en artikel 2 van die richtlijn, gelezen in samenhang met

— richtlijn [2001/83], meer in het bijzonder artikel 83,

— richtlijn [2002/98], meer in het bijzonder artikel 4, lid 2,

— het VWEU, meer in het bijzonder artikel 18,

aldus worden uitgelegd dat zij zich verzet tegen een vereiste dat industrieel bereide geneesmiddelen uit ‚Sloveens plasma' moeten zijn verkregen (een vereiste dat berust op de nationale wetgeving […])?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

Ontvankelijkheid

32 Vooraf moet worden onderzocht of de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil voldoet aan de criteria om als „nationale rechterlijke instantie" in de zin van artikel 267 VWEU te kunnen worden beschouwd.

33 De kwalificatie van het verwijzende orgaan als „rechterlijke instantie" in de zin van artikel 267 VWEU hangt af van een samenstel van factoren, waaronder de wettelijke grondslag van het orgaan, het permanente karakter, de verplichte rechtsmacht, het uitspraak doen na een procedure op tegenspraak, het toepassen van de regelen des rechts en de onafhankelijkheid van het orgaan (zie in die zin arrest van 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punt 17 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

34 In de onderhavige zaak blijkt uit de door de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil verstrekte inlichtingen in de bijlage bij de verwijzingsbeslissing dat deze commissie geen banden heeft met de overheidsinstanties waarvan zij de beslissingen toetst. Daarnaast genieten haar

leden de bij de wet op het ambt van rechter (Zakon o sodniški službi) voorziene waarborgen voor zover het hun benoeming en de gronden voor hun ontzetting uit het ambt betreft, zodat hun onafhankelijkheid is gewaarborgd.

35 Bovendien is deze commissie ingesteld bij de wet inzake de rechtsbescherming in procedures inzake openbare aanbestedingen, die haar een permanent karakter verleent en haar rechtsmacht verplicht maakt.

36 Daarenboven doet bedoelde commissie niet alleen uitspraak op basis van laatstgenoemde wet, maar past zij ook de wet inzake de civiele procedure (Zakon o pravdnem postopku) en haar eigen reglement voor de procesvoering toe, dat is gepubliceerd in de *Uradni list Republike Slovenije* (*Publicatieblad van de Republiek Slovenië*). Voorts worden de zaken bij haar aanhangig gemaakt na een beroep en hebben haar beslissingen gezag van gewijsde.

37 Tot slot hebben de partijen, en in voorkomend geval de gekozen inschrijver, het recht om hun zienswijze kenbaar te maken in het kader van een procedure, en om een standpunt in te nemen ten aanzien van de elementen die de andere partijen en de vertegenwoordiger van het openbare belang naar voren hebben gebracht. De voor het verwijzende orgaan gevolgde procedure verloopt dus op tegenspraak.

38 Hieruit volgt dat de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil voldoet aan de criteria om als „nationale rechterlijke instantie" in de zin van artikel 267 VWEU te worden beschouwd, en dat de door haar aan het Hof gestelde vraag ontvankelijk is.

Ten gronde

Opmerkingen vooraf

39 De gestelde vraag heeft in essentie tot doel te bepalen of het vereiste om geneesmiddelen te vervaardigen uit in Slovenië ingezameld plasma verenigbaar is met artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18, gelezen in samenhang met artikel 83 van richtlijn 2001/83 en artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98, en met artikel 18 VWEU.

40 Uit de verwijzingsbeslissing volgt dat de Sloveense wetgever voor industrieel vervaardigde geneesmiddelen op basis van menselijk plasma een systeem heeft ingevoerd dat op de volgende elementen berust.

41 In de eerste plaats is in artikel 3, lid 18, van de wet op de bloedbevoorrading een beginsel van zelfvoorziening vastgelegd ter zake van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn verkregen. Op grond daarvan dekt de Sloveense Staat zijn behoefte aan bloed en uit bloed of plasma verkregen geneesmiddelen voor de op zijn grondgebied verzorgde patiënten uit eigen middelen (hierna: „beginsel van nationale zelfvoorziening").

42 Ingevolge artikel 2 van die wet moet het beginsel van nationale zelfvoorziening worden geëerbiedigd bij alle transfusieactiviteiten, te weten onder meer bij de inzameling, de bewerking, de distributie en de verstrekking aan de bevolking van bloed en bloedbestanddelen of van uit bloed en plasma verkregen geneesmiddelen, en de handel in die bestanddelen en geneesmiddelen.

43 In dit artikel 2 is het beginsel van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vastgelegd. Daarin is opgenomen dat met de gecombineerde toepassing van de beginselen van nationale zelfvoorziening en vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties moet worden gewaarborgd dat er een voldoende groot aantal bloeddonoren is en dat bloedtransfusies veilig verlopen.

44 In de tweede plaats is in artikel 10 van de wet op de bloedbevoorrading bepaald dat het instituut, een openbare instantie, onder meer op nationaal niveau verantwoordelijk is voor de bevoorrading met bloed en bloedbestanddelen of met uit bloed en plasma verkregen geneesmiddelen. Het coördineert daarnaast de activiteiten die verband houden met onder meer de inzameling, de bewerking en de distributie van die bestanddelen en geneesmiddelen.

45 In de derde plaats is in artikel 6, lid 71, van de geneesmiddelenwet het beginsel van prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd op basis van in Slovenië ingezameld plasma (hierna: „Sloveens plasma") vastgelegd. Dit beginsel houdt in dat geneesmiddelen die zijn bereid uit plasma dat afkomstig is van inzamelingen die elders dan in Slovenië hebben plaatsgevonden, in alle gevallen pas op de markt mogen worden gebracht wanneer de uit Sloveens plasma bereide geneesmiddelen niet de gehele behoefte dekken (hierna: „beginsel van prioritaire bevoorrading").

46 Uit genoemd beginsel volgt dus dat de behoeften van de Sloveense ziekenhuizen aan uit plasma bereide geneesmiddelen prioritair moet worden gedekt met geneesmiddelen die op basis van Sloveens plasma zijn vervaardigd (hierna: „vereiste van nationale oorsprong") en dat wanneer de geneesmiddelen van Sloveense oorsprong niet volstaan, zo nodig moet worden teruggegrepen op geneesmiddelen die zijn vervaardigd op basis van plasma dat in andere lidstaten is ingezameld.

47 In de praktijk bestemt het instituut de hoeveelheden Sloveens plasma die niet voor transfusies worden gebruikt, voor de vervaardiging van geneesmiddelen. Vanuit dat perspectief organiseert het procedures voor de plaatsing van overheidsopdrachten voor diensten, teneinde de ondernemer te selecteren die tot die vervaardiging zal overgaan, waarbij het instituut eigenaar van het plasma blijft en eigenaar van de op basis daarvan vervaardigde geneesmiddelen wordt. Deze openbare instantie levert die geneesmiddelen tegen een prijs gelijk aan hun productiekosten aan de ziekenhuizen.

48 Om te voldoen aan de behoefte aan op basis van plasma vervaardigde geneesmiddelen die niet wordt gedekt door de geneesmiddelen die uit Sloveens plasma zijn bereid, organiseert het instituut tezamen met de Sloveense ziekenhuizen procedures voor de plaatsing van overheidsopdrachten voor leveringen.

49 In die context is de procedure voor de plaatsing van een overheidsopdracht die in het hoofdgeding aan de orde is te plaatsen. Daarmee wil het ziekenhuis geneesmiddelen inkopen die zijn vervaardigd op basis van plasma dat overeenkomstig het beginsel van prioritaire bevoorrading van Sloveense oorsprong moet zijn en dat het instituut als enige kan leveren.

Kwalificatie van bloed van menselijke oorsprong en zijn bestanddelen

50 Zowel in haar schriftelijke opmerkingen als ter terechtzitting heeft de Sloveense regering zich beroepen op artikel 168, lid 7, VWEU om te betogen dat bloed van menselijke oorsprong en zijn bestanddelen „middelen" zijn en geen goederen in de zin van artikel 34 VWEU.

51 Het is juist dat artikel 168, lid 7, VWEU de allocatie van middelen tot de verantwoordelijkheden van de lidstaten rekent wat de bepaling van hun gezondheidsbeleid aangaat, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

52 Uit de bewoordingen van artikel 168, lid 7, VWEU kan echter niet worden afgeleid dat de opstellers van de Verdragen met hun generieke gebruik van het begrip „middelen" juist op bloed of zijn bestanddelen hebben willen doelen.

53 Voorts verzet niets zich ertegen dat uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen onder de definitie van het begrip „goederen" in de zin van de bepalingen van het VWEU over het vrije verkeer van goederen worden gebracht, gelet op de buitengewoon ruime uitlegging van dat begrip in de

rechtspraak van het Hof over met name geneesmiddelen alsook bloed en bloedbestanddelen (zie in die zin arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punten 27-32, en van 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punten 27 en 30). Hieruit volgt dat uit menselijk bloed en plasma bereide geneesmiddelen „goederen" in de zin van artikel 34 VWEU vormen.

54 Zoals de advocaat-generaal bovendien heeft benadrukt in de punten 62 tot en met 66 van zijn conclusie, vormen de geneesmiddelen die in het hoofdgeding aan de orde zijn, „producten" in de zin van artikel 1, lid 2, onder a) en c), van richtlijn 2004/18 die op geld kunnen worden gewaardeerd en als zodanig voorwerp van handelstransacties kunnen zijn.

Toepasselijke bepalingen

55 Er dient aan te worden herinnerd dat een prejudiciële vraag moet worden onderzocht met inachtneming van alle bepalingen van het Verdrag en het afgeleide recht die relevant kunnen zijn voor het aan de orde gestelde probleem (zie in die zin arrest van 11 juli 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punt 10). De omstandigheid dat een verwijzende rechterlijke instantie bij de formulering van haar vraag heeft verwezen naar bepaalde voorschriften van het Unierecht, staat er niet aan in de weg dat het Hof die instantie alle uitleggingsgegevens verschaft die nuttig kunnen zijn voor de beslechting van de aldaar aanhangige zaak, ongeacht of die al dan niet in haar vragen worden genoemd (zie in die zin arrest van 12 december 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punt 8).

56 Wat de bepalingen van Unierecht betreft waarvan de verwijzende rechter het Hof om uitlegging verzoekt, moet allereerst worden beoordeeld of artikel 83 van richtlijn 2001/83, artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 en artikel 18 VWEU van toepassing zijn op een situatie als die in het hoofdgeding.

57 In de eerste plaats verleent artikel 83 van richtlijn 2001/83 de lidstaten de bevoegdheid om de groothandel in uit bloed bereide geneesmiddelen aan strengere eisen te onderwerpen dan de eisen die gelden voor de groothandel in andere geneesmiddelen en voor andere vormen van distributie van geneesmiddelen waarop die bepaling niet ziet.

58 De „groothandel in geneesmiddelen" is in artikel 1, punt 17, van richtlijn 2001/83 gedefinieerd als „iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren".

59 Dit is duidelijk niet het voorwerp van de activiteit van het ziekenhuis. Hieruit volgt dat artikel 83 van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is in omstandigheden als die in het hoofdgeding.

60 In de tweede plaats mag een lidstaat op grond van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 de invoer van bloed en bloedbestanddelen verbieden of beperken, teneinde vrijwillige, onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen te bevorderen.

61 In dat verband moet erop worden gewezen dat artikel 2, lid 1, van richtlijn 2002/98 de distributie van bloed en bloedbestanddelen alleen regelt „indien zij voor transfusie bestemd zijn". Aangezien uit plasma bereide geneesmiddelen niet een dergelijke bestemming hebben, is artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 niet van toepassing op omstandigheden als die in het hoofdgeding.

62 In de derde plaats, en zoals de advocaat-generaal heeft uiteengezet in de punten 37 en 38 van zijn conclusie, moet eraan worden herinnerd dat artikel 18 VWEU slechts autonoom toepassing kan vinden in gevallen waarin het Unierecht wel geldt, maar waarvoor het Verdrag niet in bijzondere discriminatieverboden voorziet (zie in die zin met name arresten van 21 juni 1974, Reyners, 2/74,

EU:C:1974:68, punten 15 en 16; van 30 mei 1989, Commissie/Griekenland, 305/87, EU:C:1989:218, punten 12 en 13, en van 18 december 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punt 31).

63 In de omstandigheden van het hoofdgeding en in aanmerking nemend dat het vrije verkeer van goederen aan de orde is, moet worden geoordeeld dat het vereiste van nationale oorsprong binnen de werkingssfeer van artikel 34 VWEU valt, dat belemmeringen van het vrije verkeer van goederen verbiedt.

64 In dat verband moet eraan worden herinnerd dat het in artikel 34 VWEU neergelegde verbod op maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen volgens vaste rechtspraak van het Hof ziet op iedere maatregel van de lidstaten die de invoerstromen tussen de lidstaten al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (arrest van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

65 Gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU verbiedt artikel 34 met name discriminatoire belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en voorziet het in vergelijking met artikel 18 VWEU in specifieke discriminatieverboden.

66 Hieruit volgt dat in omstandigheden als die in het hoofdgeding artikel 83 van richtlijn 2001/83, artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 en artikel 18 VWEU niet op het hoofdgeding van toepassing zijn.

Verenigbaarheid van een vereiste van nationale oorsprong van uit plasma bereide geneesmiddelen, zoals dat aan de orde in het hoofdgeding, met de artikelen 2 en 23 van richtlijn 2004/18 en met artikel 34 VWEU

67 Gelet op de voorgaande overwegingen moet de gestelde vraag zo worden opgevat dat daarmee wil worden vernomen of artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18, alsmede artikel 34 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een clausule in het bestek van een overheidsopdracht die, overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waaronder de aanbestedende dienst valt, vereist dat uit plasma bereide geneesmiddelen, die voorwerp van de overheidsopdracht in kwestie zijn, vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld.

68 Vastgesteld moet worden dat het vereiste van nationale oorsprong in de onderhavige zaak intrinsiek discriminatoir is. De verplichting om zich prioritair met uit Sloveens plasma bereide geneesmiddelen te bevoorraden belet immers iedere onderneming die beschikt over geneesmiddelen die zijn bereid uit plasma dat in een andere lidstaat van de Unie is ingezameld, om dienstig in te schrijven op een aanbesteding als door het ziekenhuis uitgeschreven.

69 Zoals de advocaat-generaal eraan heeft herinnerd in punt 94 van zijn conclusie, moet er in dat verband op worden gewezen dat met richtlijn 2004/18 geen uitputtende harmonisatie van de aspecten betreffende het vrije verkeer van goederen is doorgevoerd. Deze vaststelling vloeit met name uit de bewoordingen van artikel 23, lid 8, van die richtlijn voort, doordat daarin wordt aanvaard dat technische specificaties door het voorwerp van de opdracht kunnen worden gerechtvaardigd.

70 Voorts is de aanbestedende dienst in het hoofdgeding gebonden aan de vereisten in verband met de plaatsing van overheidsopdrachten, namelijk de vereisten die voortvloeien uit artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18, en moet hij rekening houden met artikel 110 van richtlijn 2001/83, dat bepaalt dat de lidstaten alle dienstige maatregelen nemen om te bevorderen dat de Unie zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet. Daartoe voorziet die laatste

bepaling erin dat de lidstaten de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma stimuleren en alle nodige maatregelen nemen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van producten die zijn bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma dat van vrijwillige en gratis afgiften afkomstig is.

71 Wat betreft de in artikel 168, lid 7, VWEU bedoelde bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot bloeddonaties op het gebied van het gezondheidsbeleid, het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen, moet worden vastgesteld dat de lidstaten bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name bij openbare aanbestedingen, het Unierecht moeten eerbiedigen, in het bijzonder de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punten 22-25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

72 Hieruit volgt dat zowel wat betreft de discriminatoire belemmeringen van het vrije verkeer van goederen als de rechtvaardigingsgronden daarvoor, het onderzoek van het vereiste van nationale oorsprong dat in het hoofdgeding aan de orde is, op grond waarvan uit plasma bereide geneesmiddelen moeten worden vervaardigd uit plasma dat in Slovenië is ingezameld, niet beperkt kan blijven tot een beoordeling aan de hand van richtlijn 2004/18. Daarbij moet tevens rekening worden gehouden met de bepalingen van het primair recht.

73 Wat richtlijn 2004/18 betreft, volstaat de constatering in punt 68 van het onderhavige arrest voor de vaststelling dat artikel 2 daarvan niet in acht is genomen. Dit verlangt met name van de aanbestedende dienst dat hij ondernemers op gelijke en niet-discriminerende wijze behandelt en transparantie in zijn handelen betracht.

74 Daarnaast moet erop worden gewezen dat artikel 23, lid 2, van richtlijn 2004/18 bepaalt dat de technische specificaties in de aanbestedingsstukken de inschrijvers gelijke toegang moeten bieden en niet tot gevolg mogen hebben dat ongerechtvaardigde belemmeringen voor de openstelling van overheidsopdrachten voor mededinging worden geschapen.

75 Het blijkt evenwel dat in omstandigheden als die in het hoofdgeding niet is voldaan aan de voorwaarden in artikel 23, lid 8, van genoemde richtlijn.

76 Uit de bewoordingen van die laatste bepaling van richtlijn 2004/18 volgt namelijk duidelijk dat in een technische specificatie alleen melding mag worden gemaakt van een bepaalde herkomst indien dit door het voorwerp van de opdracht is gerechtvaardigd en dat een dergelijke vermelding alleen bij wijze van uitzondering is toegestaan. In elk geval moet de verwijzing naar een technische specificatie als een bepaalde herkomst of oorsprong vergezeld gaan van de woorden „of gelijkwaardig” (zie in die zin arrest van 22 september 1988, Commissie/Ierland, 45/87, EU:C:1988:435, punt 22).

77 Wat het hoofgeding betreft heeft het ziekenhuis dus, door niet de woorden „of gelijkwaardig” toe te voegen na het vereiste van nationale oorsprong te hebben opgelegd, niet alleen ondernemers die over gelijksoortige geneesmiddelen beschikken van inschrijving op de aanbesteding kunnen ontmoedigen, maar ook de invoerstromen in het handelsverkeer tussen de lidstaten kunnen belemmeren, door de opdracht betreffende de uit Sloveens plasma bereide geneesmiddelen aan het instituut voor te behouden. Daarmee heeft het ziekenhuis noch artikel 2 van richtlijn 2004/18 noch artikel 23, leden 2 en 8, daarvan noch artikel 34 VWEU in acht genomen (zie naar analogie arrest van 24 januari 1995, Commissie/Nederland, C-359/93, EU:C:1995:14, punt 27).

Rechtvaardiging van de belemmering van het vrije verkeer van goederen

78 Om te bepalen of een clausule in het bestek van een overheidsopdracht met daarin een vereiste van nationale oorsprong van uit plasma bereide geneesmiddelen, zoals dat aan de orde in het hoofdgeding, een verboden beperking in de zin van artikel 34 VWEU vormt, moet worden onderzocht of zij kan

worden gerechtvaardigd op grond van de bescherming van de volksgezondheid, zoals de Sloveense regering en de Commissie te kennen hebben gegeven (zie naar analogie arrest van 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 31).

79 Om te beginnen moet erop worden gewezen dat de aanbestedende dienst in het hoofdgeding gebonden is aan twee potentieel tegenstrijdige vereisten, zoals in herinnering is gebracht in punt 70 van het onderhavige arrest. Hij moet namelijk artikel 6 van de geneesmiddelenwet naleven, waarin de beginselen van prioritaire bevoorrading en nationale zelfvoorziening zijn vastgelegd, welk laatste vereiste uit artikel 2 van de wet op de bloedbevoorrading voortvloeit. Tegelijkertijd moet deze aanbestedende dienst overeenkomstig artikel 2 van richtlijn 2004/18 de gelijke toegang tot overheidsopdrachten eerbiedigen en bijgevolg waarborgen dat ondernemers die over uit plasma bereide geneesmiddelen beschikken, niet-discriminatoir worden behandeld.

80 Omdat in casu het vereiste van nationale oorsprong discriminatoir is, zoals is vastgesteld in punt 68 van het onderhavige arrest, kan de Sloveense wetgeving alleen op grond van een van de redenen in artikel 36 VWEU worden gerechtvaardigd (zie naar analogie met name arresten van 17 juni 1981, Commissie/Ierland, 113/80, EU:C:1981:139, punten 7, 8, 10 en 11, en van 30 november 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punt 37).

81 Wat dat aangaat, meent de Sloveense regering dat het systeem voor de inzameling van menselijk bloed en plasma dat in het hoofdgeding aan de orde is, op grond van de volksgezondheid wordt gerechtvaardigd.

82 Om te bepalen of een lidstaat op het gebied van de volksgezondheid het evenredigheidsbeginsel in acht heeft genomen, moet er volgens vaste rechtspraak van het Hof rekening mee worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (zie met name arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 51; van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 19; van 21 juni 2012, Susisalo e.a., C-84/11, EU:C:2012:374, punt 28; van 5 december 2013, Venturini e.a., C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punt 59, en van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 30).

83 Uit de rechtspraak van het Hof blijkt echter ook dat een regeling die een in het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts gerechtvaardigd kan zijn, wanneer zij geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken (zie in die zin op het gebied van de volksgezondheid arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 48, en van 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 34).

84 Eerst moet dus worden nagegaan of het vereiste van nationale oorsprong dat in het hoofdgeding aan de orde is, een legitiem doel nastreeft.

85 Volgens de Sloveense regering is dit vereiste van nationale oorsprong bedoeld om tot vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties te stimuleren en om te verzekeren dat het beginsel van nationale zelfvoorziening wordt geëerbiedigd. Volgens deze regering, die de nadruk legt op het onderlinge verband tussen die twee doelstellingen, hebben de strenge eisen die vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties omgeven, een zeer belangrijke weerslag op de hoeveelheid menselijk bloed en bloedbestanddelen die wordt ingezameld, hetgeen dan weer een invloed heeft op de zelfvoorziening in de bevoorrading met bloed en dus ook de bevoorrading met bloedbestanddelen.

86 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat het onderlinge verband tussen de twee door de Sloveense regering naar voren geschoven doelstellingen, reeds uit de bewoordingen van artikel 110 van richtlijn 2001/83 voortvloeit. Er dient immers aan te worden herinnerd dat deze bepaling voorschrijft dat „[d]e lidstaten […] alle dienstige maatregelen [nemen] om te bevorderen dat de Gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet. Daartoe stimuleren zij de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma […]".

87 Het feit dat vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties worden gestimuleerd, komt tegemoet aan overwegingen van volksgezondheid, als bedoeld in artikel 36 VWEU. Derhalve kan deze doelstelling in beginsel een belemmering van het vrije verkeer van goederen rechtvaardigen (zie in die zin arrest van 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 33).

88 Aangezien de tweede doelstellingen die de Sloveense regering naar voren heeft geschoven, erin bestaat het beginsel van nationale zelfvoorziening te eerbiedigen, moet worden nagegaan of een nationale wettelijke regeling als die in het hoofdgeding, die een dergelijke doelstellingen nastreeft, bijdraagt tot de bevordering van de zelfvoorziening in menselijk bloed en plasma van de Unie, als bedoeld in artikel 110 van richtlijn 2001/83.

89 In de eerste plaats heeft de Uniewetgever niet gepreciseerd hoe de zelfvoorziening in menselijk bloed en plasma van de Unie kan worden bereikt. In navolging van de Commissie kan dus worden aangenomen dat de zelfvoorziening van de Unie bij de huidige stand van het Unierecht haar beslag krijgt doordat elk van de lidstaten nationale zelfvoorziening nastreeft.

90 In de tweede plaats moet worden vastgesteld dat de Uniewetgever geen vaste terminologie gebruikt om de zelfvoorziening van de Unie af te bakenen. Terwijl artikel 110 van richtlijn 2001/83 alleen menselijk bloed en menselijk plasma vermeldt, wordt de lidstaten in artikel 20, lid 1, van richtlijn 2002/98, gelezen in samenhang met overweging 4 van die richtlijn, verzocht om de nodige maatregelen te nemen om vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan te moedigen, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

91 De draagwijdte van het beginsel van zelfvoorziening van de Unie is nog ruimer gemaakt in overweging 19 van richtlijn 2001/83, die ernaar verwijst dat „in de gehele Gemeenschap […] naar zelfvoorziening inzake het aanbod van uit bloed bereide producten" wordt gestreefd.

92 Aangezien de doelstelling om voor zelfvoorziening van de Unie op het gebied van de bevoorrading met bloedproducten te zorgen, past in het streven om de volksgezondheid te beschermen, moet de draagwijdte ervan ruim worden opgevat.

93 Bijgevolg streeft een nationale wettelijke regeling als die in het hoofdgeding legitieme doelstellingen inzake de bescherming van de volksgezondheid na.

94 Vervolgens moet de evenredigheid van een dergelijke wettelijke regeling voor het bereiken van die doelstelling inzake de bescherming van de volksgezondheid worden onderzocht.

95 Artikel 36 VWEU is een – strikt uit te leggen – uitzondering op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Unie, zodat een nationale regeling noodzakelijk moet zijn ter verwezenlijking van het gestelde doel, welk doel niet mag kunnen worden bereikt door verbodsbepalingen of beperkingen die minder ver gaan of die de handel binnen de Unie minder beperken (zie in die zin arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 50).

96 In dat verband blijkt uit geen van de aan het Hof ter beschikking staande gegevens dat de conclusie kan worden getrokken dat het beginsel van prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd op basis van Sloveens plasma dat binnen Sloveense ziekenhuizen wordt afgenomen, er op beslissende wijze toe bijdraagt dat de Sloveense bevolking ertoe wordt gestimuleerd om vrijwillig en onbetaald zijn bloed af te staan.

97 Het is juist dat overweging 19 en artikel 110 van richtlijn 2001/83 te plaatsen zijn binnen de context van de solidariteit. Omdat zij niet worden betaald, handelen de bloeddonoren als geheel immers in het belang van allen, waarmee zij dezelfde belangen delen, door zich gezamenlijk te wapenen tegen het risico van een tekort aan uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen. Het beginsel van prioritaire bevoorrading dat in het hoofdgeding aan de orde is, gaat echter duidelijk in tegen dit concept van solidariteit dat aan de zelfvoorziening van de Unie ten grondslag ligt, doordat het voorziet in een uitsluiting van ondernemers die in Slovenië geneesmiddelen willen invoeren die zijn bereid uit plasma dat eveneens afkomstig is van vrijwillige, onbetaalde donaties, in andere lidstaten. Daar waar de motivatie van de bloeddonoren dezelfde is in andere lidstaten dan Slovenië en er objectie convergentie is tussen de belangen van alle bloeddonoren in de lidstaten voor zover het de vervaardiging en het gebruik betreft van producten die zijn bereid uit bloed en plasma dat afkomstig van vrijwillige, onbetaalde donaties, is er geen reden om aan te nemen dat, zoals de Sloveense regering beweert, alleen eisen gebaseerd op een zuiver nationaal concept van solidariteit in Slovenië een zeer belangrijke weerslag kunnen hebben op de hoeveelheid bloed en bloedbestanddelen die wordt ingezameld en derhalve op de hoeveelheid bloedproducten die uit die donaties wordt bereid.

98 Bijgevolg is niet gebleken dat de doelstelling van het bevorderen en het in stand houden van een groot aantal vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties noodzakelijkerwijs vereist dat wordt teruggegrepen op het vereiste van nationale oorsprong dat in het hoofdgeding aan de orde is. In die omstandigheden moet het beginsel van prioritaire bevoorrading worden geacht onevenredig te zijn.

99 Aan dat oordeel kan niet worden afgedaan door het argument dat een systeem van prioritaire bevoorrading, zoals omschreven in de punten 41 tot en met 48 van het onderhavige arrest, kan worden beschouwd als de oplossing die het vrije verkeer van goederen het minst aantast, met name gelet op het feit dat de geneesmiddelen aan de ziekenhuizen worden geleverd tegen een prijs die met louter hun productiekosten overeenstemt.

100 Het is juist dat een systeem voor de inzameling van plasma zoals dat aan de orde is in het hoofdgeding, is ingevoerd binnen een wereldwijde context die wordt gekenmerkt door een voortdurend en onbetwist tekort aan bloed en plasma van hoogwaardige kwaliteit, alsook door een sterke concentratie van de sector van de industriële bewerking van bloed en plasma tot geneesmiddelen. Zoals de Commissie heeft benadrukt in haar schriftelijke opmerkingen, zet deze langdurige tendens de enkele ondernemingen die op dit gebied actief zijn, er bovendien toe aan om de voorkeur te geven aan de verkoop van uit plasma bereide geneesmiddelen in landen die een hogere prijs kunnen betalen of die in grotere hoeveelheden inkopen. Daardoor worden de landen van kleinere omvang geconfronteerd met het risico van een gevoelige stijging van de prijs van uit plasma bereide geneesmiddelen.

101 Daarnaast kunnen economische belangen die ertoe strekken een kwalitatief hoogwaardige, veilige en voor iedereen toegankelijke dienstverlening in ziekenhuizen te verzekeren, inderdaad onder de afwijkingen uit hoofde van volksgezondheid als voorzien in artikel 36 VWEU vallen, voor zover zij bijdragen tot de verwezenlijking van een hoog niveau van gezondheidsbescherming (zie in die zin arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 60).

102 Niettemin kan een systeem van prioritaire bevoorrading met industrieel vervaardigde geneesmiddelen op basis van Sloveens plasma, zoals dat in het hoofdgeding, niet worden geacht onmisbaar te zijn ter voorkoming van een stijging van de kosten van uit plasma bereide geneesmiddelen, aangezien alle

geneesmiddelen die industrieel op basis van plasma zijn vervaardigd, of dit nu in Slovenië of een andere lidstaat is, dezelfde basis voor de vaststelling van de prijzen van deze geneesmiddelen hebben, namelijk vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties.

103 Gelet op een en ander moet worden geoordeeld dat een beperking zoals die die voortvloeit uit de nationale regeling die in het hoofdgeding aan de orde is, niet geschikt is om de aangevoerde doelstellingen te bereiken, en dus niet kan worden geacht te zijn gerechtvaardigd door de verwezenlijking daarvan.

104 Bijgevolg moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18, alsmede artikel 34 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU, aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een clausule in het bestek van een overheidsopdracht die, overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waaronder de aanbestedende dienst valt, vereist dat uit plasma bereide geneesmiddelen, die voorwerp van de overheidsopdracht in kwestie zijn, vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld.

Kosten

105 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 2 en artikel 23, leden 2 en 8, van richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten, alsmede artikel 34 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU, moeten aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een clausule in het bestek van een overheidsopdracht die, overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waaronder de aanbestedende dienst valt, vereist dat uit plasma bereide geneesmiddelen, die voorwerp van de overheidsopdracht in kwestie zijn, vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld.

ondertekeningen