



Datum van inontvangstneming : 04/08/2015

Zaak C-296/15**Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

18 juni 2015

Verwijzende rechter:

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenië)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

15 juni 2015

Verzoekende partij:

Medisanus d. o. o.

Verwerende partij:

Splošna Bolnišnica Murska Sobota

(omissis)

VERZOEK OM EEN PREJUDICIELE BESLISSING**Algemene opmerkingen****(1) Het Hof van Justitie van de Europese Unie**

is krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie – geconsolideerde versie [(omissis), hierna: „VWEU”] bevoegd, bij wijze van prejudiciële beslissing, een uitspraak te doen over de uitlegging van de Verdragen en over de geldigheid en de uitlegging van de handelingen van de instellingen, de organen of de instanties van de Europese Unie. Indien een vraag te dien aanzien wordt opgeworpen voor een rechterlijke instantie van een der lidstaten, kan deze instantie, indien zij een beslissing op dit punt noodzakelijk acht voor het wijzen van haar vonnis, het Hof van Justitie van de Europese Unie verzoeken over deze vraag een uitspraak te doen. Indien een vraag te dien aanzien wordt opgeworpen in een zaak aanhangig bij een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger

beroep, is deze instantie gehouden zich tot het Hof van Justitie van de Europese Unie te wenden.

Krachtens artikel 19, lid 3, onder b), van het Verdrag betreffende de Europese Unie – geconsolideerde versie (omissis), wordt uitspraak gedaan overeenkomstig de Verdragen op verzoek van de nationale rechterlijke instanties bij wijze van prejudiciële beslissing over de uitlegging van het recht van de Europese Unie en over de geldigheid van de door de instellingen vastgestelde handelingen.

(2) In de Republiek Slovenië is de Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationale commissie voor herziening van de procedures inzake de gunning van openbare opdrachten)¹ (hierna: „Državna revizijska komisija”), in casu de verwijzende rechter, in de zin van de Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (wet inzake de rechtsbescherming in procedures inzake openbare aanbestedingen) [(omissis)² (omissis), hierna: „ZPVPJN”] een bijzondere overheidsinstantie, die onafhankelijk en autonoom is en uitspraak doet over de rechtmatigheid van de gunning van openbare opdrachten in iedere fase van de gunningsprocedure (artikel 60, lid 1, ZPVPJN).

(3) In de Republiek Slovenië wordt volgens artikel 2 van de ZPVPJN de rechtsbescherming tegen schendingen die worden begaan in het kader van de procedures voor de gunning van openbare opdrachten, verzekerd middels:

de fase van het vooronderzoek voor de aanbestedende dienst,

de herzieningsprocedure voor de Državna revizijska komisija en

[Or. 2]

de gerechtelijke procedure, die in eerste aanleg wordt gevoerd voor de arrondissementsrechtbank, waaraan de wet inzake de rechterlijke macht de exclusieve bevoegdheid toekent.

De rechtsbescherming voor de arrondissementsrechtbank is beperkt tot de vaststelling van de contractuele en niet-contractuele aansprakelijkheid voor de berokkende schade en tot de nietigverklaring van de overeenkomsten³, en ziet daarentegen niet op de rechtmatigheidstoetsing van de beslissingen van de Državna revizijska komisija, die definitief zijn⁴.

(4) De Državna revizijska komisija is een permanent rechtbeschermingsorgaan dat kan worden vergeleken met een rechter en de procedure voor dat orgaan (in de

¹ – <http://www.dkom.si/>

² – <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK05975>

³ – (omissis) ZPVPJN (omissis) (artikelen 42-49);

<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK05975>

⁴ – artikel 39, lid 4, ZPVPJN

zin van de bepalingen van de ZPVPJN) verloopt op tegenspraak en is vergelijkbaar met de procedures voor de rechterlijke instanties.

(5) Overeenkomstig het bepaalde in artikel 267 VWEU en in het licht van de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie (zie bijvoorbeeld arresten van 17 september 1997, Dorsch Consult Ingenieurgesellschaft mbh/Bundesbaugesellschaft Berlin mbh, C-54/96; 4 februari 1999, Josef Köllensperger GmbH & Co.Kg, Atzwanger AG/Gemeindeverband Bezirkskrankenhaus Schwaz, C-103/97; 14 juni 2001, Doris Salzmann, C-178/99, en een aantal andere arresten), moet de status van rechterlijke instantie ook worden toegekend aan de Državna revizijska komisija, die, in geval van een vraag van uitlegging van het Unierecht, dus gehouden is een prejudiciële vraag voor te leggen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

(6) De omstandigheden die de conclusie rechtvaardigen dat de Državna revizijska komisija een rechterlijke instantie is in de zin van artikel 267 VWEU (gelezen in het licht van de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie) worden nader toegelicht in bijlage 1 bij het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing (hierna: „prejudicieel verzoek”).

(7) Na de documentatie en de verklaringen van verzoekster en van de aanbestedende dienst te hebben onderzocht, heeft de Državna revizijska komisija overeenkomstig artikel 267 VWEU vastgesteld dat het voor de beslechting van het geschil noodzakelijk was [het Hof] te verzoeken om uitlegging van richtlijn 2004/18/EG van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten [(omissis) hierna: „richtlijn 2004/18/EG”], met name de artikelen 23, lid 2, 23, lid 8, en 2, gelezen in samenhang met:

- richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [(omissis) richtlijn 2001/83/EG]⁵, en meer in het bijzonder artikel 83,
- richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG [(omissis) richtlijn 2002/98/EG]⁶, en meer in het bijzonder artikel 4, lid 2,
- het VWEU, meer in het bijzonder artikel 18.

[Or. 3]

⁵ – (omissis)

⁶ – (omissis)

Richtlijn 2014/24/EU van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van richtlijn 2004/18/EG (omissis) is nog niet omgezet in de rechtsorde van de Republiek Slovenië, doch de termijn voor de omzetting ervan is nog niet verstreken. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 18 april 2016⁷ aan deze richtlijn te voldoen, terwijl richtlijn 2004/18/EG zal worden ingetrokken per 18 april 2016⁸.

(8) [verklaringen over de eerbiediging van het Reglement voor de procesvoering en van de richtsnoeren van het Hof van Justitie van de Europese Unie wat de onderhavige verwijzingsbeslissing betreft] (omissis)

Samenvatting van het voorwerp van het geschil en de relevante feiten, zoals vastgesteld door de Državna revizijska komisija (of uiteenzetting van de feitelijke gegevens die aan de vraag ten grondslag liggen)

(9) Op 14 januari 2015 heeft het Algemeen ziekenhuis van Murska Sobota (omissis), Murska Sobota, (omissis) Slovenië (hierna: „aangebestede dienst”) een aanbestedingsprocedure uitgeschreven voor de verstrekking van geneesmiddelen op basis van bepaalde specificaties (hierna: „openbare aanbesteding”). De aankondiging voor de betrokken overheidsopdracht is gepubliceerd op 21 januari 2015 (omissis) op de portaalsite voor overheidsopdrachten⁹ en op 23 januari 2015 tevens (omissis) in het Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie, nr. 2015/S016¹⁰.

(10) Met de procedure voor de gunning van de betrokken overheidsopdracht wil de aanbestedende dienst zich bevoorraden met geneesmiddelen met bepaalde specificaties, waaronder met name (zoals blijkt uit de technische specificaties in de documentatie bij de aanbesteding):

„humaan albumine 200 mg/ml oplossing voor infusie, verkregen uit Sloveens plasma” (post 0B.05.AA.01.001),

„humaan immunoglobine via intraveneuze toediening, 50 mg/ml of 100 mg/ml, verkregen uit Sloveens plasma” (post 0J.06.BA.02.001).

(11) In antwoord op een vraag van een marktdeelnemer (omissis) waarin deze de aanbestedende dienst verweet dat hij met betrekking tot de in de posten 05.AA.01.001 en 0J.06.BA.02.001 genoemde geneesmiddelen „onrechtmatig had bepaald dat de geneesmiddelen uit Sloveens plasma moesten zijn verkregen. Een dergelijke omschrijving van het voorwerp vormt een onrechtmatige beperking van de inschrijvers die geneesmiddelen aanbieden die uit buitenlands plasma zijn

⁷ – artikel 90, lid 1, van de richtlijn

⁸ – artikel 91, lid 1, van de richtlijn

⁹ – <http://www.enarocanje.si/?podrocje=pregledobjave&IzpObrazec=373325>

¹⁰ – <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:24353-2015:TEXT:SL:HTML&src=0>

vervaardigd, zonder dat daarvoor enige wetenschappelijke of juridische grond bestaat. (omissis)”,

heeft de aanbestedende dienst geantwoord:

„Wij hebben in het kader van een openbare aanbesteding in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid (omissis) een openbare opdracht uitgeschreven voor de geneesmiddelen ‚humaan albumine’ en ‚humaan immunoglobine’ afkomstig uit BUITENLANDS PLASMA.

[Or. 4]

Wij hebben een aanbesteding uitgeschreven voor de geneesmiddelen ‚humaan albumine’ en ‚humaan immunoglobine’, verkregen uit Sloveens plasma, middels onze aankondiging van een aanbesteding overeenkomstig de Zakon o zdravilih [geneesmiddelenwet], die (omissis) in punt 71 van artikel 6, toelichting verstrekt aangaande de prioritaire bevoorrading van uit Sloveens plasma verkregen geneesmiddelen. Die toelichting luidt als volgt:

„De prioritaire bevoorrading *met* geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd uit Sloveens plasma (dat wil zeggen uit plasma dat vers bevroren is met het oog op de verwerking ervan en dat is ingezameld in de Republiek Slovenië) is een beginsel op grond waarvan de bevoorrading *met* geneesmiddelen die zijn verkregen uit buitenlands plasma, afkomstig uit de Europese Unie, gebeurt op basis van een vergunning voor het in de handel brengen, indien de uit Sloveens plasma vervaardigde geneesmiddelen niet volstaan om de behoefte aan dergelijke producten in de Republiek Slovenië te dekken, behalve wanneer voor het binnenbrengen of de invoer van een bepaald geneesmiddel dat is verkregen uit buitenlands plasma wetenschappelijke of strategische redenen zijn, die zijn *vastgesteld door* de Strateški svet za zdravila (Strategische raad voor geneesmiddelen) en de Stokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme (Wetenschappelijke commissie voor de bevoorrading *met* bloed en uit plasma verkregen geneesmiddelen)”. [verwijzing naar dit argument alsmede naar andere soortgelijke argumenten van de partijen] (omissis)¹¹(omissis)¹²

(12) Op 25 februari 2015 heeft MEDISANUS, d. o. o., (omissis) Ljubljana, (omissis) Slovenië, verzoekster in de onderhavige zaak (hierna: „verzoekster”), per aangetekend schrijven een verzoek tot herziening ingediend via een vergunninghoudend advocatenkantoor (omissis).

(13) In het verzoek tot herziening voert verzoekster met name een aantal schendingen aan die de aanbestedende dienst zou hebben begaan in het bestek en in de aankondiging van de procedure voor de gunning van de betrokken overheidsopdracht.

¹¹ – (omissis)

¹² – (omissis)

(14) Volgens verzoekster heeft de aanbestedende dienst, door met betrekking tot de posten 0B.05.AA.01.001 en 0J.06.BA.02.001 een opdracht te plaatsen voor geneesmiddelen die uit Sloveens plasma zijn verkregen, de facto uitgesloten dat andere inschrijvers dan de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino [Instituut voor transfusiegeneeskunde van de Republiek Slovenië] (hierna ook: „ZTM”) een offerte indienen. Dat instituut geniet in de Republiek Slovenië een bijzondere status aangezien het als enige bloed van bloeddonoren in de Republiek Slovenië mag inzamelen en dus ook als enige geneesmiddelen mag verstrekken die uit Sloveens plasma zijn verkregen. Volgens verzoekster beschikken andere inschrijvers niet over bloed dat afkomstig is van donoren uit de Republiek Slovenië. Verzoekster vestigt in dat verband tevens de aandacht op de mededeling van de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino van 15 juli 2014, met als opschrift „Richtsnoeren aan de aanbestedende diensten voor de prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen op basis van bloed dat uit Sloveens plasma is verkregen, in verband met de aankondiging van een aanbesteding van het ministerie van Volksgezondheid” (omissis), waaruit met name blijkt dat:

de aanbestedende diensten met betrekking tot de „prioritaire bevoorrading met industrieel uit Sloveens plasma verkregen geneesmiddelen” verplicht zijn [...] om „bij de aanschaf van geneesmiddelen rekening te houden met het feit dat de ZTM de leverancier is van uit nationaal plasma verkregen geneesmiddelen”;

de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino de aanbestedende diensten verzoekt om, alvorens uit buitenlands plasma verkregen geneesmiddelen aan te schaffen, rekening te houden met de „de voorraden van de ZTM en met het prioritaire gebruik van uit Sloveens plasma verkregen geneesmiddelen”.

(15) Volgens verzoekster had de aanbestedende dienst geen onderscheid mogen maken tussen Sloveens en buitenlands plasma (dat wil zeggen tussen geneesmiddelen die uit Sloveens plasma zijn verkregen en geneesmiddelen die uit buitenlands plasma zijn verkregen), aangezien het geneesmiddelen betreft die industrieel zijn bereid **[Or. 5]** op basis van bloed. De bepalingen van de rechtsorde van de Republiek Slovenië waarbij voorrang wordt verleend aan geneesmiddelen die uit Sloveens plasma zijn verkregen, zijn dan ook in strijd met de rechtsorde van de Europese Unie.

(16) Op 23 maart 2015 heeft de aanbestedende dienst een beslissing genomen inzake het verzoek tot herziening, waarmee hij verzoeksters beroep in zijn geheel ongegrond heeft verklaard (omissis).

(17) In de beslissing inzake het verzoek tot herziening benadrukt de aanbestedende dienst in het bijzonder dat de door hem uitgeschreven openbare aanbesteding „ten volle het fundamentele legaliteitsbeginsel eerbiedigt”, aangezien „iedere openbare aanbesteding voor geneesmiddelen op basis van bloed die in strijd is met voornoemde bepaling” [...] „een directe schending zou zijn van de toepasselijke Sloveense wettelijke regeling en tevens een grond zou opleveren

om een verzoek tot herziening in te dienen”. In dat verband is de aanbestedende dienst ervan overtuigd dat „voor het gebruik van uit Sloveens plasma verkregen geneesmiddelen op basis van bloed een wetenschappelijke rechtvaardiging bestaat” en benadrukt hij tezelfdertijd dat in de wetgeving van de Europese Unie tevens de nadruk wordt gelegd op de „aanbeveling van de zelfvoorziening in de EU”.

(18) In de beslissing inzake het verzoek tot herziening vestigt de aanbestedende dienst in het bijzonder de aandacht op artikel 83 van richtlijn 2001/83/EG en stelt hij tevens dat het in de Republiek Slovenië, althans „wat de aanbestedende dienst en de uitvoering van de betrokken overheidsopdracht betreft, concreet gesproken niet gaat om de toepassing van het beginsel van territoriale zelfvoorziening in absolute zin, doch enkel om de passende verdeling van het aandeel van het gebruik van Sloveens plasma voor de vervaardiging van bepaalde geneesmiddelen op basis van bloed van Sloveense donoren, dat op grond van de Europese wettelijke regeling en bovenal op grond van de Sloveense wettelijke regeling is toegestaan (omissis)” (omissis). In dat verband legt de aanbestedende dienst voorts de nadruk op de aankondiging „voor specifieke geneesmiddelen waaraan hij volgens een voor zijn behoeften bepaald percentage deelneemt en waarin het gaat om uit bloed van de Europese pool verkregen geneesmiddelen”.

Nationale bepalingen die van toepassing zijn op het onderhavige geschil

(19) In de Zakon o javnem naročanju [wet inzake overheidsopdrachten] [(omissis) hierna: „ZJN-2”] (omissis)¹³ is met name bepaald dat:

- de aanbestedende dienst bij de gunning van openbare opdrachten de mededinging tussen de inschrijvers niet mag beperken en vooral het aantal potentiële inschrijvers niet mag beperken door te kiezen voor een procedure die in strijd is met de onderhavige wet en, integendeel, wanneer hij openbare opdrachten uitschrijft, moet handelen in overeenstemming met de voorschriften inzake de bescherming tegen belemmeringen van de mededinging en de voorkoming van dergelijke belemmeringen (omissis) (artikel 7 ZJN-2);
- de aanbestedende dienst moet verzekeren dat in alle fasen van de openbare aanbestedingsprocedure en met betrekking tot alle aspecten daarvan geen onderscheid tussen de inschrijvers wordt gemaakt en rekening wordt gehouden met de wederzijdse erkenning en de evenredigheid van de eisen van de aanbestedende dienst met betrekking tot het voorwerp van de aanbesteding. De aanbestedende dienst dient zich ervan te vergewissen dat hij geen omstandigheden in het leven roept die resulteren in een territoriale, materiële of persoonlijke discriminatie tussen de inschrijvers, een discriminatie op basis van de kwalificatie van de activiteiten van de inschrijver of enige andere vorm van discriminatie (artikel 9 ZJN-2);

¹³ – <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK04298>

- de technische specificaties een gelijke toegang voor alle inschrijvers waarborgen en geen belemmeringen invoeren op de toegang tot openbare aanbestedingen voor concurrerende marktdeelnemers.

– [Or.6]

De technische specificaties moeten worden geformuleerd op basis van de functionele vereisten van het voorwerp van de aanbesteding, die verband houden met de behoeften en de objectieve vereisten van de aanbestedende dienst, op zodanige wijze dat de mededinging tussen inschrijvers niet onrechtmatig wordt beperkt (artikel 37, lid 2, ZJN-2);

- behalve indien dit door het voorwerp van de opdracht gerechtvaardigd is, wordt in de technische specificaties geen melding gemaakt van een bepaald fabricaat of een bepaalde herkomst of van een bijzondere werkwijze, en bevatten deze geen verwijzing naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd. Deze vermelding of verwijzing is toegestaan wanneer het voorwerp van de opdracht niet anders kan worden beschreven, door toepassing van de leden 3 en 4; deze vermelding of verwijzing moet vergezeld gaan van de woorden „of gelijkwaardig” (artikel 37, lid 9, ZJN-2).

(20) De Zakon o zdravilih [geneesmiddelenwet] [(omissis) hierna: „ZZdr-2”]¹⁴ van de Republiek Slovenië bepaalt onder meer het volgende:

- „De prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel zijn verkregen uit Sloveens plasma (dat wil zeggen uit plasma dat vers bevroren is met het oog op de verwerking ervan en dat is ingezameld in de Republiek Slovenië) is een beginsel op grond waarvan de bevoorrading met geneesmiddelen die zijn verkregen uit buitenlands plasma, afkomstig uit de Europese Unie, gebeurt op basis van een vergunning voor het in de handel brengen, indien de uit Sloveens plasma verkregen geneesmiddelen niet volstaan om de behoefte aan dergelijke producten in de Republiek Slovenië te dekken, behalve wanneer voor het binnenbrengen of de invoer van een bepaald geneesmiddel dat is verkregen uit buitenlands plasma wetenschappelijke of strategische redenen bestaan, die zijn vastgesteld door de Strateški svet za zdravila en de Stokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme” (artikel 6, punt 71, ZZdr-2);
- „Uit bloed of plasma verkregen geneesmiddelen zijn industrieel bereide geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen die met name albumina (omissis) en immunoglobulina van menselijke oorsprong bevatten, die daartoe worden vervaardigd door gespecialiseerde ondernemingen die gebruik maken van bloedbestanddelen, die zijn verkregen in

¹⁴ – <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK06295>

overeenstemming met de voorschriften inzake de bevoorrading van bloed en bloedproducten alsmede de voorschriften inzake geneesmiddelen” (artikel 6, punt 106, ZZdr-2);

- „De bepalingen van die wet zijn niet van toepassing op” (...) „bloed, plasma, of bloedcellen waarvoor de voorschriften inzake de bloedbevoorrading gelden, met uitzondering van plasma dat is bereid volgens een op een industrieel procédé gebaseerde methode en wordt gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen” (artikel 11, punt 6, ZZdr-2).

(21) In de Zakon o preskrbi s krvjo [wet inzake de bloedbevoorrading] [(omissis) hierna: „ZPKrv-1”]¹⁵ (omissis) is met name bepaald:

- „bloed’ is humaan volbloed (omissis)” (artikel 3, punt 11, ZPKrv-1);
- „bloedbestanddeel’ is het actieve bestanddeel van het bloed [(omissis) plasma], dat op basis van bloed kan worden bereid op verschillende wijzen” (artikel 3, punt 12, ZPKrv-1);
- „bloedproduct’ is ieder therapeutisch product (bestanddeel of agent) dat is verkregen uit bloed of humaan plasma” (artikel 3, punt 13, ZPKrv-1);
- „zelfvoorziening’ is een beginsel van de bevoorrading van bloed en bloedproducten volgens hetwelk iedere staat zelf met zijn eigen middelen voorziet in zijn behoeften aan bloed en bloedproducten” (artikel 3, punt 18, ZPKrv-1);
- „geneesmiddelen op basis van bloed’ zijn alle geneesmiddelen die uit bloed of humaan plasma zijn vervaardigd” (artikel 3, punt 27, ZPKrv-1);
- [Or. 7]
- de bloedbevoorrading maakt deel uit van transfusieactiviteiten. Deze omvatten de planning, het verzamelen, het bewerken, het testen, het opslaan, het distribueren, het verwerken en het zonder onderbreking en in voldoende mate aan de bevolking verstrekken van bloed en bloedbestanddelen alsmede het in de handel brengen daarvan. Die activiteiten worden verricht met inachtneming van de beginselen van nationale zelfvoorziening en vrijwillige, onbetaalde bloeddonthes teneinde te verzekeren dat er een voldoende groot aantal bloeddonthes is en te waarborgen dat bloedtransfusies veilig gebeuren (artikel 2 ZPKrv-1);
- „De activiteit van het verzamelen en het testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en het bewerken, het opslaan en het distribueren ervan indien zij voor

¹⁵ – <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAK04230>

transfusie bestemd zijn, is een openbare dienst, die wordt verleend door het Instituut of door het transfusiecentrum, dat is aangeduid en gemachtigd door het Agentschap” (artikel 5, lid 1, ZPKrv-1);

- „de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino is een transfusie-instituut dat op nationaal vlak verantwoordelijk is voor het verstrekken van bloed en bloedproducten op professioneel vlak alsmede voor de integratie van transfusiegeneeskunde in de klinische zorg” (artikel 10, lid 1, ZPKrv-1);
- de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino „coördineert alle activiteiten betreffende de selectie van donoren, het inzamelen, het testen, het bewerken, het bewaren en het distribueren van bloed en bloedproducten alsmede het klinische gebruik van bloed (omissis)” (artikel 10, lid 2, ZPKrv-1).

Bepalingen van de handelingen van het recht van de Europese Unie en arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie die relevant zijn voor het voorwerp van het geding

(22) Richtlijn 2004/18/EG bepaalt met name dat:

aanbestedende diensten ondernemers op gelijke en niet-discriminerende wijze behandelen en transparantie in hun handelen betrachten (artikel 2);

de technische specificaties de inschrijvers gelijke toegang moeten bieden en niet tot gevolg mogen hebben dat ongerechtvaardigde belemmeringen voor de openstelling van overheidsopdrachten voor mededinging worden geschapen (artikel 23, lid 2);

dat indien dit door het voorwerp van de opdracht gerechtvaardigd is, in de technische specificaties geen melding mag worden gemaakt van een bepaald fabricaat of een bepaalde herkomst of van een bijzondere werkwijze, en deze evenmin een verwijzing mogen bevatten naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd. Deze vermelding of verwijzing is bij wijze van uitzondering toegestaan wanneer een voldoende nauwkeurige en begrijpelijke beschrijving van het voorwerp van de opdracht niet mogelijk is door toepassing van de leden 3 en 4; deze vermelding of verwijzing moet vergezeld gaan van de woorden ‚of gelijkwaardig’ (artikel 23, lid 8).

(23) Richtlijn 2002/98/EG bepaalt met name dat:

- krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen mogen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, onder a), is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met

betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen (overweging 22);

- deze richtlijn niet belet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag (artikel 4, lid 2);

[Or. 8]

de lidstaten ervoor dienen te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen (artikel 5, lid 1).

(24) In richtlijn 2001/83/EG is met name bepaald dat:

het bepaalde in titel VII (met als opschrift „Groothandel in geneesmiddelen”) geen afbreuk doet aan de strengere eisen die door de lidstaten worden toegepast op de groothandel in uit bloed bereide geneesmiddelen (artikel 83, lid 2, juncto de aanhef van dat artikel);

op de selectie en het uittesten van het bloed en plasma richtlijn 2002/98/EG van toepassing is (artikel 109);

de lidstaten alle dienstige maatregelen nemen om te bevorderen dat de Europese Unie zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet. Daartoe stimuleren zij de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma en nemen alle nodige maatregelen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van producten die zijn bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma dat van vrijwillige en gratis afgiften afkomstig is. Zij delen de genomen maatregelen aan de Commissie mede (artikel 110).

(25) Uit het arrest van het Hof 13 april 2014, in de zaak Octapharma France SAS tegen Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM), Ministère des Affaires sociales et de la Santé, C-512/12¹⁶, blijkt met name dat:

plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd binnen de materiële werkingssfeer van richtlijn 2001/83/EG valt, ongeacht of het voor transfusie bestemd is (punt 33);

plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd slechts onder richtlijn 2002/98/EG valt wat het verzamelen en testen ervan betreft, en dat richtlijn 2001/83/EG toepassing vindt wat het bewerken, opslaan en distribueren ervan betreft (punt 37);

richtlijn 2001/83/EG en richtlijn 2002/98/EG aldus moeten worden uitgelegd dat voor transfusie bestemd plasma dat is bereid uit volbloed en door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, ingevolge artikel 109 van richtlijn 2001/83/EG binnen de werkingssfeer van richtlijn 2002/98/EG valt wat het verzamelen en testen van dit plasma betreft, en binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/83/EG wat het bewerken, opslaan en distribueren ervan betreft, mits het voldoet aan de definitie van geneesmiddel van artikel 1, punt 2, van voormelde richtlijn (punt 40 en, in wezen in dezelfde zin, punt 45);

artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98, gelezen tegen de achtergrond van artikel 168 VWEU, aldus moet worden uitgelegd dat op basis van deze bepaling nationale voorschriften die voor plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd, voorzien in een strengere regeling dan die welke geldt voor geneesmiddelen, uitsluitend kunnen worden gehandhaafd of ingevoerd voor zover zij het verzamelen en testen van dit plasma betreffen (punt 46).

[Or.9]

Redenen die bij de Državna revizijska komisija twijfel hebben doen rijzen over de uitlegging of de geldigheid van de bepalingen van het recht van de Europese Unie en toelichting inzake het verband tussen het recht van de Europese Unie en de nationale wettelijke regeling die in het hoofdgeding moet worden toegepast

(26) In het licht van voornoemde feiten is bij de Državna revizijska komisija twijfel gerezen over de uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2004/18/EG, meer in het bijzonder artikel 23, lid 2, 23, lid 8, en 2, juncto artikel 83, gelezen in samenhang met richtlijn 2002/98/EG, met name artikel 4, lid 2, daarvan, en met het VWEU, meer in het bijzonder artikel 18 VWEU. De aanbestedende dienst plaatst in de technische specificaties van de procedure voor de gunning van de aan de orde zijnde betrokken openbare aanbesteding (in de posten 0B.05.AA.01.001 en 0J.06.BA.02.001) een opdracht voor geneesmiddelen op basis van de specificatie „verkregen uit Sloveens plasma”, die industrieel zijn vervaardigd. Die

¹⁶ – <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=149130&pageIndex=0&doclang=EN&mode=1st&dir=&occ=first&part=1&cid=410233>

opdracht is gebaseerd op artikel 6, punt 71, ZZdr-2 of op artikel 2 ZPKrv-1. De ZZdr-2 voorziet in de Republiek Slovenië namelijk in de prioritaire bevoorrading met geneesmiddelen die industrieel bereid zijn uit Sloveens plasma (dat wil zeggen uit plasma dat vers bevroren is met het oog op de verwerking ervan en dat is ingezameld in de Republiek Slovenië), terwijl de ZPKrv-1 op het gebied van bloed en bloedproducten in de Republiek Slovenië voorziet in het beginsel van zelfvoorziening, volgens hetwelk de Republiek Slovenië met haar eigen middelen voorziet in haar behoeften aan bloed en bloedproducten, waarbij de activiteit van inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, in de Republiek Slovenië een openbare dienst is, die (bij uitsluiting) door de Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino wordt verricht.

Conclusie en prejudiciële vraag

(27) Gelet op een en ander en, na te hebben vastgesteld dat het voor het wijzen van haar vonnis noodzakelijk is het Hof van Justitie te verzoeken om de uitlegging van het recht van de Europese Unie, aangezien

dit volgens haar noodzakelijk is voor de beslechting van voornoemd geschil;

haar beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor (gewoon) hoger beroep,

heeft de Državna revizijska komisija de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van bepalingen van het recht van de Unie:

De Državna revizijska komisija verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie om uitlegging van het recht van de Europese Unie en om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Moet richtlijn 2004/18/EG, meer in het bijzonder de artikelen 23, lid 2, 23, lid 8, en 2, van die richtlijn, gelezen in samenhang met

- richtlijn 2001/83/EG, meer in het bijzonder artikel 83,
- richtlijn 2002/98/EG, meer in het bijzonder artikel 4, lid 2,
- het VWEU, meer in het bijzonder artikel 18,

aldus worden uitgelegd dat zij zich verzet tegen een (op de nationale wettelijke regeling van de Republiek Slovenië, te weten artikel 6, punt 71, ZZdr-2, gebaseerd) voorschrift dat de industrieel vervaardigde geneesmiddelen ‚uit Sloveens plasma verkregen’ moeten zijn?”

(28) De uitlegging waarom wordt verzocht is noodzakelijk voor de Državna revizijska komisija teneinde de vraag te beslechten of de aanbestedende dienst, door in de technische specificaties van het bestek voor de openbare aanbesteding voor geneesmiddelen van de posten 0B.05.AA.01.001 en 0J.06.BA.02.001 te hebben bepaald dat zij een opdracht plaatst voor uit Sloveens plasma verkregen albumina of uit Sloveens plasma verkregen immunoglobulina, enige bepaling van de ZJN-2 heeft geschonden, gelezen in samenhang met de fundamentele beginselen inzake openbare opdrachten (met name **[Or. 10]** het beginsel van gelijke behandeling van de inschrijvers¹⁷ en het beginsel van bescherming van de mededinging tussen inschrijvers¹⁸), tegen de achtergrond van het beginsel volgens hetwelk het nationale recht conform het recht van de Europese Unie moet worden uitgelegd.

(omissis)

(omissis)

Bijlagen:

Bijlage nr. 1 (feiten die ten grondslag liggen aan de conclusie dat ook de Državna revizijska komisija moet worden aangemerkt als een rechterlijke instantie in de zin van artikel 267 VWEU, uitgelegd in het licht van de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie)

(omissis)

¹⁷ – artikel 9 ZJN-2

¹⁸ – artikel 7 ZJN-2