



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
föredraget den 1 december 2016¹

Mål C-296/15

**Medisanus d.o.o.
mot
Splošna Bolnišnica Murska Sobota**

(begäran om förhandsavgörande från Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden, Slovenien))

”Begäran om förhandsavgörande — Artikel 267 FEUF — Ställning som domstol —
Direktiv 2004/18/EG — Offentlig upphandling — Artiklarna 2 och 23 — Likabehandling och
icke-diskriminering — Direktiv 2001/83/EG — Humanläkemedel — Läkemedel som härrör från
industriellt framställd plasma — Direktiv 2002/98/EG — Humanblod och blodkomponenter —
Nationell lagstiftning med krav på att i första hand anskaffa läkemedel som tillverkats av plasma som
samlats in i den berörda medlemsstaten — Artikel 34 FEUF — Fri rörlighet för varor —
Diskriminering mellan olika typer av import — Artikel 36 FEUF — Motivering —
Främja blodgivning — Nationell tillräcklighet — Autarki”

I – Inledning

1. Genom beslut av den 14 maj 2015, som inkom till domstolen den 18 juni 2015, ställde Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden, Slovenien) en fråga till domstolen i syfte att erhålla ett förhandsavgörande angående tolkningen av artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18/EG,² artikel 83 i direktiv 2001/83/EG³ och artikel 4.2 i direktiv 2002/98/EG⁴ samt artikel 18 FEUF.

2. Begäran har framställts i ett mål mellan Medisanus d.o.o., som väckt talan, och Splošna Bolnišnica Murska Sobota (det allmänna sjukhuset i Murska Sobota, Slovenien) avseende lagenligheten av ett villkor i förfrågningsunderlaget rörande ett offentligt upphandlingsförfarande om läkemedel som nämnda sjukhus hade inlett. Enligt detta villkor skulle de läkemedel som var föremål för förfarandet vara framställda av slovensk plasma (nedan kallat kravet på nationellt ursprung).

1 — Originalspråk: franska.

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (EUT L 134, s. 114, och rättelse i EUT L 351, 2004, s. 44), i dess senaste lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1336/2013 av den 13 december 2013 (EUT L 335, 2013, s. 17) (nedan kallat direktiv 2004/18).

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess senaste lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83).

4 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 2003, s. 30), i dess senaste lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 2009, s. 14) (nedan kallat direktiv 2002/98).

3. Förevarande villkor infördes av det allmänna sjukhuset i Murska Sobota för att följa en nationell lagstiftning enligt vilken det endast är tillåtet att importera läkemedel som framställts av plasma som samlats in i en annan medlemsstat om de läkemedel som framställts av plasma som samlats in i landet inte täcker den nationella befolkningens behov (principen om prioriterad försörjning).

4. Av de skäl som jag kommer att ange nedan, anser jag att direktiv 2004/18 och artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för såväl principen om prioriterad försörjning som kravet på nationellt ursprung.

II – Tillämpliga bestämmelser

A – Unionsrätt

1. Direktiv 2004/18

5. I artikel 1.2 a i direktiv 2004/18 definieras begreppet offentliga kontrakt som ”skriftliga kontrakt med ekonomiska villkor som slutits mellan en eller flera ekonomiska aktörer och en eller flera upphandlande myndigheter och som avser utförande av byggentreprenad, leverans av varor eller tillhandahållande av tjänster i den mening som avses i detta direktiv”.

6. I artikel 2 i direktiv 2004/18, som har rubriken ”Principer för tilldelning av kontrakt”, föreskrivs att upphandlande myndigheter ska behandla ekonomiska aktörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt och förfara på ett öppet sätt.

7. Artikel 23 i direktivet avser tekniska specifikationer.

8. Begreppet tekniska specifikationer definieras i punkt 1 i bilaga VI till samma direktiv. Vad särskilt gäller offentliga upphandlingar för tillhandahållande av tjänste- eller varukontrakt finns följande definition i punkt 1 b:

”... en specifikation i ett dokument med angivande av kraven på en produkts eller en tjänsts egenskaper, som kvalitetsnivåer, nivå på miljöprestanda, projektering för alla användningsområden (inklusive tillgänglighet för funktionshindrade) och bedömning av överensstämmelse, prestanda, produktens användningsområde, säkerhet eller mått, samt krav på produkten angående den beteckning under vilken den saluförs, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning, bruksanvisningar, produktionsprocesser och -metoder samt förfaranden vid bedömning av överensstämmelse.”

9. I artikel 23 föreskrivs följande:

”...

2. De tekniska specifikationerna skall tillåta anbudsgivare att delta på lika villkor och får inte innebära omotiverade hinder mot att offentlig upphandling öppnas för konkurrens.

...

8. Om det inte motiveras av föremålet för upphandlingen, får tekniska specifikationer inte innehålla uppgifter om tillverkning, ursprung eller särskilt framställningsförfarande, ej heller hänvisningar till varumärke, patent eller typ, ursprung eller tillverkning, om det får till följd att vissa företag eller produkter gynnas eller att andra inte kan komma i fråga. ...”

2. Direktiv 2002/98

10. Tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 fastställs i artikel 2.1 på följande sätt:

”Detta direktiv är tillämpligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.”

11. I artikel 4.2 i direktivet föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.”

12. I artikel 20.1 i nämnda direktiv anges följande:

”Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.”

3. Direktiv 2001/83

13. Artikel 1 i direktiv 2001/83 innehåller bland annat följande definitioner:

”2. läkemedel:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

...

10. *läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor*: läkemedel som är baserade på blod eller blodprodukter, som har framställts industriellt av allmänna eller privata inrättningar. Dessa läkemedel innefattar särskilt albumin, koagulationsfaktorer och immunglobuliner av humant ursprung.

...

17. *partihandel med läkemedel*: all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.”

14. Enligt artikel 2.1 i direktiv 2001/83 ska direktivet tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

15. Artikel 83 i direktiv 2001/83, som ingår i avdelning VII som avser partihandel och förmedling av läkemedel, föreskriver följande:

”Denna avdelning skall inte utgöra något hinder mot att tillämpa de strängare krav som kan ha fastställts av medlemsstater i fråga om partihandel med

...

— läkemedel med blod som utgångsmaterial,

...”

16. I artikel 109 i direktiv 2001/83, som återfinns i avdelning X som avser särskilda bestämmelser om läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, preciseras att direktiv 2002/98 är tillämpligt på insamling och kontroll av humanblod och humanplasma.

17. Artikel 110 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa. I detta syfte skall de uppmuntra att blod och plasma doneras frivilligt och utan ersättning och de skall vidta de åtgärder som krävs för att utveckla tillverkning och användning av produkter som härrör från blod eller plasma från människa från blod som givits frivilligt och utan ersättning. De skall underrätta kommissionen om sådana åtgärder.”

B – Slovensk rätt

1. Läkemedelslagen

18. Avseende definitionen av principen om försörjning med prioritet till läkemedel som framställs på industriell väg av plasma som samlats in i Slovenien, föreskriver artikel 6.71 i Zakon o zdravilih (läkemedelslagen) av den 4 mars 2014 (Uradni list RS, no 17/2014), följande:

”Försörjning med prioritet till läkemedel som framställs på industriell väg av slovensk plasma (det vill säga av färskfryst plasma för framställning, insamlad i Slovenien) är en princip enligt vilken försörjningen av läkemedel från Europeiska unionen som framställs av utländsk plasma sker med stöd av ett godkännande för försäljning för det fall läkemedel som framställs av slovensk plasma inte tillgodoser Sloveniens behov av dessa läkemedel, förutom när införsel eller import av ett bestämt läkemedel som framställts av utländsk plasma är baserad på vetenskapliga eller strategiska grunder som har fastställts av Strateški svet za zdravila [(strategiska läkemedelsrådet)] och Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(vetenskapliga rådet för försörjning av blod och plasmabaserade läkemedel)].”

19. I artikel 6.106 i samma lag definieras ”läkemedel framställda av blod eller plasma” enligt följande:

”Läkemedel framställda av blod eller plasma utgörs av läkemedel som framställs på industriell väg, såsom exempelvis läkemedel innehållande i synnerhet albumin och immunoglobulin från människa och som specialiserade ekonomiska aktörer framställer från blodkomponenter som samlats in i enlighet med bestämmelserna om försörjning av blod och blodprodukter samt bestämmelserna om läkemedel.”

20. I artikel 11.6 i läkemedelslagen preciseras lagens tillämpningsområde enligt följande:

”Bestämmelserna i denna lag tillämpas inte på ... blod, plasma eller blodceller som regleras av bestämmelserna om försörjning av blod, med undantag av plasma som framställs genom en metod som innebär en industriell process och som används för framställning av läkemedel.”

2. Lagen om blodförsörjning

21. I Zakon o preskrbi s krvjo (lagen om blodförsörjning) finns följande definitioner i artikel 3.11, 3.12, 3.13, 3.18 och 3.27:

”11. *blod*: helblod från människa ...,

12. *blodkomponent*: terapeutisk komponent i blodet (... plasma), som kan framställas av blod med olika metoder,

13. *blodprodukt*: alla terapeutiska produkter (beståndsdel eller läkemedel) som härrör från blod eller plasma från människa,

...

18. *självförsörjning*: princip för försörjning av blod och blodprodukter enligt vilken staten genom egna resurser tillgodoser sina behov av blod och blodprodukter,

...

27. *blodbaserade läkemedel*: alla läkemedel som framställs av blod eller plasma från människa.

22. I artikel 2 i förevarande lag om försörjning av blod anges följande:

”Försörjning av blod ingår i transfusionsverksamheterna. Till detta hör planering, insamling, framställning, kontroll, förvaring, distribution, medicinsk behandling och konstant och tillräcklig försörjning av blod och blodprodukter till befolkningen samt saluföringen av dessa. De berörda verksamheterna bedrivs i enlighet med principen om nationell självförsörjning och frivillig och obetald blodgivning för att garantera ett tillräckligt stort antal blodgivare och säkerheten vid blodtransfusioner.”

23. Artikel 5.1 i lagen rör bland annat insamling av blod och föreskriver följande:

”Insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion utgör en offentlig tjänst. Nämda tjänst tillhandahålls av myndigheten för transfusioner eller den blodcentral som har utsetts och även auktoriserats av byrån.”

24. Artikel 10.1 och 10.2 i samma lag fastställs uppdraget för Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Republiken Sloveniens myndighet för transfusionsmedicin) (nedan kallat ZTM), på följande sätt:

”1. [ZTM] är en transfusionsmyndighet som på nationellt plan och professionellt ansvarar för försörjning av blod och blodprodukter och för samordningen mellan transfusionsmedicin och sjukhusverksamheten.

2. [ZTM] samordnar alla verksamheter vad gäller val av blodgivare, insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodprodukter samt klinisk användning av blod.”

III – Det nationella målet och tolkningsfrågan

25. Den 14 januari 2015 beslutade det allmänna sjukhuset i Murska Sobota att inleda ett förfarande för offentlig upphandling för inköp av farmaceutiska produkter.

26. Det framgår av förfrågningsunderlaget för anbudsförfarandet att den offentliga upphandlingen avsåg läkemedel med följande kännetecken:

- ”humanalbumin, 200 mg/ml injektionsvätska, som framställs av slovensk plasma”,
- ”humanimmunglobulin för intravenös injektion, 50 mg/ml eller 100 mg/ml, som framställs av slovensk plasma”.

27. Som svar på en fråga från en ekonomisk aktör som kritiserat kravet på nationellt ursprung, gjorde det allmänna sjukhuset i Murska Sobota gällande att kravet var förenligt med principen om försörjning med prioritet till läkemedel som framställs industriellt av slovensk plasma i artikel 6.71 i läkemedelslagen. Nämnade sjukhus preciserade dessutom att det, tillsammans med hälsoministeriet, hade offentliggjort ett annat meddelande om upphandling som avsåg humanalbumin och immunoglobulin framställd av utländsk plasma.

28. Den 25 februari 2015 begärde bolaget Medisanus, med säte i Ljubljana (Slovenien), att den upphandlande myndigheten skulle ompröva kravspecifikationen. Till stöd för sin begäran gjorde Medisanus gällande att endast ZTM kunde uppfylla kravet på nationellt ursprung med anledning av sin ensamrätt att samla in blod i Slovenien och därför var den enda aktöre som kunde tillhandahålla läkemedel som framställts av plasma som samlats in i Slovenien. Medisanus ansåg följaktligen att ett sådant krav var oförenligt med unionsrätten vad gäller läkemedel framställda på industriell väg.

29. Den 23 mars 2015 avslog det allmänna sjukhuset i Murska Sobota nämnda begäran om omprövning för att den av följande skäl ansågs grundlös. Kravet på nationellt ursprung följde av nationell lagstiftning. Vidare var kravet motiverat ur vetenskaplig synpunkt. Slutligen var kravet förenligt med det mål om självförsörjning som eftersträvas i unionen. Sjukhuset hänvisade i sistnämnda hänseende till artikel 83 i direktiv 2001/83 och underströk att det eftersträlvade målet inte bestod i att säkerställa en absolut territoriell självförsörjning, utan en adekvat användning, begränsad till vissa läkemedel, av den del av den i Slovenien insamlade plasman som var tillgänglig för att tillverka läkemedel framställda av blod. Sjukhuset preciserade även att en viss procent av behoven täcktes genom ett anbudsförfarande för inköp av läkemedel som framställts av blod från andra medlemsstater.

30. Med anledning av avslaget överklagade Medisanus beslutet till Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden). Nämnden hyser tvivel om huruvida kravet på nationellt ursprung är förenligt med artiklarna 2 och 23 i direktiv 2004/18, eftersom detta krav skulle kunna medföra ett åsidosättande av principen om likabehandling och om att det ska råda konkurrens mellan ekonomiska aktörer.

31. Nämnden uppgav dock att kravet grundades på den slovenska lagstiftningen. I artikel 6.71 i läkemedelslagen uppställs nämligen ett krav på att vid försörjning prioritet ska ges till läkemedel som framställts på industriell väg av plasma som insamlats i Slovenien. I lagen om blodförsörjning fastställs principen om självförsörjning, enligt vilken Republiken Slovenien genom egna resurser ska tillgodose sina egna behov. Enligt förevarande lag ska ZTM tillhandahålla den allmännyttiga tjänsten rörande insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

32. I detta sammanhang beslutade Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Ska direktiv 2004/18[...], särskilt artiklarna 23.2, 23.8 och artikel 2, jämfört med

— direktiv 2001/83[...], särskilt artikel 83,

— direktiv 2002/98[...], särskilt artikel 4.2,

— och FEUF, särskilt artikel 18,

tolkas så, att det utgör hinder för att ställa krav på att det levereras läkemedel ’som framställs av slovensk plasma’ med hjälp av en industriell process (vilket krav följer av den nationella lagstiftningen ...)?”

IV – Förfarandet vid domstolen

33. Begäran om förhandsavgörande registrerades vid domstolens kansli den 18 juni 2015.

34. Medisanus, den slovenska regeringen, den spanska regeringen och Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden.

35. Vid förhandlingen, som ägde rum den 22 september 2016, närvarade, för att yttra sig muntligen, Medisanus, den slovenska regeringen och kommissionen.

V – Bedömning av tolkningsfrågan

36. Jag anser att det är nödvändigt att omformulera det hänskjutande organets tolkningsfråga av följande skäl.

37. För det första hänvisas det i tolkningsfrågan till principen om icke-diskriminering enligt artikel 18 FEUF. Det framgår dock av den bestämmelsens lydelse att den är tillämplig utan att det påverkar tillämpningen av någon särskild bestämmelse i fördragen. Följaktligen, och såsom domstolen har förklarat vid flera tillfällen, kan bestämmelsen endast tillämpas självständigt i situationer som omfattas av unionsrätten, men för vilka det inte har föreskrivits några särskilda regler om icke-diskriminering i

fördraget.⁵

38. Det följer emellertid av fast rättspraxis att artikel 34 FEUF särskilt återspeglar skyldigheten att iaktta principen om icke-diskriminering.⁶ Eftersom principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung omfattas av artikel 34 FEUF⁷, kommer dessa att prövas mot bakgrund av denna artikel, såsom kommissionen har föreslagit.

39. I tolkningsfrågan hänvisas det vidare till artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och till artikel 83 i direktiv 2001/83. Av de skäl som jag kommer att redogöra för nedan i punkterna 155–164, anser jag att dessa bestämmelser inte är relevanta i det nationella målet.

40. Slutligen ska jag beakta tillämpningsområdet för direktiv 2004/18 respektive artikel 34 FEUF och de två nationella åtgärder som är aktuella i det nationella målet:

- principen om prioriterad försörjning, och
- kravet på nationellt ursprung.

41. För det första kan inte principen om prioriterad försörjning som sådan bedömas mot bakgrund av direktiv 2004/18, som endast ska tillämpas vid offentlig upphandling. Den ska däremot tillämpas mot bakgrund av artikel 34 FEUF som säkerställer fri rörlighet för varor.⁸

42. För det andra omfattas kravet på nationellt ursprung av tillämpningsområdet för såväl direktiv 2004/18 som artikel 34 FEUF.⁹

43. Mot bakgrund av det ovan anförda, föreslår jag att tolkningsfrågan omformuleras enligt följande. Det hänskjutande organet har ställt tolkningsfrågan i syfte att få klarhet i

- om artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för principen om prioriterad försörjning, och
- om artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 samt artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för kravet på nationellt ursprung.

44. Av de skäl som jag redogör för nedan anser jag att ovannämnda bestämmelser ska tolkas så, att de utgör hinder för såväl principen om prioriterad försörjning som kravet på nationellt ursprung.

45. Innan jag går in på dessa frågor ska jag dock pröva om domstolen är behörig att besvara den ställda frågan genom att undersöka om det hänskjutande organet är en domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF. Därefter följer ett par överväganden med avseende på det nationella målets faktiska och rättsliga sammanhang.

5 — Se, bland annat, dom av den 14 juli 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punkt 18), dom av den 18 december 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, punkterna 54 och 55) och dom av den 16 december 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punkterna 51 och 52 och där angiven rättspraxis).

6 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 maj 1997, Pistre m.fl. (C-321/94, EU:C:1997:229, punkterna 49 och 54), dom av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punkt 48) och dom av den 26 april 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, punkt 33).

7 — Se punkterna 90–99 i förevarande förslag till avgörande.

8 — Se sedan punkterna 91 och 92.

9 — Se nedan punkterna 93 och 94.

A – Domstolens behörighet

46. Det framgår av artikel 267 FEUF att domstolen endast är behörig att besvara frågor som ställs av domstolar.

47. Det framgår av fast rättspraxis att vid bedömningen av huruvida det hänskjutande organet är en domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF, vilket är en rent unionsrättslig fråga, beaktar domstolen ett antal omständigheter, såsom huruvida organet är upprättat enligt lag, huruvida organet är av stadigvarande karaktär, huruvida dess jurisdiktion är av tvingande art, huruvida förfarandet är kontradiktoriskt, huruvida organet tillämpar rättsregler och huruvida det har en oberoende ställning.¹⁰

48. Jag anser att det följer av de uppgifter som det hänskjutande organet har lämnat, enligt nedan, att det är en domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF:

- Organet har inrättats genom den nationella lagstiftningen om offentlig upphandling.
- Det är av stadigvarande karaktär.
- Dess jurisdiktion är av tvingande art, dels eftersom behörigheten inte är beroende av parternas samtycke, dels eftersom besluten är tvingande.¹¹
- Förfarandet vid organet är kontradiktoriskt.
- Det tillämpar rättsregler.
- Garantierna kring dess självständighet och medlemmarnas självständighet motsvarar de som föreskrivs för vanliga domstolar.

49. I samband med bedömningen av vilken rättslig ställning de nationella organ har, som inte är domstolar och som enligt artikel 2.9 direktiv 89/665/EEG¹² ska pröva överklaganden på upphandlingsområdet, har domstolen dessutom redan funnit att flera andra organ, som i allt väsentligt är jämförbara med det hänskjutande organet i det nationella målet, ska anses vara domstolar.¹³

50. Jag anser följaktligen att Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden) är en domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF och att domstolen därmed är behörig att besvara nämndens tolkningsfråga.

B – Överväganden om det nationella målets faktiska och rättsliga sammanhang

51. Innan jag besvarar det hänskjutande organets fråga anser jag att det är viktigt att göra vissa klargöranden – som hämtats från yttranden som inkommit till domstolen – om det nationella målets faktiska och rättsliga sammanhang.

10 — Dom av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 17 och där angiven rättspraxis) och dom av den 24 maj 2016, MT Højgaard och Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, punkt 23).

11 — Se dom av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 23 och där angiven rättspraxis).

12 — Rådets direktiv 89/665/EEG av den 21 december 1989 om samordning av lagar och andra författningar för prövning av offentlig upphandling av varor och bygg- och anläggningsarbeten (EGT L 395, 1989, s. 33; svensk specialutgåva, område 6, volym 3, s. 48), i dess senaste lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 (EUT L 94, 2014, s. 1).

13 — Se, bland annat, dom av den 17 september 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, punkterna 22–38), dom av den 4 februari 1999, Köllensperger och Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, punkterna 16–25), dom av den 18 september 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, punkterna 20–23) och dom av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punkterna 17–27).

52. Jag vill erinra om att anbudsinfordran, som är aktuell i det nationella målet, inte rör förvärv av blod eller blodkomponenter utan läkemedel som tillverkats på industriell väg av plasma. Kravet på nationellt ursprung uppställdes av den upphandlande myndigheten för att iaktta principen om prioriterad försörjning i artikel 6.71 i läkemedelslagen.

53. Enligt det system som lagen om blodförsörjning har infört, och i synnerhet artikel 10 däri, har ZTM det nationella ansvaret för försörjningen av blod och blodprodukter av yrkesmässig kvalitet och för samordningen mellan transfusionsmedicin och sjukhusverksamheten.

54. Enligt Medisanus, den slovenska regeringen och kommissionens skriftliga yttranden ger lagen ZTM en exklusiv behörighet i fråga om insamling av blod och blodprodukter i Republiken Slovenien. Det följer av denna exklusiva behörighet att endast ZTM kan tillhandahålla läkemedel som framställts av slovensk plasma, vilket innebär att ZTM i praktiken var den enda aktören som kunde tillhandahålla läkemedel som uppfyllde kravet på nationell behörighet.

55. Den slovenska regeringen preciserade att blod som ZTM samlar in i första hand är avsett att användas för transfusioner. Det är endast överskottet av blod som är avsett att användas för framställning av läkemedel såsom humanalbumin och humanimmunoglobulin, vilka är föremål för den anbudsinfordran som avses i det nationella målet.

56. Det framgår även av den slovenska regeringens och kommissionens yttranden att det inte är ZTM själv som bearbetar det blod som samlas in i Slovenien till läkemedel, utan det överlämnas till en privat aktör som tillverkar läkemedlen enligt en industriell process. ZTM väljer ut aktören i ett öppet offentligt upphandlingsförfarande i enlighet med direktiv 2004/18.

57. De läkemedel som framställs så är endast avsedda för den slovenska marknaden. ZTM distribuerar läkemedlet till andra allmänna hälso- och sjukvårdsinrättningar och bland annat sjukhus. I gengäld fakturerar ZTM endast tillverkningskostnaderna, utan att göra någon vinst.

58. Det är endast om och i den mån den mängd läkemedel som framställts av slovensk plasma inte räcker för att tillgodose den slovenska befolkningens behov som läkemedel som tillverkats av utländsk plasma köps in, inom ramen för ett öppet offentligt upphandlingsförfarande i enlighet med direktiv 2004/18.

C – Huruvida direktiv 2004/18 har åsidosatts

59. I detta avsnitt kommer jag att pröva om artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 ska tolkas så, att de utgör hinder för kravet på nationellt ursprung.

60. Det är i det avseendet nödvändigt att bedöma dels om direktiv 2004/18 är tillämpligt i det nationella målet, dels om de ovannämnda bestämmelserna har åsidosatts.

1. Huruvida direktiv 2004/18 är tillämpligt

61. För det första framgår det av den slovenska regeringens yttrande att det allmänna sjukhuset Murska Sobota är ett offentligt organ som inrättats av Republiken Slovenien. Sjukhuset ska i denna egenskap anses som en upphandlande myndighet i den mening som avses i artikel 1.9 i direktiv 2004/18, vilket för övrigt ingen av de parter som inkommit med yttranden till domstolen har bestritt.

62. För det andra förefaller det ostridigt att de läkemedel som är aktuella i det nationella målet utgör varor i den mening som avses i artikel 1.2 a och c i direktiv 2004/18.

63. Den slovenska regeringen har visserligen gjort gällande att läkemedlen varken utgör varor i den mening som avses i direktivet eller varor i den mening som avses i artikel 34 FEUF, eftersom ZTM och de slovenska sjukhusen tillsammans säkerställer en allmännyttig tjänst som består i att tillhandahålla läkemedel framställda av plasma.

64. I detta sammanhang vill jag framhålla att domstolen har fastställt en synnerligen vidsträckt definition av begreppet vara, i den mening som avses i EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, vilket ska avse varje produkt som kan värderas i pengar och som i den egenskapen omfattas av handel.¹⁴ Eftersom det inte finns någon annan definition i direktiv 2004/18, anser jag att förevarande definition kan överföras på direktivets varubegrepp.

65. Enligt min mening rådet det emellertid knappast några tvivel om att de i det nationella målet aktuella läkemedlen är produkter som kan värderas i pengar och som i den egenskapen omfattas av handel. Den omständigheten att tillhandahållandet av sådana läkemedel görs av hänsyn till allmänintresset påverkar inte de omtvistade läkemedlens ställning som varor, men kan i förekommande fall beaktas när åtgärden ska motiveras.

66. Min övertygelse i det avseendet styrks av domstolens praxis avseende den fria rörligheten för varor. Domstolen har vid flera tillfällen ansett att läkemedel omfattas av tillämpningsområdet för artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF.¹⁵ Vidare har domstolen i domen Humanplasma slagit fast att ett förbud mot att importera och saluföra blod och blodkomponenter som härrör från blodgivning för vilken ersättning har utgått, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion i den mening som avses i artikel 34 FEUF.¹⁶

67. Den slovenska regeringen har för det tredje bestritt att tillhandahållandet av läkemedel som tillverkats av slovensk plasma uppfyller det ekonomiska villkoret i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2004/18, genom att anföra argumentet att ZTM inte får göra någon vinst därpå.¹⁷

68. Jag vill erinra om att ett avtal inte kan undgå att betecknas som offentligt enbart av det skälet att den tänkta ersättningen endast avser kostnaderna för att tillhandahålla de avtalade varorna eller tjänsterna.¹⁸ I förevarande fall framgår det av den slovenska regeringens yttranden att ZTM, som motprestation för tillhandahållandet av läkemedel som framställts av slovensk plasma, begär ersättning för läkemedlens tillverkningskostnader. Därmed överför ZTM kostnaderna för tredje parts framställning av överskottet av blod som samlats in i Slovenien på köparna. Tillhandahållandet av läkemedel som tillverkats av slovensk plasma ska därmed under dessa förutsättningar betecknas som ett kontrakt med ekonomiska villkor.

69. För det fjärde föreskrivs det i artikel 7 b första strecksatsen att direktiv 2004/18 dessutom endast är tillämpligt om det offentliga kontraktets värde exklusive mervärdesskatt beräknas uppgå till minst 207 000 euro, vilket är det tröskelvärde som föreskrivs för offentliga varukontrakt som tilldelas av andra upphandlande myndigheter än de som avses i bilaga IV, såsom det allmänna sjukhuset i Murska Sobota.

14 — Dom av den 10 december 1968, kommissionen/Italien (7/68, EU:C:1968:51, s. 626). Domen berör en skatt som Republiken Italien påförde på export av föremål av konstnärligt och historiskt värde.

15 — Se, bland annat, dom av den 20 maj 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67), dom av den 28 februari 1984, kommissionen/Tyskland (247/81, EU:C:1984:79), dom av den 1 juni 1994, kommissionen/Tyskland (C-317/92, EU:C:1994:212) och dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Dom av den 9 december 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punkterna 24 och 30).

17 — Jag vill erinra om att i praktiken är ZTM den enda aktör som kan tillhandahålla läkemedel som uppfyller kravet på nationellt ursprung, och därmed den enda som kan delta i det aktuella anbudsförfarandet i det nationella målet. Se ovan punkt 54.

18 — Se, bland annat, dom av den 19 december 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce m.fl. (C-159/11, EU:C:2012:817, punkt 29) och dom av den 11 december 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 "Spezzino" m.fl. (C-113/13, EU:C:2014:2440, punkt 37).

70. Det hänskjutande organet angav som svar på en begäran om förtydligande från domstolen att det nu aktuella offentliga kontraktets värde exklusive mervärdesskatt uppgick till 791 476 euro. Kontraktet befinner sig därmed ovanför det tröskelvärde som fastställs i artikel 7 b första strecksatsen i direktiv 2004/18.

71. För det femte har den slovenska regeringen även åberopat det undantag som fastställdes av domstolen i domen av den 9 juni 2009, kommissionen/Tyskland¹⁹, gällande tillämpligheten av direktiv 2004/18. Jag anser dock inte att detta undantag är tillämpligt i det nationella målet.

72. Denna dom rörde ett kontrakt som hade ingåtts för en period på 20 år mellan staden Hamburg (Tyskland) och fyra Landkreise. Kontraktets syfte var att på lång sikt upprätta ett samarbete mellan de lokala myndigheterna i syfte att säkerställa ett ömsesidigt ansvar för deras avfallshantering. Detta avtal, som hade ingåtts utan föregående anbudsfordran, utgjorde såväl grunden som den rättsliga ramen för ett framtida inrättande och driften av en anläggning genom vilken en allmännyttig tjänst var avsedd att fullgöras, nämligen termisk avfallsbehandling. Domstolen fann att ett sådant kontrakt inte ska vara föremål för en föregående anbudsfordran.²⁰

73. Omständigheterna i det nationella målet har förvisso vissa likheter med omständigheterna i domen kommissionen/Tyskland, och särskilt avtalsparternas offentlighetsrättsliga karaktär, nämligen det allmänna sjukhuset i Murska Sobota och ZTM. I domen hade domstolen dock inte för avsikt att utesluta samtliga kontrakt som ingåtts med offentliga organ²¹ från området för offentliga kontrakt, utan enbart de som utgör såväl grunden som den rättsliga ramen för ett samarbete på lång sikt och som syftar till att fullgöra en allmännyttig tjänst. Så förhåller det sig emellertid inte med det aktuella avtalet vars syfte är begränsat till ett tillfälligt tillhandahållande av läkemedel som framställts av plasma från människa.

74. Jag anser följaktligen att det kontrakt som är aktuellt i det nationella målet inte omfattas av det undantag som domstolen fastställde i domen kommissionen/Tyskland.

75. Av det ovan anförda framgår att direktiv 2004/18 är tillämpligt på sådana omständigheter som de nu aktuella.

2. Huruvida artikel 2 i direktiv 2004/18 har åsidosatts

76. Artikel 2 i direktivet ålägger de upphandlande myndigheterna att behandla ekonomiska aktörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt.

77. Det framgår av domstolens fasta praxis att enligt principen om likabehandling mellan anbudsgivare, vars syfte är att främja utvecklingen av en sund och effektiv konkurrens mellan deltagarna i en offentlig upphandling, krävs det att alla anbudsgivare ges samma möjligheter när de utformar sina anbud, och principen innebär således att samma anbudsvillkor måste gälla för alla anbudsgivare.²²

78. I formellt hänseende medför inte kravet på nationellt ursprung en skillnad mellan ekonomiska aktörer, utan endast mellan varor, eftersom kravet utesluter läkemedel som inte tillverkats av slovensk plasma.

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — Dom av den 9 juni 2009, kommissionen/Tyskland (C-480/06, EU:C:2009:357, punkterna 5, 6, 31, 37, 44 och 49).

21 — Jag erinrar om att offentliga organ inte faller utanför tillämpningsområdet för den unionsrättsliga lagstiftningen på området för offentlig upphandling. Se definitionen av begreppet ekonomisk aktör i artikel 1.8 i direktiv 2004/18 och i domen av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

22 — Dom av den 12 mars 2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, punkt 33 och där angiven rättspraxis).

79. Det framgår dock av fast rättspraxis att principen om likabehandling, som kommer till särskilt uttryck i artikel 2 i direktiv 2004/18, förbjuder inte bara öppen diskriminering på grund av nationalitet utan även all dold diskriminering som, genom tillämpning av andra särskiljningskriterier, i praktiken leder till samma resultat.²³

80. Ett villkor som kräver att ett läkemedel ska tillverkas av plasma som samlats in i landet riskerar emellertid att till största delen vara till förfång för ekonomiska aktörer från andra medlemsstater till följd av att det är svårare för dem att få tillgång till plasma som samlats in i landet än ekonomiska aktörer i den aktuella medlemsstaten.²⁴

81. I det nationella målet är de diskriminerade verkningarna av kravet på nationellt ursprung så mycket mer uppenbara, eftersom ZTM, ett slovenskt organ, i praktiken är den enda ekonomiska aktören som kan tillhandahålla läkemedel som framställts av slovensk plasma, vilket utesluter alla aktörer i övriga medlemsstater.

82. Jag drar av det ovan anförda slutsatsen att artikel 2 i direktiv 2004/18 ska tolkas så, att den utgör hinder för kravet på nationellt ursprung.²⁵

3. Huruvida artikel 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 har åsidosatts

83. I artikel 23 i direktiv 2004/18 föreskrivs flera skyldigheter avseende de tekniska specifikationerna. Enligt definitionen i punkt 1 b i bilaga VI till direktivet omfattar begreppet teknisk specifikation bland annat varje specifikation om ”kraven på en produkts eller en tjänsts egenskaper”, samt krav på produkten angående ”produktionsprocesser och -metoder”.

84. Mot bakgrund av förevarande definition anser jag inte att det kan bestridas – och det har inte heller bestritts av de parter som inkommit med yttranden till domstolen – att kravet på nationellt ursprung utgör en teknisk specifikation i den mening som avses i artikel 23 i direktiv 2004/18.

85. Enligt artikel 23.2 ska de tekniska specifikationerna tillåta anbudsgivare att delta på lika villkor och får inte innebära omotiverade hinder mot att offentlig upphandling öppnas för konkurrens. Av de skäl som jag anført ovan i punkterna 79–81 anser jag att kravet på nationellt ursprung inte tillåter anbudsgivarna att delta på lika villkor i den mening som avses i bestämmelsen.

86. Kravet strider även mot artikel 23.8 i direktiv 2004/18, eftersom det innehåller uppgift om ursprung eller härkomst, nämligen plasmans slovenska ursprung, vilket får till följd att läkemedel som framställts av plasma av utländskt ursprung utestängs.

87. Jag drar av det ovan anförda slutsatsen att artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 ska tolkas så, att de utgör hinder för kravet på nationellt ursprung.²⁶

23 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 december 1989, kommissionen/Italien (C-3/88, EU:C:1989:606, punkt 8), dom av den 26 september 2000, kommissionen/Frankrike (C-225/98, EU:C:2000:494, punkt 80), dom av den 21 februari 2008, kommissionen/Italien (C-412/04, EU:C:2008:102, punkt 66) och dom av den 17 juli 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, punkt 60).

24 — Se, analogt med kriteriet på bosättning i landet, dom av den 16 januari 2003, kommissionen/Italien (C-388/01, EU:C:2003:30, punkt 14).

25 — Avseende frågan om kravet kan motiveras, se nedan punkterna 105–164.

26 — Avseende frågan om de kan motiveras, se nedan punkterna 105–164.

D – Huruvida artikel 34 FEUF har åsidosatts

88. I detta avsnitt kommer jag att pröva om artikel 34 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder för principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung.²⁷

89. Därvid är det nödvändigt att dels bedöma om artikel 34 FEUF är tillämplig i det nationella målet, dels om artikeln har åsidosatts.

1. Huruvida artikel 34 FEUF är tillämplig

90. Innan det kan slås fast att artikel 34 FEUF är tillämplig ska ett flertal frågor besvaras.

91. För det första ska det bedömas om artikel 34 FEUF fortfarande är tillämplig i det nationella målet trots att det har konstaterats att artikel 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 har åsidosatts.

92. I detta sammanhang vill jag understryka att tillämpningsområdet för principen om prioriterad försörjning, som fastställs i artikel 6.71 i läkemedelslagen, inte är begränsad till området för offentliga upphandlingar. Det är alltså nödvändigt att bedöma om principen är förenlig med artikel 34 FEUF även i de situationer som inte omfattas av direktiv 2004/18.

93. Vad gäller de situationer som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2004/18, ska det dessutom bedömas om direktivet innebär en fullständig harmonisering, vilket i så fall innebär att de aktuella nationella bestämmelserna inte kan bedömas mot bakgrund av de primärrättsliga bestämmelserna.²⁸

94. Jag anser emellertid att direktiv 2004/18 inte innebär en fullständig harmonisering av aspekter som rör den fria rörligheten för varor²⁹, och därför kan kravet på nationellt ursprung bedömas mot bakgrund av artikel 34 FEUF.³⁰ I likhet med vad kommissionen har gjort gällande uppställdes förevarande krav av ett offentligt organ, nämligen det allmänna sjukhuset i Murska Sobota,³¹ som av denna anledning omfattas av de skyldigheter som följer av den fria rörligheten för varor.³²

95. För det andra har den slovenska regeringen hävdat att principen om prioriterad försörjning omfattas av en exklusiv behörighet som medlemsstaterna har tilldelats i artikel 168.7 FEUF i fråga om tilldelning, användning, framställning och distribution av blod från människa.

27 — Jag erinrar om att jag har omformulerat frågan, i vilken det hänvisades till artikel 18 FEUF, på grund av de skäl som det redogjordes för ovan i punkterna 36–43.

28 — Avseende begreppet fullständig harmonisering, se, bland annat, dom av den 14 december 2004, *Swedish Match* (C-210/03, EU:C:2004:802, punkt 81), dom av den 16 juli 2015, *UNIC och Uni.co.pel* (C-95/14, EU:C:2015:492, punkt 33) och dom av den 12 november 2015, *Visnapuu* (C-198/14, EU:C:2015:751, punkt 40).

29 — Denna tolkning bekräftas av skäl 2 i direktiv 2004/18, enligt vilket direktivet föreskriver bestämmelser om samordning som bör tolkas i enlighet med principen om fri rörlighet för varor.

30 — Domstolen har intagit denna ståndpunkt i domen av den 22 juni 1993, *kommissionen/Danmark* (C-243/89, EU:C:1993:257), där domstolen konstaterade ett åsidosättande av såväl unionslagstiftningen på området för offentlig upphandling som artikel 34 FEUF. I domen av den 9 december 2010, *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760), som även rörde ett anbudsförfarande för tillhandahållande av blodprodukter, konstaterade domstolen att artikel 34 FEUF hade åsidosatts, utan att ha blivit tillfrågad om huruvida unionslagstiftningen på området för offentlig upphandling hade åsidosatts.

31 — Se ovan punkt 61.

32 — Enligt fast rättspraxis är de skyldigheter som följer av den fria rörligheten för varor även tillämpliga på autonoma organ som skapats av staten. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juni 1975 (94/74, EU:C:1975:81, punkt 11), dom av den 13 december 1983, *Apple and Pear Development Council* (222/82, EU:C:1983:370, punkt 17), dom av den 12 december 1990, *Hennen Olie* (C-302/88, EU:C:1990:455, punkterna 13–16) och dom av den 5 november 2002, *kommissionen/Tyskland* (C-325/00, EU:C:2002:633, punkterna 17–20).

96. Domstolen har redan haft tillfälle att slå fast att unionsrätten, i enlighet med artikel 168.7 FEUF, inte utgör hinder för medlemsstaterna att organisera hälso- och sjukvård. Medlemsstaterna ska likväl, när de utövar denna befogenhet iaktta unionsrätten, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor i EUF-fördraget.³³

97. I motsats till vad den slovenska regeringen tycks hävda, beviljar därmed inte artikel 168.7 FEUF medlemsstaterna något undantag från skyldigheterna enligt artikel 34 FEUF eller enligt några andra bestämmelser i unionsrätten.

98. För det tredje vill jag erinra om att av de skäl som angavs ovan i punkterna 62–66, utgör de läkemedel som framställts av blod eller blodkomponenter varor i den mening som avses i artikel 34 FEUF.

99. Det ska följaktligen prövas om principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung innebär en särbehandling som är förbjuden enligt artikel 34 FEUF.

2. Huruvida artikel 34 FEUF har åsidosatts

100. Det framgår av den slovenska regeringens och kommissionens yttranden att de läkemedel som framställts av slovensk plasma inte har utvecklats i Slovenien, utan i en annan medlemsstat. Eftersom Republiken Slovenien saknar kapacitet för plasmafraktionering, låter ZTM nämligen en privat aktör som är etablerad i en annan medlemsstat bearbeta överskottet av det insamlade blodet.³⁴

101. Därmed innebär inte principen om prioriterad försörjning att det görs någon åtskillnad mellan de läkemedel som tillverkats i Republiken Slovenien och de läkemedel som importerats från andra medlemsstater, utan en åtskillnad mellan de läkemedel som importeras från andra medlemsstater. Bland de sistnämnda är det nämligen endast de läkemedel som på ZTM:s begäran tillverkats av slovensk plasma som fritt kan importeras, medan övriga läkemedel endast kan importeras om de förstnämnda inte täcker den slovenska befolkningens behov.

102. En sådan särbehandling som leder till att importen styrs så att endast vissa ekonomiska aktörer kan importera medan andra utestängs, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion, såsom kommissionen har gjort gällande.³⁵

103. Av samma skäl utgör även kravet på nationellt ursprung en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion, eftersom de enda som är tillåtna att delta i den offentliga upphandling som är aktuell i det nationella målet är leverantörer av läkemedel som framställts av slovensk plasma.

104. Jag drar av det ovan anförda slutsatsen att artikel 34 FEUF ska tolkas så, att den utgör hinder mot principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung.

33 — Se, vad gäller etableringsfriheten, dom av den 26 september 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, punkt 24 och där angiven rättspraxis). Se, även, dom av den 21 juni 2012, Susisalo m.fl. (C-84/11, EU:C:2012:374, punkterna 26 och 27 och där angiven rättspraxis). Denna vidsträckta tolkning av de fria rörligheternas tillämpningsområde är inte begränsad till de områden som avses i artikel 168.7 FEUF. Se, bland annat, dom av den 27 januari 2011, kommissionen/Luxemburg (C-490/09, EU:C:2011:34, punkt 32), dom av den 4 februari 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, punkt 21), samt beslut av den 17 november 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, punkt 19).

34 — Se ovan punkt 56.

35 — Se dom av den 11 juli 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punkterna 8 och 9) och dom av den 20 maj 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punkt 13).

E – Huruvida inskränkningen kan motiveras med stöd av artikel 36 FEUF

105. Efter att ha konstaterat att artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 och artikel 34 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung, återstår det att pröva om dessa åtgärder kan motiveras av ett mål som i unionsrätten anses som legitimt.

106. Vad gäller den särbehandling som är förbjuden enligt direktiv 2004/18, innebär inte detta direktiv en fullständig harmonisering av aspekterna avseende rättfärdigandegrunderna, vilket innebär att särbehandlingen kan bedömas mot bakgrund av de relevanta bestämmelserna i primärrätten och domstolens tillhörande praxis.³⁶

107. I domen *Humanplasma*³⁷ erinrade domstolen om de principer som reglerar de rättfärdigandegrunder som grundas på intresset av att skydda människors hälsa och liv, som avses i artikel 36 FEUF.

108. För det första intar människors hälsa och liv den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 36 FEUF, och det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som uppställs genom fördraget, fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom denna nivå kan variera mellan medlemsstaterna har dessa ett utrymme för skönsmässig bedömning härvidlag.³⁸

109. Det följer vidare av rättspraxis att en lagstiftning som begränsar någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, endast kan vara motiverad om den är ägnad att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.³⁹

110. Vad slutligen gäller bedömningen av huruvida den aktuella lagstiftningen är proportionerlig, framgår det av domstolens praxis att då artikel 36 FEUF utgör ett undantag, som ska ges en restriktiv tolkning, från den fria rörligheten för varor inom unionen, ankommer det på de nationella myndigheterna att visa att lagstiftningen är nödvändig för att uppnå det åberopade syftet och att syftet inte skulle kunna uppnås genom förbud eller begränsningar som är mindre omfattande eller som påverkar handeln mellan medlemsstaterna i mindre utsträckning.⁴⁰

111. Med tillämpning av denna rättspraxis ska det prövas huruvida de mål som den slovenska regeringen har anfört är legitima och huruvida principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung, som uppställts i den aktuella anbudsinfordran, är lämpliga och nödvändiga mot bakgrund av dessa mål.

36 — Se rättspraxisen om begreppet fullständig harmonisering som anges i fotnot 28. Det är endast i artikel 23.8 i direktiv 2004/18 som det föreskrivs att "föremålet för upphandlingen" kan motivera en särbehandling, vilket dock inte som sådant åberopades i de yttranden som inkommit till domstolen. Jag vill påpeka att i domen av den 29 april 2010, kommissionen/Tyskland (C-160/08, EU:C:2010:230, punkterna 73–86 och 125–130, prövade domstolen rättfärdigandegrunder som byggde på primärrätten när det fanns en nationell åtgärd som stred mot unionslagstiftningen om offentlig upphandling.

37 — Dom av den 9 december 2010 (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — Dom av den 9 december 2010, *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, punkterna 32 och 39 och där angiven rättspraxis). Se, även, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492, punkterna 46 och 51) och dom av den 19 oktober 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30).

39 — Dom av den 9 december 2010, *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, punkterna 34 och där angiven rättspraxis). Se, även, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 48).

40 — Dom av den 9 december 2010, *Humanplasma* (C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 38 och där angiven rättspraxis). Se, även dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 50).

112. Den slovenska regeringen har åberopat målet att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning inom landet och målet att vara självförsörjande på blod och blodprodukter på nationell nivå, inklusive för läkemedel som framställs av blod. Kommissionen har i huvudsak undersökt samma rättfärdigandegrunder genom att låta dem omfattas av det mer allmänna målet att skydda människors hälsa och liv, som räknas upp i artikel 36 FEUF.

113. Jag vill framhålla att den slovenska regeringen inte, som rättfärdigandegrund, har framhållit att läkemedel som tillverkats av icke slovensk plasma är farliga. De behöriga slovenska myndigheterna importerar för övrigt sådana läkemedel när läkemedel som tillverkats av slovensk plasma är slut.⁴¹

114. Jag kommer att, mot bakgrund av ovannämnd rättspraxis, separat pröva de mål som den slovenska regeringen har åberopat.

1. Målet att främja frivillig och obetald blodgivning

115. För det första råder det enligt min mening inte några tvivel om att främjandet av frivillig och obetald blodgivning utgör ett legitimt mål som omfattas av det mer generella syftet att skydda människors liv och hälsa.

116. Jag vill framhålla att denna målsättning har betonats vid ett flertal tillfällen av parlamentet, rådet och kommissionen sedan 1990-talet,⁴² med anledning av skandalen med smittat blod i Frankrike⁴³.

117. Att främja frivillig blodgivning är ett legitimt mål mot bakgrund av att blod och blodprodukter är av stor vikt ur behandlingssynpunkt. I ett meddelande av den 21 december 1994, skrev kommissionen följande i detta avseende:

”Blod och produkter som härrör från blod har blivit oundgängliga för den moderna medicinen. Dessa produkter har möjliggjort imponerande framsteg i fråga om behandling och kirurgi, att rädda ett oräkneligt antal liv och att avsevärt förbättra livskvaliteten och livslängden hos personer som är drabbade av blodsjukdomar som blödersjuka. Det är således av väsentlig vikt att säkerställa säkerhet vid blodtransfusioner och att säkerställa självförsörjning av blod och blodprodukter ...”⁴⁴

118. Såsom understryks i skäl 2 i direktiv 2002/98, är emellertid tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål beroende av att EU-medborgare är villiga att ge blod.

41 — Se ovan punkt 58.

42 — Se, bland annat, parlamentets resolution av den 14 september 1993 om blod och blodprodukter - säkerheten och självförsörjningen av blod inom Europeiska gemenskapen (EGT C 268, 1993, s. 29), parlamentets resolution av den 18 november 1993 om säkerhet vid blodtransfusioner och om användning av blodprodukter (EGT C 329, 1993, s. 268), rådets slutsatser av den 13 december 1993 om självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen (EGT C 15, 1994, s. 6), kommissionens meddelande av den 25 maj 1993 om självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen (KOM(93) 198 slutlig), kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen (KOM(94) 652 slutlig), rådets resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom gemenskapen (EGT C 164, 1995, s. 1), parlamentets resolution av den 14 juli 1995 om säkerhet vid blodhantering inom Europeiska unionen (EGT C 249, 1995, s. 231), parlamentets resolution av den 17 april 1996 om kommissionens meddelande om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blodtillgången inom Europeiska gemenskapen (EGT C 141, 1996, s. 131), rådets resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen (EGT C 374, 1996, s. 1).

43 — Skandalen, som avsåg inokulation av AIDS-viruset vid blodtransfusioner under 1980-talet, avslöjades av pressen år 1991.

44 — Meddelande KOM(94) 652 slutlig, s. 2. Se, även, kommissionen andra rapport av den 23 mars 2011 om frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning (KOM(2011) 138 slutlig), s. 3.

119. Det följer dessutom av de etiska överväganden och hälsoöverväganden som den slovenska regeringen har framhållit att blodgivningen är frivillig och obetald. För det första utgör principen om oföretterlighet och principen om icke-kommersialisering av människokroppen hinder för att köpa och sälja blod.⁴⁵ Eftersom blodgivning är obetald är det möjligt att skydda givarnas hälsa genom att förhindra att de utnyttjas, i synnerhet bland befolkningens svagaste grupper.⁴⁶ Genom att blodgivning är obetald är det vidare möjligt att skydda mottagarnas hälsa genom att undanröja risken för att givaren döljer viss relevant medicinsk information för att erhålla ersättning.⁴⁷

120. Denna politiska vilja har kommit till uttryck i en rättslig skyldighet som nu återfinns i artikel 20 i direktiv 2002/98 och i artikel 110 i direktiv 2001/83, enligt vilka medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning och blodkomponentgivning.⁴⁸

121. Mot bakgrund av det anförda utgör främjandet av frivillig och obetald blodgivning ett legitimt mål enligt artikel 36 FEUF.

122. För det andra, vad gäller huruvida de åtgärder som är aktuella i det nationella målet är lämpliga, ska det undersökas om principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung är ägnade att uppnå det legitima målet att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning.

123. Jag medger att jag hyser tvivel i detta avseende. Jag ser nämligen inte något uppenbart samband mellan dels dessa åtgärder som syftar till att styra den nationella *efterfrågan* av produkter som tillverkas av inhemsk plasma, dels målet att främja frivillig och obetald blodgivning, som syftar till att öka *utbudet* av blod och blodkomponenter i landet.

124. Närmare bestämt, hur kan den skyldighet som åligger det allmänna sjukhuset i Murska Sobota att anskaffa läkemedel som tillverkats av inhemsk plasma, såsom det förhåller sig i det nationella målet, uppmuntra potentiella blodgivare att frivilligt och utan ersättning ge blod eller blodkomponenter?

125. Den slovenska regeringen har i detta avseende gjort gällande att det är viktigt att förbjuda affärsmässigt utnyttjande av blod och blodkomponenter som samlats in, i syfte att skydda potentiella givares motivation.

126. Jag anser inte heller att det från denna synpunkt går att uppnå det fastställda målet med principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung, eftersom dessa åtgärder varken direkt eller indirekt förbjuder affärsmässigt utnyttjande av blod som samlats in i landet. Åtgärderna klarar inte heller nödvändighetstestet, eftersom det räcker att förbjuda ZTM och alla andra personer som är inblandade i insamling, framställning och distribution av insamlat blod, att affärsmässigt utnyttja blod.

127. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung inte kan motiveras av målet att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning.

45 — Se, bland annat, parlamentets resolution av den 14 september 1993 om blod och blodprodukter – säkerheten och självförsörjningen av blod inom Europeiska gemenskapen, punkt F, meddelande KOM(94) 652 slutlig, s. 8, parlamentets resolution av den 17 april 1996 om kommissionens meddelande om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blodtillgången inom Europeiska gemenskapen, punkt 7.

46 — Se, bland annat, meddelande KOM(93) 198 slutlig, s. 4, och meddelande KOM(94) 652 slutlig, s. 8.

47 — Se, bland annat, meddelande (KOM(93) 198 slutlig, s. 4 och kommissionens rapport av den 21 april 2016 om tillämpningen av direktiven 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG och 2005/62/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter (COM(2016) 224 final), s. 10.

48 — Se, även, skäl 19 i ingressen till direktiv 2001/83 och skäl 23 i ingressen till direktiv 2002/98.

2. Målet om nationell självförsörjning (eller tillräcklighet)

128. Den slovenska regeringen har även åberopat målet om nationell självförsörjning av blod och blodprodukter för att motivera principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung.

129. I likhet med främjandet av frivillig och obetald blodgivning, har parlamentet, rådet och kommissionen vid flera tillfällen framhållit målet om självförsörjning av blod och blodprodukter.⁴⁹

130. Denna politiska vilja har även kommit till uttryck i en rättslig skyldighet som nu återfinns i artikel 110 i direktiv 2001/83,⁵⁰ enligt vilken medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att främja unionens självförsörjning med blod och plasma från människa.

131. Begreppet självförsörjning är dock tvetydigt på två sätt som påverkar dess möjlighet att motivera principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung. Jag vill understryka att unionslagstiftaren inte har definierat förevarande begrepp, i synnerhet, varken i direktiv 2001/83 eller direktiv 2002/98.

132. Den första tvetydigheten avser den territoriella omfattningen av målet om självförsörjning av blod och blodprodukter. Ska detta mål uppnås på unionsnivå eller kan det eftersträvas på nationell nivå? Jag vill påpeka att detta inte är någon ny fråga inom unionen.⁵¹

133. Ingen av de parter som inkommit med skriftliga yttranden till domstolen har bestritt att självförsörjning av blod utgör ett legitimt mål på unionsnivå.⁵² Även om målet om självförsörjning på unionsnivå kan motivera inskränkningar mot produkter som importeras från tredje land,⁵³ kan det knappast motivera en inskränkning i importen mellan medlemsstaterna, såsom den som är aktuell i det nationella målet.

134. Frågan som ställts i förevarande mål är om målet om självförsörjning som eftersträvas på *nationell nivå* är legitimt. Jag anser att nationell självförsörjning är ett legitimt mål av följande skäl.

135. För det första vill jag erinra om att användningen av blod och blodprodukter är av stor vikt ur behandlingssynpunkt.⁵⁴ Mot bakgrund av målet att skydda människors hälsa och liv, som avses i artikel 36 FEUF, är det således legitimt att en stat säkerställer att hälso- och sjukvården i landet förfogar över tillräckliga mängder blod och blodprodukter, utan att i detta avseende vara beroende av eventuell import från andra medlemsstater.

136. För det andra framgår det av kommissionens yttranden att stater med få invånare, som Republiken Slovenien, kan ha svårt att anskaffa blod och blodprodukter på den internationella marknaden. Enligt kommissionen tenderar nämligen marknaden, som kännetecknas av en större efterfrågan på läkemedel som härrör från plasma än utbudet av plasma, till att driva företagen att företrädesvis sälja den slutliga produkten i de länder som kan betala ett högre pris eller som köper större kvantiteter. Det är därför legitimt att en stat med få invånare vidtar åtgärder som syftar till att säkerställa att den är självförsörjande på blod och blodprodukter.

49 — Se de handlingar som anges i fotnot 42.

50 — Bestämmelsen infördes första gången i unionens rättsordning i artikel 3 led 4 i rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa (EGT L 181, 1989, s. 44; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 18).

51 — Se skriftlig fråga E-146/95 från Valverde Lopez (PPE) till kommissionen, av den 8 februari 1995, om problemen med tolkningen av självförsörjning av blod (EGT C 152, 1995, s. 34).

52 — Vad gäller blod och plasma från människa, framgår förevarande mål tydligt av artikel 110 i direktiv 2001/83.

53 — Se, bland annat, parlamentets resolution av den 14 juli 1995 om säkerhet vid blodhantering inom Europeiska unionen (EGT C 249, s. 231), punkt 3.

54 — Se ovan punkt 117.

137. För det tredje, och som kommissionen har gjort gällande, i och med att det saknas en harmonisering på unionsnivå, bidrar målet om självförsörjning, som eftersträvas i varje medlemsstat, indirekt till att unionen är självförsörjande på blod och blodprodukter, vilket är ett mål vars legitimitet inte har bestritts.

138. Jag noterar, för det fjärde, att flera handlingar från unionsinstitutionerna godkänner att målet om självförsörjning beträffande blod och blodprodukter eftersträvas på medlemsstatsnivå.⁵⁵

139. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att nationell självförsörjning av blod och blodprodukter är ett legitimt mål enligt artikel 36 FEUF.

140. Den andra tvetydigheten gäller den materiella räckvidden av begreppet självförsörjning, som kan tolkas på två helt olika sätt. Enligt det första synsättet, som är försiktigare, består målet om självförsörjning i att främja en medlemsstats befolkning att kunna tillgodose sina egna behov, oavsett om det sker med egna resurser eller med hjälp av import.

141. Enligt det andra synsättet, som är striktare, innebär målsättningen att en medlemsstats befolkning ska tillgodose sina behov med enbart egna resurser, utan någon som helst import. Det andra synsättet beträffande nationell självförsörjning främjar således ett mål om autarki, nämligen att med en sluten krets tillgodose den nationella efterfrågan med det nationella utbudet.⁵⁶

142. Jag vill framhålla att i ett nyligen upprättat arbetsdokument från kommissionens avdelningar,⁵⁷ betecknades dessa två synsätt med begreppen nationell tillräcklighet⁵⁸ och nationell självförsörjning,⁵⁹ som jag för tydlighetens skull kommer att använda nedan.

143. Jag vill med kraft med betona att målet om nationell självförsörjning, som bygger på idén om autarki, utgör den totala motsatsen till den fria rörligheten för varor och den inre marknaden. Mot bakgrund av skyldigheten att tolka undantagen till den fria rörligheten för varor restriktivt,⁶⁰ anser jag inte att det är möjligt att kvalificera detta mål som legitimt enligt artikel 36 FEUF.

144. Jag kan förvisso inte utesluta att artikel 4.2 andra meningen i direktiv 2002/98 tillåter medlemsstaterna att eftersträva ett sådant mål genom att förbjuda import av blod. Bestämmelsen avser dock blod och blodkomponenter, *med undantag* för läkemedel som tillverkats på industriell väg av plasma såsom de som är aktuella i det nationella målet.⁶¹

55 — Se, bland annat, parlamentets resolution av den 14 september 1993 om blod och blodprodukter – säkerheten och självförsörjningen av blod inom Europeiska gemenskapen punkterna D och 2, meddelande KOM(93) 198 slutlig, s. 8, rådets slutsatser av den 13 december 1993 om självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen, rådets resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom gemenskapen.

56 — Republiken Slovenien har antagit det andra synsättet i definitionen av begreppet självförsörjning, som fastställs i artikel 3.18 i lagen om blodförsörjning.

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

58 — Idem, s. 4: "National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation". Se, även, den svaret på den skriftliga frågan E-146/95 från Valverde Lopez (PPE) till kommissionen, av den 8 februari 1995, om problemen med tolkningen av självförsörjning av blod: "Begreppet självförsörjning i gemenskapen innebär att patienten konstant ska ha tillgång till de farmaceutiska produkter som den är i behov av."

59 — Ibidem: "National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population". Se, även, meddelande KOM(93) 198 slutlig, s. 7: "Självförsörjning: Anskaffning av humanblod och humanblodprodukter som härrör från en befolkning för att tillgodose förevarande befolknings vårdbehov."

60 — Se ovan punkt 110.

61 — Se nedan punkterna 157–159.

145. Jag erinrar vidare om att sådana läkemedel omfattas av direktiv 2001/83 och därmed av den ordning för den fria rörligheten som bygger på ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning, som fastställs i artiklarna 28–39 i direktivet.⁶² Att dessa läkemedel inkluderas i ordningen för fri rörlighet visar emellertid att unionslagstiftarens avsikt inte var att låta medlemsstaterna eftersträva ett mål om autarki vad gäller sådana läkemedel.

146. Följaktligen anser jag att det är uteslutet att målet om nationell självförsörjning, som bygger på idén om autarki, kan utgöra ett legitimt mål vad gäller läkemedel som tillverkats på industriell väg av plasma, såsom de som är aktuella i det nationella målet.

147. Jag anser däremot att målet om nationell tillräcklighet, som är avsett att främja att befolkningen i en medlemsstat kan tillgodose sina egna behov, oavsett om det sker med egna resurser eller med import, utgör ett sådant legitimt mål på grund av de skäl som angavs ovan i punkterna 135–138.

148. Jag anser dessutom att detta synsätt är förenligt med unionens och medlemsstaternas yttersta mål med politiken avseende blod, vilket är att säkerställa tillgången på blodprodukter. Att tillåta import av blodprodukter gör det nämligen i viss mån möjligt att motverka riskerna med att samla in blod på det nationella territoriet. Jag anser med andra ord att tillgången på blod och blodprodukter säkerställs bättre med båda försörjningskanalerna, som utgörs av det nationella utbudet och import från andra medlemsstater.⁶³

149. Det återstår dock att pröva om målet beträffande nationell tillräcklighet, som är avsett att främja att befolkningen i en stat kan tillgodose sina egna behov, oavsett om det sker med egna resurser eller med import, kan motivera principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung.

150. Jag anser emellertid att dessa åtgärder inte är lämpliga för att uppnå förevarande mål.

151. Principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung får nämligen till följd att de begränsar importen av läkemedel som tillverkats av plasma som samlats in i en annan medlemsstat. Genom att begränsa möjligheterna för denna försörjningskanal av blodprodukter minskas emellertid den nationella befolkningens förmåga att tillgodose sina behov.

152. Principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung har vidare inte någon positiv inverkan på den andra försörjningskanalen av blodprodukter, nämligen det nationella utbudet. Jag har nämligen redan angett varför jag anser att dessa åtgärder, som syftar till att styra den nationella efterfrågan till produkter som tillverkats av inhemsk plasma, inte kan främja insamlingen av blod i landet.⁶⁴

153. Jag anser följaktligen att principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung inte kan motiveras av målet om nationell självförsörjning av blodprodukter.

154. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att åsidosättandet av artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 och artikel 34 FEUF, vilket är följden av dessa åtgärder, inte kan grundas på hänsyn till intresset av att skydda människors hälsa och liv, som avses i artikel 36 FEUF.

62 — Se ovan punkt 160.

63 — Avseende de positiva effekterna av medlemsstaternas utbyten om säkerheten vid försörjningen av blod och blodprodukter, se, bland annat, parlamentets resolution av den 14 september 1993 om blod och blodprodukter – säkerheten och självförsörjningen av blod inom Europeiska gemenskapen, punkterna B och 3 i, parlamentets resolution av den 14 juli 1995 om säkerhet vid blodhantering inom Europeiska unionen, punkt 1, parlamentets resolution av den 17 april 1996 om kommissionens meddelande om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blodtillgången inom Europeiska gemenskapen, punkt 1.

64 — Se ovan punkterna 122–127.

3. Huruvida artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och artikel 83 i direktiv 2001/83 är relevanta

155. I tolkningsfrågan nämns uttryckligen artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och artikel 83 i direktiv 2001/83. I båda bestämmelserna föreskrivs att medlemsstaterna har möjlighet att införa strängare krav eller åtgärder än de som uppställs i dessa direktiv.

156. För fullständighetens skull vill jag ändå kort ange skälen till varför dessa bestämmelser inte är relevanta i det nationella målet.

157. När det gäller direktiv 2002/98 framgår det av artikel 2.1 att distribution av läkemedel som framställts industriellt av plasma, såsom de som är aktuella i det nationella målet, inte omfattas av direktivets tillämpningsområde.

158. Såsom domstolen förklarade i domen *Octapharma France*⁶⁵ omfattas insamling och kontroll av plasma av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 även när det sker med hjälp en industriell process, vilket bekräftas i artikel 109 i direktiv 2001/83. Däremot innebär den industriella processen att framställning, förvaring och distribution av plasma utesluts från tillämpningsområdet för direktiv 2002/98.

159. Följaktligen är inte artikel 4.2 i direktiv 2002/98 tillämplig i det nationella målet, såsom *Medisanus*, den spanska regeringen och kommissionen har gjort gällande. Denna tolkning bekräftas av lydelsen i artikel 4.2 andra meningen i direktiv 2002/98, enligt vilken en medlemsstat får förbjuda eller begränsa ”import av blod eller blodkomponenter”. Bestämmelsen kan nämligen inte tolkas så att den avser import av läkemedel som framställts industriellt av plasma, som de som är aktuella i det nationella målet.

160. Vad gäller direktiv 2001/83 är det odiskutabelt att de läkemedel som är aktuella i det nationella målet omfattas av direktivets tillämpningsområde, eftersom de utgör läkemedel baserade på blodkomponenter, som framställts industriellt. Denna slutsats följer av artikel 2.1 i direktivet, där tillämpningsområdet definieras, och av definitionerna i artikel 1 leden 1 och 10 i direktivet.⁶⁶

161. Artikel 83 finns under avdelning VII i direktiv 2001/83 där det fastställs vissa krav som ska iakttas för att bedriva partihandel och förmedling av läkemedel. I artikel 77 föreskrivs särskilt att medlemsstaterna är skyldiga att uppställa ett krav på tillstånd för att bedriva partihandel. Villkoren för att beviljas detta tillstånd fastställs i artiklarna 79 och 80.

162. Det är i detta sammanhang som artikel 83 i direktiv 2001/83 ska tolkas. Det föreskrivs däri att medlemsstaterna har möjlighet att uppställa strängare krav när det gäller partihandel med vissa läkemedel, bland annat läkemedel med blod som utgångsmaterial. Förevarande artikel avser endast villkoren för att bedriva partihandel, som följer av avdelning VII i direktivet, och som kan kompletteras av andra skyldigheter som fastställs av medlemsstaterna, vilket bekräftas i skäl 38 i direktivet.

163. Principen om prioriterad försörjning och kravet på nationellt ursprung avser emellertid inte villkoren för att bedriva partihandel med läkemedel med blod som utgångsmaterial, utan villkoren för att importera sådana läkemedel från en annan medlemsstat. Följaktligen är artikel 83 i direktiv 2001/83 inte relevant i det nationella målet, såsom *Medisanus*, den spanska och den slovenska regeringen och kommissionen har gjort gällande.

65 — Dom av den 13 mars 2014, *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, punkt 40: ”[P]lasma från helblod avsedd för transfusion som framställts med hjälp av en industriell process omfattas, enligt artikel 109 i direktiv 2001/83, av tillämpningsområdet för direktiv 2002/98 vad avser dess insamling och kontroll, och av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, vad avser dess framställning, förvaring och distribution, under förutsättning att den ska anses utgöra ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i nämnda direktiv.”

66 — Se, även, dom av den 13 mars 2014, *Octapharma France* (C-512/12, EU:C:2014:149, punkterna 38 och 39).

164. Av det ovan anförda följer att vare sig artikel 4.2 i direktiv 2002/98 eller artikel 83 i direktiv 2001/83 är relevanta i det nationella målet.

VI – Förslag till avgörande

165. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara tolkningsfrågan från Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (nationell omprövningsnämnd i offentliga upphandlingsförfaranden, Slovenien), på följande sätt:

- Artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken det endast är tillåtet att importera läkemedel som framställts av plasma som samlats in i en annan medlemsstat om de läkemedel som framställts av plasma som samlats in i landet inte kan tillgodose den nationella befolkningens behov.
- Artikel 2, 23.2 och 23.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster, och artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för att det i denna nationella lagstiftningen uppställs krav på att de läkemedel som är föremål för ett förfarande för offentlig upphandling om inköp av varor ska ha framställts av plasma som samlats in i landet.