Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

8. juni 2017 *

»Præjudiciel forelæggelse — offentlige kontrakter — humanmedicinske lægemidler — direktiv 2004/18/EF — artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8 — artikel 34 TEUF og 36 TEUF — offentlig kontrakt om forsyning af et sygehus — national ordning, der stiller krav om sygehuses prioriterede forsyning med lægemidler fremstillet af indenlandsk plasma — ligebehandlingsprincippet«

I sag C-296/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud, Slovenien) ved afgørelse af 14. maj 2015, indgået til Domstolen den 18. juni 2015, i sagen

Medisanus d.o.o.

mod

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, og dommerne M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan og D. Šváby (refererende dommer),

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: fuldmægtig I. Illéssy,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 22. september 2016,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Medisanus d.o.o. ved odvetnik A. Godec, G. Backmann og M. Žlebnik,

— den slovenske regering ved A. Grum, som befuldmægtiget,

— den spanske regering ved A. Gavela Llopis, som befuldmægtiget,

— Europa-Kommissionen ved G. Braga da Cruz og A. Sipos samt ved B. Rous Demiri, som befuldmægtigede,

* Processprog: slovensk.

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 1. december 2016,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 2, artikel 23, stk. 2 og 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (EUT 2004, L 134, s. 114 og berigtiget i EUT 2004, L 351, s. 44), sammenholdt med artikel 83 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EU af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98 af 27. januar 2003 (EFT 2003, L 33, s. 30) (herefter »direktiv 2001/83«), af artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 og artikel 18 TEUF.

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Medisanus d.o.o. og Splošna Bolnišnica Murska Sobota (centralsygehuset i Murska Sobota, Slovenien, herefter »sygehuset«) vedrørende lovligheden af en klausul i udbudsbetingelserne for en procedure for indgåelse af offentlige kontrakter om levering af lægemidler iværksat af dette sygehus.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2004/18

3 Direktiv 2004/18, der finder tidsmæssig anvendelse på tvisten i hovedsagen, blev med virkning fra den 18. april 2016 ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud (EUT 2014, L 94, s. 65). Artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 2004/18 definerede offentlige kontrakter som »gensidigt bebyrdende aftaler, der indgås skriftligt mellem en eller flere økonomiske aktører og en eller flere ordregivende myndigheder, og som vedrører udførelsen af arbejde, levering af varer eller tjenesteydelser, der er omfattet af dette direktiv«.

4 Direktivets artikel 2 med overskriften »Principper for indgåelse af kontrakter« bestemte, at de ordregivende myndigheder skal overholde principperne om ligebehandling og ikke-forskelsbehandling af økonomiske aktører og handle på en gennemsigtig måde.

5 Det pågældende direktivs artikel 23 bestemte:

»[…]

2. De tekniske specifikationer skal give tilbudsgiverne lige muligheder, og de må ikke bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for konkurrence med hensyn til offentlige kontrakter.

[…]

8. Medmindre kontraktens genstand gør det berettiget, må de tekniske specifikationer ikke angive et bestemt fabrikat, en bestemt oprindelse eller en bestemt fremstillingsproces, og de må ikke henvise til et bestemt mærke, et bestemt patent eller en bestemt type, til en bestemt oprindelse eller til en bestemt produktion med det resultat, at visse virksomheder eller produkter favoriseres eller elimineres. En

sådan angivelse eller henvisning er undtagelsesvis tilladt, hvis en tilstrækkelig nøjagtig og forståelig beskrivelse af kontraktens genstand ikke kan lade sig gøre ved anvendelse af stk. 3 og 4; en sådan angivelse eller henvisning skal efterfølges af udtrykket »eller tilsvarende«.«

6 Begrebet »tekniske specifikationer« blev defineret i punkt 1 i bilag VI til samme direktiv. Hvad særligt angår offentlige indkøbskontrakter og tjenesteydelseskontrakter definerede det pågældende punkt 1, litra b), sådanne specifikationer som sådanne, »der indeholdes i et dokument, som fastlægger krævede egenskaber ved et produkt eller en tjenesteydelse, som f.eks. kvalitetsniveau, miljøpræstation, udformning efter alle behov (herunder adgang for handicappede), overensstemmelsesvurdering, funktionsdygtighed, brugen af produktet, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter, der vedrører handelsbetegnelse og terminologi for produktet, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning og etikettering, brugsvejledning, produktionsprocesser og -metoder samt procedurer for overensstemmelsesvurdering.«

EU-rettens regler om humant blod

7 Følgende anføres i 2., 4., 23. og 32. betragtning til direktiv 2002/98, som regulerer forskellige operationer vedrørende humant blod:

»(2) Rådighed over blod og blodkomponenter til behandlingsformål afhænger i høj grad af, at fællesskabsborgere er rede til at være donorer. […]

[…]

(4) […] Desuden bør medlemsstaterne arbejde på at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og blodkomponenter fra mennesker og tilskynde til, at blod og blodkomponenter afgives frivilligt og vederlagsfrit.

[…]

(23) Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod er en faktor, der kan medvirke til høje sikkerhedsstandarder for blod og blodkomponenter og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed. Europarådets indsats på dette område bør støttes, og der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger for at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod ved at fremme passende tiltag og initiativer og ved at sikre, at donorer opnår større offentlig anerkendelse, hvorved man også øger selvforsyningsgraden. […]

[…]

(32) Målene for dette direktiv, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og blodkomponenter og beskyttelsen af donorernes sundhed, at opnå selvforsyning i Fællesskabet og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, […]«

8 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 2002/98 fastlægger direktivets anvendelsesområde således:

»Dette direktiv gælder for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.«

9 Direktivets artikel 4, stk. 2, bestemmer følgende:

»Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater på deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, som omfatter forbud mod eller begrænsning af import af blod og blodkomponenter, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde målsætningen i artikel 20, stk. 1, forudsat at betingelserne i traktaten er opfyldt.«

10 Direktivets artikel 20, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser.«

11 I 19. betragtning til direktiv 2001/83, der i det væsentlige omhandler industrielt fremstillede humanmedicinske lægemidler, anføres:

»Fællesskabet støtter fuldt ud Europarådets bestræbelser på at fremme frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma med henblik på Fællesskabets selvforsyning med blodprodukter og på at sikre overholdelsen af de etiske principper i handelen med terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse.«

12 Direktivets artikel 1 indeholder bl.a. følgende definitioner:

»10) Lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker:

lægemidler, der fremstilles industrielt af offentlige eller private virksomheder på basis af blodbestanddele; disse lægemidler omfatter især albumin, koagulations-faktorer og immunoglobuliner af menneskelig oprindelse.

[…]

17) Engrosforhandling af lægemidler:

enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat.

[…]«

13 Direktivets artikel 83, som er en del af afsnit VII, der vedrører engrosforhandling og formidling af lægemidler, bestemmer:

»Bestemmelserne i nærværende afsnit er ikke til hinder for, at en medlemsstat anvender strengere bestemmelser for engrosforhandling:

[…]

— af lægemidler fremstillet på basis af blod

[…]«

14 Direktivets artikel 109 i afsnit X vedrørende de særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker har følgende ordlyd:

»For tapning og testning af humant blod og plasma finder […] direktiv [2002/98] anvendelse«.

15 Samme direktivs artikel 110 bestemmer følgende:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og plasma fra mennesker. Med henblik herpå fremmer de frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma og træffer de nødvendige foranstaltninger for at fremme produktionen og anvendelsen af produkter, som er fremstillet på basis af sådant blod eller plasma fra mennesker, der hidrører fra frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma. De underretter Kommissionen om de trufne foranstaltninger.«

Slovensk ret

Lægemiddelloven

16 Med hensyn til definitionen af princippet om prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af plasma indsamlet i Slovenien bestemmer artikel 6, stk. 71, i Zakon o zdravilih (lægemiddelloven, Uradni list RS, nr. 17/2014) følgende:

»Prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af slovensk plasma (dvs. af nedfrosset frisk plasma til forarbejdning, som er indsamlet i Republikken Slovenien) er et princip, hvorefter forsyningen med lægemidler fremstillet af udenlandsk plasma fra Den Europæiske Union foretages i henhold til en markedsføringstilladelse, såfremt lægemidler fremstillet af slovensk plasma ikke dækker hele behovet for disse lægemidler i Republikken Slovenien, medmindre indførslen eller importen af et bestemt lægemiddel, der er fremstillet af udenlandsk plasma, er støttet på videnskabelige eller strategiske grunde, som fastsættes af Strateški svet za zdravila [(det strategiske lægemiddeludvalg, Slovenien)] og af Strokovni svet za preskrbo s krvjo in zdravili iz plazma [(det videnskabelige udvalg for forsyning med blod og lægemidler fremstillet af plasma, Slovenien)].«

17 Samme artikels stk. 106 definerer »lægemidler fremstillet af blod eller plasma« således:

»Lægemidler fremstillet af blod eller plasma er industrielt fremstillede lægemidler som f.eks. lægemidler, som bl.a. indeholder albumin […] og immunoglobulin af menneskelig oprindelse, og som fremstilles med henblik herpå af specialiserede fagfolk ved brug af blodkomponenter, der er tilvejebragt i overensstemmelse med reglerne for forsyning med blod og blodprodukter og med reglerne for lægemidler.«

18 Lægemiddellovens anvendelsesområde præciseres i denne lovs artikel 11, stk. 6 således:

»Bestemmelserne i denne lov finder ikke anvendelse […] på blod, plasma eller blodceller, som er omfattet af reglerne for forsyning med blod, med undtagelse af plasma, der er fremstillet med en metode, som indebærer en industriel proces og anvendes til fremstilling af lægemidler.«

Lov om forsyning med blod

19 Artikel 2, stk. 1 og 2, i Zakon o preskrbi s krvjo (lov om forsyning med blod, Uradni list RS, nr. 104/2006) er affattet som følger:

»1. Forsyningen med blod i henhold til denne lov er en del af transfusionsvirksomhed, herunder planlægning, tapning, behandling, testning, opbevaring, distribution, medicinsk anvendelse samt varig og tilstrækkelig levering af blod og blodprodukter til befolkningen og markedsføring heraf.

2. Den af stk. 1 omfattede virksomhed udøves i overensstemmelse med princippet om national selvforsyning og princippet om frivillig, vederlagsfri bloddonation for at sikre et tilstrækkeligt antal donorer og sikkerhed ved blodtransfusionerne.

[…]«

20 Lovens artikel 3 definerer i henholdsvis stk. 11, 12, 13, 18 og 27:

— »blod« som »humant fuldblod«

— en »blodkomponent« som »blodets terapeutiske bestanddel ([…], plasma), som kan fremstilles af blod på forskellige måder«

— et »blodprodukt« som »ethvert terapeutisk produkt (komponent eller lægemiddel) fremstillet på basis af humant blod eller plasma«

— »selvforsyning« som »princippet om forsyning med blod og blodprodukter, hvorefter staten med egne midler opfylder sine behov for blod og blodprodukter«, og

— et »blodbaseret lægemiddel« som »ethvert lægemiddel, der er fremstillet af blod eller plasma fra mennesker«.

21 Nævnte lovs artikel 5, stk. 1, der bl.a. vedrører tapning af blod, bestemmer:

»Virksomheden med tapning og testning af blod og blodkomponenter fra mennesker uanset anvendelsesformål og med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, er en offentlig tjenesteydelse. Den udøves af transfusionsinstituttet eller det transfusionscenter, som udpeges og godkendes af organet.«

22 Det fremgår af samme lovs artikel 10, stk. 1 og 2, at Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Republikken Sloveniens transfusionsmedicinske institut, herefter »instituttet«) har følgende funktion:

»1. [Instituttet] er det transfusionsinstitut, der på nationalt plan er ansvarligt for den professionelle forsyning med blod og blodprodukter og for koordineringen mellem transfusionsmedicin og hospitalsvirksomhed.

2. [Instituttet] koordinerer al virksomhed vedrørende udvælgelsen af bloddonorer, tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodprodukter og klinisk brug af blod […].«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

23 Ved afgørelse af 14. januar 2015 indledte sygehuset en procedure for tildeling af en offentlig kontrakt vedrørende indkøb af to former for lægemidler fremstillet af plasma, nemlig humant albumin, 200 mg/ml infusionsvæske, og humant immunoglobulin til intravenøs indgift, 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

24 Det blev præciseret i udbudsbetingelserne, at lægemidlerne i henhold til kontrakten skulle »fremstilles af slovensk plasma«. På forespørgsel fra en økonomisk aktør blev dette krav begrundet i det princip om prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af slovensk plasma indsamlet i Slovenien, der er fastsat i lægemiddelslovens artikel 6, stk. 71.

25 Medisanus anfægtede dette krav om indenlandsk oprindelse for lægemidler fremstillet af plasma og anmodede sygehuset om at opgive det og følgelig ændre udbudsbetingelserne. Eftersom instituttet har monopol på at indsamle blod i Slovenien er det nemlig pr. definition kun dette, der kan levere lægemidler fremstillet af plasma indsamlet i Slovenien og således kan opfylde det krav om indenlandsk oprindelse, der følger af de pågældende udbudsbetingelser. Et sådant krav er imidlertid i strid med EU-retten.

26 Anmodningen blev forkastet af sygehuset med den begrundelse, at de pågældende krav fulgte af national lovgivning, at de var begrundet ud fra en videnskabelig synsvinkel, og at de endvidere var i overensstemmelse med den målsætning om selvforsyning, der er fastsat i artikel 110 i direktiv 2001/83. Den ordregivende myndighed anførte endvidere, at lægemidlerne fremstillet af slovensk plasma ikke dækkede den slovenske befolknings behov for lægemidler fremstillet af plasma. En del af dette behov skulle således dækkes ved hjælp af et udbud vedrørende indkøb af lægemidler fremstillet af blod fra andre medlemsstater.

27 Medisanus anfægtede denne forkastelse af anmodningen for Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud, Slovenien).

28 Dette nævn er et særligt nationalt organ, der er reguleret af Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (lov om retsbeskyttelse i offentlige udbudsprocedurer, Uradni list RS, nr. 43/11), som råder over en enekompetence til at træffe afgørelse om lovligheden af de afgørelser, der vedtages af de ordregivende myndigheder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer.

29 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud) er i forbindelse med klagen i tvivl om, hvorvidt kravet om slovensk oprindelse for plasma, der anvendes til fremstilling af lægemidler, der er genstand for den i hovedsagen omhandlede offentlige kontrakt, er foreneligt med artikel 2 og 23 i direktiv 2004/18, for så vidt som det kan være i strid med ligebehandlingsprincippet og princippet om sikring af konkurrence mellem de erhvervsdrivende.

30 Nævnet har imidlertid bemærket, at dette krav er baseret på slovensk ret. For det første stilles der i lægemiddellovens artikel 6, stk. 71, krav om prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af plasma indsamlet i Slovenien. For det andet er der i lov om forsyning med blod fastsat et princip om selvforsyning, hvorefter Republikken Slovenien har besluttet at dække sine behov for blod og lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma med egne midler. For det tredje skal instituttet ifølge samme lov udøve den offentlige tjenesteydelse, der består i tapning og testning af blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål samt behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.

31 På denne baggrund har Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal direktiv [2004/18] og navnlig dets artikel 23, stk. 2 og 8, og artikel 2, sammenholdt med

— direktiv [2001/83], nærmere bestemt artikel 83

— direktiv [2002/98], nærmere bestemt artikel 4, stk. 2

— [EUF-traktaten], nærmere bestemt artikel 18,

fortolkes således, at de er til hinder for kravet om lægemidler »fremstillet af slovensk plasma«, som er fremstillet industrielt på basis af »slovensk plasma« (krav støttet på [national] lovgivning […])?«

Om det præjudicielle spørgsmål

Om formaliteten

32 Indledningsvis skal der foretages en undersøgelse af spørgsmålet, om Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud, Slovenien) opfylder kriterierne for at kunne blive anset for at være en »national ret« som omhandlet i artikel 267 TEUF.

33 Den forelæggende rets karakter af »ret« som omhandlet i artikel 267 TEUF afhænger af en hel række forhold, nemlig om organet er oprettet ved lov, har permanent karakter, virker som obligatorisk retsinstans, anvender en kontradiktorisk sagsbehandling, træffer afgørelse på grundlag af retsregler, og om det er uafhængigt (jf. i denne retning dom af 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, præmis 17 og den deri nævnte retspraksis).

34 I det foreliggende tilfælde forekommer det på grundlag af de oplysninger, som Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud) har leveret i bilaget til forelæggelsesafgørelsen, at dette nævn ikke har nogen forbindelse med de offentlige myndigheder, hvis afgørelser den prøver. Endvidere nyder nævnets medlemmer de garantier, som er fastsat i lov om dommeres virke (Zakon o sodniški službi), for så vidt angår deres udnævnelse og mandatets varighed og regler om afsættelse, således at deres uafhængighed er sikret.

35 Endvidere er dette nævn anført i lov om retsbeskyttelse i offentlige udbudsprocedurer, som tildeler nævnet en permanent karakter som obligatorisk retsinstans.

36 Dertil kommer, at det pågældende nævn ikke blot træffer afgørelse på grundlag af denne sidstnævnte lov, men ligeledes anvender lov om civil retspleje (Zakon o pravdnem postopku) samt sit eget procesreglement, som er blevet offentliggjort i *Uradni list Republike Slovenije* (*Republikken Sloveniens officielle tidende*). Endvidere indbringes sager for nævnet som klagesager, og dets afgørelser har retskraft.

37 Endelig har parterne og i givet fald den tilbudsgiver, hvis bud blev antaget, ret til at fremlægge deres synspunkt i forbindelse med proceduren samt til at tage stilling til de oplysninger, der fremlægges af de andre parter og af det offentliges repræsentant. Den procedure, der følges for det forelæggende organ, har således en kontradiktorisk karakter.

38 Det følger heraf, at Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (klagenævn for offentlige udbud) opfylder kriterierne for at blive betragtet som en »national ret« som omhandlet i artikel 267 TEUF, og at dens forelagte spørgsmål kan antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

Indledende bemærkninger

39 Med det forelagte spørgsmål ønskes nærmere bestemt oplyst, om kravet om at fremstille lægemidler af plasma indsamlet i Slovenien er foreneligt for det første med artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i direktiv 2004/18, sammenholdt med artikel 83 i direktiv 2001/83 og artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98, og for det andet med artikel 18 TEUF.

40 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at den slovenske lovgiver for så vidt angår industrielt fremstillede lægemidler, der er fremstillet af humant plasma, har indført en ordning, der er baseret på følgende elementer.

41 For det første indfører artikel 3, stk. 18 i lov om forsyning med blod et princip om national selvforsyning med humant blod samt komponenter og lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma fra mennesker, i henhold til hvilken den slovenske stat med egne midler opfylder sine behov for blod og blodprodukter (herefter »princippet om national selvforsyning«).

42 I henhold til denne lovs artikel 2 gælder der et princip om national selvforsyning for al transfusionsvirksomhed, dvs. bl.a. tapning, behandling, distribution og levering af blod og komponenter eller lægemidler fremstillet af blod og plasma til befolkningen og markedsføring af disse komponenter og lægemidler.

43 Denne artikel 2 indfører princippet om frivillig, vederlagsfri bloddonation. Den bestemmer, at indførelsen af princippet om national selvforsyning, sammenholdt med princippet om frivillig, vederlagsfri donation, har til formål at sikre både et tilstrækkeligt antal donorer og sikkerhed ved blodtransfusionerne.

44 For det andet bestemmer artikel 10 i lov om forsyning med blod, at instituttet, der er et offentligt organ, bl.a. på nationalt plan er ansvarligt for forsyning med blod og blodkomponenter eller lægemidler fremstillet af blod eller plasma. Endvidere koordinerer instituttet al virksomhed vedrørende bl.a. tapning, behandling og distribution af disse komponenter og lægemidler.

45 For det tredje indfører artikel 6, stk. 71, i lægemiddelloven princippet om prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af slovensk plasma (herefter »slovensk plasma«). Dette princip indebærer, at markedsføring af lægemidler fremstillet af plasma fra indsamlinger, der foretages andre steder end i Slovenien, i princippet kun er tilladt, såfremt lægemidler fremstillet af slovensk plasma ikke dækker hele behovet (herefter »princippet om prioriteret forsyning«).

46 Det følger derfor af dette princip, at de slovenske sygehuses behov for lægemidler fremstillet af plasma først og fremmest skal dækkes af lægemidler, der er fremstillet af slovensk plasma (herefter »kravet om indenlandsk oprindelse«), og såfremt slovenske lægemidler ikke er tilstrækkelige, skal der om nødvendigt anvendes lægemidler fremstillet af plasma indsamlet i andre medlemsstater.

47 I praksis henlægger instituttet de mængder slovensk plasma, der ikke anvendes til transfusion, til fremstilling af lægemidler. I denne forbindelse afholder den udbudsprocedurer vedrørende levering af tjenesteydelser med henblik på at udvælge en økonomisk aktør, der kan forestå denne fremstilling, idet instituttet fortsat er ejer af plasmaet og bliver ejer af de lægemidler, der fremstilles på grundlag af plasmaet. Dette offentlige organ leverer lægemidler til sygehusene mod betaling af en pris, der svarer til de omkostninger, der er forbundet med fremstillingen af lægemidlerne.

48 Endvidere afholder instituttet med henblik på at opfylde behovet for lægemidler fremstillet af plasma, som ikke dækkes af lægemidler fremstillet af slovensk plasma, udbudsprocedurer vedrørende indkøbskontrakter sammen med de slovenske sygehuse

49 Det er i denne sammenhæng, at den i hovedsagen omhandlede procedure for tildeling af offentlige kontrakter blev iværksat, og hvorved et sygehus ønsker at indkøbe lægemidler fremstillet af plasma, som i henhold til princippet om prioriteret forsyning skal have slovensk oprindelse, og at det kun er instituttet, der kan levere dette til sygehuset.

Om kvalificeringen af humant blod og blodkomponenter deraf

50 Den slovenske regering har såvel i sine skriftlige indlæg som under retsmødet påberåbt sig artikel 168, stk. 7, TEUF som argument for, at humant blod og blodkomponenter udgør »midler« og ikke en vare som omhandlet i artikel 34 TEUF.

51 Ifølge artikel 168, stk. 7, TEUF udgør fordelingen af midler ganske vist en del af medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

52 Der kan imidlertid ikke af ordlyden af artikel 168, stk. 7, TEUF udledes en hensigt fra traktaternes ophavsmænds side om gennem anvendelsen af den generiske term »midler« præcist at have blod eller blodkomponenter for øje.

53 Endvidere er der intet til hinder for, at lægemidler fremstillet på basis af humant blod eller plasma fra mennesker falder inden for definitionen »varer« som omhandlet i EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed, henset til den særligt vide fortolkning af dette begreb i Domstolens praksis vedrørende bl.a. lægemidler og blod og blodkomponenter (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 27-32 og af 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, præmis 27 og 30). Det følger heraf, at lægemidler fremstillet på basis af blod eller humant plasma udgør »varer« i henhold til artikel 34 TEUF.

54 Endvidere og som anført af generaladvokaten i punkt 62-66 i forslaget til afgørelse, udgør de lægemidler, der er omhandlet i hovedsagen, »varer« som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a) og c), i direktiv 2004/18, hvis værdi kan måles i penge, og som i sig selv kan være genstand for omsætning.

De gældende bestemmelser

55 Det bemærkes, at et præjudicielt spørgsmål skal undersøges på baggrund af alle bestemmelser i traktaten og den afledte ret, der kan være relevante for det rejste problem (jf. i denne retning dom af 11.7.1985, Match, 137/84, EU:C:1985:335, præmis 10). Den omstændighed, at en national ret har udformet det præjudicielle spørgsmål under henvisning til bestemte EU-retlige bestemmelser, er ikke til hinder for, at Domstolen oplyser denne ret om alle de fortolkningsmomenter, der kan være til nytte ved afgørelsen af den sag, som verserer for denne, uanset om den henviser til dem i sine spørgsmål (jf. i denne retning dom af 12.12.1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, præmis 8).

56 For så vidt angår de EU-retlige bestemmelser, som Domstolen er blevet anmodet om at fortolke af den forelæggende ret, skal der først foretages en bedømmelse af, om artikel 83 i direktiv 2001/83, artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 og artikel 18 TEUF kan anvendes på en situation som den i hovedsagen omhandlede.

57 For det første bemyndiger artikel 83 i direktiv 2001/83 medlemsstaterne til at undergive engrosforhandling af lægemidler fremstillet på basis af blod strengere krav end dem, der regulerer for det første engrosforhandling af andre lægemidler og for det andet de øvrige distributionsmetoder for lægemidler, som ikke er omfattet af denne bestemmelse.

58 Begrebet »engrosforhandling af lægemidler« defineres i artikel 1, nr. 17), i direktiv 2001/83 som »enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat«.

59 Dette er imidlertid klart ikke formålet med sygehusets virksomhed. Det følger heraf, at artikel 83 i direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse under omstændigheder som de, der er omhandlet i tvisten i hovedsagen.

60 For det andet giver artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 en medlemsstat mulighed for at forbyde eller begrænse import af blod og blodkomponenter med henblik på at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter.

61 I denne forbindelse bemærkes, at artikel 2, stk. 1, i direktiv 2002/98 vedrører distribution af humant blod og blodkomponenter, »hvis anvendelsesformålet er transfusion«. Eftersom lægemidler fremstillet af plasma ikke har et sådant formål, finder artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 ikke anvendelse under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede.

62 For det tredje og som redegjort for af generaladvokaten i punkt 37 og 38 i forslaget til afgørelse skal det bemærkes, at artikel 18 TEUF kun kan anvendes selvstændigt på forhold omfattet af EU-retten, for hvilke traktaten ikke indeholder særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling (jf. bl.a. i denne retning dom af 21.6.1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, præmis 15 og 16, af 30.5.1989, Kommissionen mod Grækenland, 305/87, EU:C:1989:218, præmis 12 og 13, og af 18.12.2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, præmis 31).

63 Under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede og for så vidt angår den frie varebevægelighed skal det lægges til grund, at kravet om indenlandsk oprindelse henhører under anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF, som forbyder hindringer for varernes frie bevægelighed.

64 I denne forbindelse skal der henvises til Domstolens faste praksis, hvorefter forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i artikel 34 TEUF omfatter alle foranstaltninger fra medlemsstaterne, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen mellem medlemsstaterne (dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).

65 Den pågældende traktats artikel 34, sammenholdt med artikel 36 TEUF, forbyder bl.a. alle diskriminerende hindringer for varernes frie bevægelighed og fastsætter således særlige bestemmelser om forbud mod diskrimination i forhold til artikel 18 TEUF.

66 Det følger heraf, at under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede finder artikel 83 i direktiv 2001/83, artikel 4, stk. 2 i direktiv 2002/98 og artikel 18 TEUF ikke anvendelse på tvisten i hovedsagen.

Foreneligheden af kravet om indenlandsk oprindelse for lægemidler fremstillet af plasma, såsom det i hovedsagen omhandlede, med artikel 2 og 23 i direktiv 2004/18 og artikel 34 TEUF

67 Henset til ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål forstås som et spørgsmål om, hvorvidt artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i direktiv 2004/18 og artikel 34 TEUF, sammenholdt med artikel 36 TEUF, skal fortolkes således, at de er til hinder for en klausul i udbudsbetingelserne for en udbudsprocedure, der i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, som den ordregivende myndighed er undergivet, stiller krav om, at lægemidler fremstillet af plasma, som er genstand for den omhandlede offentlige kontrakt, skal fremstilles af plasma, der er indsamlet i denne medlemsstat.

68 Det skal i det foreliggende tilfælde fastslås, at kravet om indenlandsk oprindelse grundlæggende er diskriminerende. Forpligtelsen til først og fremmest at forsyne sig med lægemidler fremstillet af slovensk plasma hindrer enhver virksomhed, der råder over lægemidler fremstillet af plasma, som er indsamlet i en anden EU-medlemsstat, i at afgive tilbud i udbudsprocedurer såsom den af sygehuset iværksatte.

69 I denne forbindelse bemærkes som anført af generaladvokaten i punkt 94 i forslaget til afgørelse, at direktiv 2004/18 ikke medfører en udtømmende harmonisering af aspekter vedrørende de frie varebevægelser. Denne konstatering følger navnlig af ordlyden af direktivets artikel 23, stk. 8, for så vidt som den anerkender, at tekniske specifikationer kan begrundes med kontraktens genstand.

70 Endvidere er den ordregivende myndighed i hovedsagen på den ene side undergivet de krav, der gælder for indgåelse af offentlige kontrakter, nemlig dem, der fremgår af artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i direktiv 2004/18, og på den anden side skal den tage hensyn til artikel 110 i direktiv 2001/83, i

henhold til hvilken medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at nå frem til selvforsyning i Unionen med humant blod og plasma fra mennesker. Denne sidstnævnte bestemmelse bestemmer med henblik herpå, at medlemsstaterne fremmer frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma og træffer de nødvendige foranstaltninger for at fremme produktionen og anvendelsen af produkter, som er fremstillet på basis af sådant humant blod eller plasma fra mennesker, der hidrører fra frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma.

71 For så vidt angår medlemsstaternes kompetence og ansvar med hensyn til bl.a. bloddonationer, der er omfattet af artikel 168, stk. 7, TEUF på området for sundhedspolitik, forvaltning af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil, skal det konstateres, at medlemsstaterne ved udøvelsen af denne kompetence skal overholde EU-retten, navnlig bestemmelserne om de frie varebevægelser (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 22-25 og den deri nævnte retspraksis).

72 Det følger heraf, at for så vidt angår såvel de diskriminerende hindringer for de frie varebevægelser som begrundelsen for disse restriktioner kan undersøgelsen af det i hovedsagen omhandlede krav om indenlandsk oprindelse, hvorefter lægemidler fremstillet af plasma skal være fremstillet af plasma indsamlet i Slovenien, ikke begrænses til en bedømmelse på baggrund af direktiv 2004/18, men skal ligeledes tage hensyn til bestemmelserne i den primære ret.

73 For så vidt angår direktiv 2004/18 er konstateringen i denne doms præmis 68 tilstrækkelig til at godtgøre, at der ikke er sket iagttagelse af direktivets artikel 2, hvorefter det af den ordregivende myndighed bl.a. kræves, at denne overholder ligebehandlingsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling af økonomiske aktører.

74 Det skal endvidere bemærkes, at det følger af artikel 23, stk. 2, i direktiv 2004/18, at de tekniske specifikationer i udbudsdokumenterne skal give tilbudsgiverne lige muligheder, og de må ikke bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for konkurrence med hensyn til offentlige kontrakter.

75 Tilsyneladende er betingelserne i det pågældende direktivs artikel 23, stk. 8, dog ikke opfyldt under de i hovedsagen omhandlede omstændigheder.

76 Det fremgår nemlig klart af ordlyden af denne sidstnævnte bestemmelse i direktiv 2004/18, at en teknisk specifikation kun må angive en bestemt oprindelse, såfremt kontraktens genstand gør det berettiget, og at den kun kan tillades undtagelsesvist. Under alle omstændigheder skal en sådan henvisning til en teknisk specifikation såsom en herkomst eller en bestemt oprindelse ledsages af ordene »eller dermed ligestillet« (jf. i denne retning dom af 22.9.1988, Kommissionen mod Irland, 45/87, EU:C:1988:435, præmis 22).

77 For så vidt angår hovedsagen har sygehuset ved ikke at tilføje angivelsen »eller dermed ligestillet« efter at have indført kravet om indenlandsk oprindelse ikke blot kunnet afholde de økonomiske aktører, som råder over tilsvarende lægemidler, fra at afgive bud i udbudsproceduren, men også kunnet hindre importstrømmen i handelen mellem medlemsstaterne ved at forbeholde markedet for lægemidler fremstillet af slovensk plasma udelukkende for instituttet. Hermed overholdt sygehuset hverken artikel 2 i direktiv 2004/18, direktivets artikel 23, stk. 2 og 8, eller artikel 34 TEUF (jf. analogt dom af 24.1.1995, Kommissionen mod Nederlandene, C-359/93, EU:C:1995:14, præmis 27).

Om hindringen af de frie varebevægelser er velbegrundet

78 Med henblik på at fastlægge, om en klausul i udbudsbetingelserne for en offentlig kontrakt, der indeholder et krav om indenlandsk oprindelse for lægemidler fremstillet på basis af plasma, såsom det i hovedsagen omhandlede, udgør en ulovlig restriktion i henhold til artikel 34 TEUF, skal det

undersøges, om den kan begrundes med beskyttelse af den offentlige sundhed, som hævdet af den slovenske regering og Europa-Kommissionen (jf. analogt dom af 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, præmis 31).

79 Indledningsvis bemærkes, at den ordregivende myndighed i hovedsagen, som anført i denne doms præmis 70, er undergivet to potentielt modstridende krav. Den skal nemlig iagttage lægemiddellovens artikel 6, som fastsætter et princip om prioriteret forsyning og om national selvforsyning, og dette sidstnævnte princip følger af artikel 2 i lov om forsyning med blod. Samtidigt skal denne ordregivende myndighed i henhold til artikel 2 i direktiv 2004/18 overholde den lige adgang til offentlige indkøb og følgelig sikre, at de økonomiske aktører, der udbyder lægemidler fremstillet af plasma, ikke bliver forskelsbehandlet.

80 Eftersom kravet om national oprindelse i det foreliggende tilfælde er diskriminerende, som det blev fastslået i denne doms præmis 68, kan den slovenske lovgivning kun begrundes af en af de grunde, der er opregnet i artikel 36 TEUF (jf. bl.a. analogt dom af 17.6.1981, Kommissionen mod Irland, 113/80, EU:C:1981:139, præmis 7, 8, 10 og 11, og af 30.11.1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, præmis 37).

81 I denne forbindelse er den slovenske regering af den opfattelse, at den i hovedsagen omhandlede ordning med tapning af humant blod og plasma fra mennesker kan begrundes i hensynet til den offentlige sundhed.

82 Ifølge Domstolens faste praksis må der ved vurderingen af, om proportionalitetsprincippet er overholdt af en medlemsstat på området for den offentlige sundhed, tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (jf. bl.a. dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 51, af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 19, af 21.6.2012, Susisalo m.fl., C-84/11, EU:C:2012:374, præmis 28, af 5.12.2013, Venturini m.fl., C-159/12 – C-161/12, EU:C:2013:791, præmis 59, og af 19.10.2016, Deutsch Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 30).

83 Det følger imidlertid ligeledes af Domstolens praksis, at retsforskrifter, som kan begrænse en grundlæggende frihed, der er garanteret i EUF-traktaten, såsom de frie varebevægelser, kun gyldigt kan begrundes, såfremt de er egnet til at sikre virkeliggørelsen af det lovlige formål, de forfølger, og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål (jf. i denne retning på området for den offentlige sundhed dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 48, og af 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, præmis 34).

84 For det første skal der foretages en undersøgelse af, om det i hovedsagen omhandlede krav om indenlandsk oprindelse forfølger et lovligt formål.

85 Ifølge den slovenske regering har dette krav om indenlandsk oprindelse til formål dels at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, dels at sikre overholdelse af princippet om national selvforsyning. Denne regering, som har fremhævet den overlappende karakter af disse to formål, har anført, at de strenge betingelser, som er knyttet til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, har en betydelig indvirkning på den mængde humant blod og blodkomponenter, der indsamles, hvilket har en indvirkning på selvforsyningen med blod og følgelig på forsyningen med blodkomponenter.

86 Det skal indledningsvis bemærkes, at den overlappende karakter af de to formål, der er anført af den slovenske regering følger af selve ordlyden af artikel 110 i direktiv 2001/83. Det bemærkes nemlig, at det følger af denne bestemmelse, at »[m]edlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og plasma fra mennesker. Med henblik herpå fremmer de frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma […]«.

87 Det forhold, at der tilskyndes til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, tilgodeser de hensyn til den offentlige sundhed, som er omhandlet i artikel 36 TEUF. Det nævnte formål kan derfor i princippet begrunde en hindring for de frie varebevægelser (jf. i denne retning dom af 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, præmis 33).

88 Eftersom det andet formål, som den slovenske regering har anført, består i at sikre overholdelsen af princippet om national selvforsyning, skal der foretages en bedømmelse af, om den nationale lovgivning såsom den i hovedsagen omhandlede, som forfølger et sådant formål, bidrager til at fremme den selvforsyning i EU med blod og plasma fra mennesker, der er omhandlet i artikel 110 i direktiv 2001/83.

89 For det første gælder det, at eftersom EU-lovgiver ikke har præciseret de nærmere regler, der kan sikre, at EU's selvforsyning med blod og plasma fra mennesker opnås, kan det i lighed med, hvad Kommissionen har gjort gældende, anerkendes, at EU's selvforsyning på EU-rettens nuværende udviklingstrin opnås gennem hver enkelt medlemsstats forfølgelse af et nationalt mål om selvforsyning.

90 For det andet skal det konstateres, at EU-lovgiver har anvendt en flydende terminologi til at afgrænse anvendelsesområdet for selvforsyningen i EU. Mens artikel 110 i direktiv 2001/83 nemlig kun nævner blod og plasma fra mennesker, anmodes medlemsstaterne i henhold til artikel 20, stk. 1, i direktiv 2002/98, sammenholdt med fjerde betragtning til direktivet, om at træffe de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser.

91 Anvendelsesområdet for princippet om national selvforsyning i Unionen er endnu bredere formuleret i 19. betragtning til direktiv 2001/83, som henviser til »Fællesskabets selvforsyning med blodprodukter«.

92 Eftersom målsætningen om at sikre selvforsyning i EU med blodprodukter tilsigter at beskytte den offentlige sundhed, skal dens anvendelsesområde forstås bredt.

93 En national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede forfølger derfor legitime mål om beskyttelse af den offentlige sundhed.

94 For det andet skal der foretages en bedømmelse af proportionaliteten af en sådan lovgivning for at nå målet om en beskyttelse af den offentlige sundhed.

95 Eftersom artikel 36 TEUF er en undtagelse fra princippet om de frie varebevægelser inden for Unionen, som skal fortolkes indskrænkende, skal den nationale ordning være nødvendig for at virkeliggøre det tilsigtede formål, og formålet må ikke kunne opfyldes ved anvendelse af forbud eller begrænsninger, der er mindre vidtrækkende eller i mindre grad påvirker samhandelen inden for Unionen (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 50).

96 I denne forbindelse fremstår det således, at ingen af de oplysninger, som Domstolen er i besiddelse af, gør det muligt at konkludere, at princippet om prioriteret forsyning med lægemidler fremstillet industrielt på basis af slovensk plasma henlagt på slovenske sygehuse på afgørende vis bidrager til at tilskynde den slovenske befolkning til frivilligt og vederlagsfrit at afgive sit blod.

97 19. betragtning til og artikel 10 i direktiv 2001/83 indgår ganske vist i solidaritetsbegrebet. Eftersom de ikke modtager noget vederlag, handler samtlige bloddonorer i alle individers interesse, med hvilke de deler samme interesse, ved at gøre det muligt sammen bl.a. at beskytte sig mod risikoen for utilstrækkelighed af lægemidler fremstillet af plasma. Det omhandlede princip om prioriteret forsyning er imidlertid, for så vidt som det udelukker økonomiske aktører, som ønsker at importere lægemidler fremstillet af plasma, som også stammer fra frivillige og vederlagsfri bloddonationer, der er indsamlet i andre medlemsstater, klart i strid med dette begreb, som understøtter målet om selvforsyning i EU. For så vidt som, for det første, bloddonorers motivation er den samme i andre medlemsstater som i Slovenien og, for det andet, at alle donorer i medlemsstaterne har objektivt overensstemmende interesser med hensyn til fremstilling og brug af produkter, fremstillet af blod og plasma fra mennesker, som stammer fra disse frivillige og vederlagsfrie bloddonationer, er der ingen grund til, som hævdet af den slovenske regering, at fastslå, at kriterier, der er støttet på et rent nationalt solidaritetsbegreb, er de eneste, der i Slovenien kan have en betydelig indvirkning på den indsamlede mængde humant blod og blodkomponenter og følgelig på mængden af blodprodukter, der stammer fra disse donationer.

98 Det fremstår derfor ikke således, at det mål, der består i at tilskynde til og opretholde et højt niveau for frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, nødvendigvis forudsætter indførelse af det i hovedsagen omhandlede krav om indenlandsk oprindelse. Under disse omstændigheder må princippet om prioriteret forsyning anses for uforholdsmæssigt.

99 Denne betragtning afkræftes ikke af argumentet om, at princippet om en prioriteret forsyning, som beskrevet i denne doms præmis 41-48, kan anses for den løsning, der gør mindst indgreb i varernes frie bevægelighed, henset navnlig bl.a. til den omstændighed, at lægemidlerne leveres til sygehuse mod betaling af en pris, der kun svarer til de omkostninger, der er forbundet med fremstillingen af lægemidlerne.

100 Det er nemlig korrekt, at en ordning for tapning af blod, såsom den i hovedsagen omhandlede, er blevet indført i en global kontekst, som var kendetegnet ved en varig og ubestridt mangel på blod og plasma af høj kvalitet samt ved en stærkt koncentreret sektor for industriel forarbejdning af blod og plasma til lægemidler. Endvidere tilskynder denne varige tendens, som Kommissionen har gjort gældende i sine skriftlige indlæg, de få virksomheder, der er aktive inden for dette område, til at prioritere salg af lægemidler fremstillet af plasma i de lande, der kan betale en højere pris eller køber dem i større mængder, og mindre stater vil således opleve betydelige prisforøgelser på lægemidler fremstillet af plasma.

101 Økonomiske interesser, som ligger bagved formålet om at sikre opretholdelse af en sikker hospitalstjeneste, som alle har adgang til, kan ganske vist begrunde en undtagelse af hensyn til den offentlige sundhed i henhold til artikel 36 TEUF, da det bidrager til virkeliggørelsen af et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 60).

102 En ordning om prioriteret forsyning af lægemidler, der er fremstillet industrielt af slovensk plasma såsom den i hovedsagen omhandlede, kan imidlertid ikke anses for absolut nødvendig for at undgå en forøgelse af omkostningerne til lægemidler fremstillet af plasma, for så vidt som alle lægemidler, der fremstilles industrielt af plasma, hvad enten det er i Slovenien eller i en anden medlemsstat, har samme grundlag for så vidt angår fastsættelse af prisen på disse lægemidler, nemlig frivillige og vederlagsfri bloddonationer.

103 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal en restriktion, såsom den, der følger af den i hovedsagen omhandlede lovgivning, anses for ikke at være egnet til at opnå de påberåbte mål, og kan således ikke anses for begrundet i gennemførelsen heraf.

104 Følgelig skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i direktiv 2004/18 og artikel 34 TEUF, sammenholdt med artikel 36 TEUF, skal fortolkes således, at de er til hinder for en klausul i udbudsbetingelserne for en offentlig kontrakt, der i henhold til den medlemsstats lovgivning, som den ordregivende myndighed er undergivet, stiller krav om, at lægemidler på basis af plasma, der er genstand for den omhandlede offentlige kontrakt, skal fremstilles af plasma, der er indsamlet i denne medlemsstat.

Sagsomkostninger

105 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter og artikel 34 TEUF, sammenholdt med artikel 36 TEUF, skal fortolkes således, at de er til hinder for en klausul i udbudsbetingelserne for en offentlig kontrakt, der i henhold til den medlemsstats lovgivning, som den ordregivende myndighed er undergivet, stiller krav om, at lægemidler på basis af plasma, der er genstand for den omhandlede offentlige kontrakt, skal fremstilles af plasma, der er indsamlet i denne medlemsstat.

Underskrifter