Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
presentadas el 1 de diciembre de 2016[1]

Asunto C-296/15

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

[Petición de decisión prejudicial planteada por la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, Eslovenia)]

«Procedimiento prejudicial — Artículo 267 TFUE — Carácter de "órgano jurisdiccional" — Directiva 2004/18/CE — Contratación pública — Artículos 2 y 23 — Igualdad de trato y no discriminación — Directiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Medicamentos derivados del plasma preparados industrialmente — Directiva 2002/98/CE — Sangre humana y sus componentes — Normativa nacional que obliga a abastecerse prioritariamente con medicamentos fabricados a partir de plasma extraído en el territorio del Estado miembro de que se trata — Artículo 34 TFUE — Libre circulación de mercancías — Discriminación entre importaciones — Artículo 36 TFUE — Justificación — Fomento de las donaciones de sangre — Autoabastecimiento nacional — Autarquía»

I. Introducción

1. Mediante resolución de 14 de mayo de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de junio de 2015, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, Eslovenia) dirigió al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial con el fin de que interpretase el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18/CE,[2] el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE,[3] el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98/CE,[4] y el artículo 18 TFUE.

1 — Lengua original: francés.

2 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios (DO 2004, L 134, p. 114), en su versión modificada por última vez por el Reglamento (UE) n.º 1336/2013 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2013 (DO 2013, L 335, p. 17) (en lo sucesivo, «Directiva 2004/18»).

3 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por última vez por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

4 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO 2003, L 33, p. 30), en su versión modificada por última vez por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO 2009, L 188, p. 14) (en lo sucesivo, «Directiva 2002/98»).

2. Dicha petición fue presentada en el marco de un recurso interpuesto por Medisanus d.o.o. contra el Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Hospital General de Murska Sobota, Eslovenia) en relación con la legalidad de una cláusula del pliego de condiciones de una licitación para el suministro de medicamentos convocada por este último. En virtud de dicha cláusula, los medicamentos objeto de dicha licitación debían fabricarse a partir de plasma esloveno (en lo sucesivo, «requisito de origen nacional»).

3. Dicha cláusula fue introducida por el Hospital General de Murska Sobota para ajustarse a una normativa nacional que sólo autoriza la importación de medicamentos fabricados a partir de plasma obtenido en otro Estado miembro si los medicamentos fabricados a partir del plasma extraído en territorio nacional no permiten cubrir las necesidades de la población nacional (en lo sucesivo, «principio de suministro prioritario»).

4. Por los motivos que más adelante expondré, considero que la Directiva 2004/18 y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen tanto al principio de suministro prioritario como al requisito de origen nacional.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 2004/18

5. El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18 define el concepto de «contratos públicos» como: «los contratos onerosos y celebrados por escrito entre uno o varios operadores económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios en el sentido de la presente Directiva».

6. El artículo 2 de dicha Directiva, titulado «Principios de adjudicación de contratos», dispone que los poderes adjudicadores darán a los operadores económicos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y obrarán con transparencia.

7. El artículo 23 de dicha Directiva se refiere a las especificaciones técnicas.

8. Este concepto de «especificaciones técnicas» está definido en el punto 1 del anexo VI de la misma Directiva. Por lo que se refiere, en particular, a los contratos públicos de suministro o de servicios, el citado punto 1, letra b), contiene la siguiente definición:

«[…] aquella especificación que figure en un documento en el que se definen las características exigidas de un producto o de un servicio, como, por ejemplo, los niveles de calidad, los niveles de actuación sobre el medio ambiente, el diseño para todas las necesidades (incluyendo la accesibilidad de los discapacitados) y la evaluación de la conformidad, de propiedad de empleo, de utilización del producto, su seguridad o dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, las pruebas y métodos de prueba, el envasado, marcado y etiquetado, las instrucciones de uso, los procedimientos y métodos de producción, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad».

9. A tenor del citado artículo 23:

«[…]

2. Las especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia.

[…]

8. Salvo que lo justifique el objeto del contrato, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos. […]»

2. Directiva 2002/98

10. El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2002/98 define su ámbito de aplicación en los siguientes términos:

«La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.»

11. El artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva dispone:

«La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.»

12. A tenor del artículo 20, apartado 1, de dicha Directiva:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.»

3. Directiva 2001/83

13. El artículo 1 de la Directiva 2001/83 contiene en particular las siguientes definiciones:

«2) Medicamento:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

[…]

10) Medicamentos derivados de sangre o plasma humanos: medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano;

[…]

17) Distribución al por mayor de medicamentos: toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

14. Según el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83, dicha Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

15. El artículo 83 de la Directiva 2001/83, que forma parte del título VII, relativo a la distribución al por mayor e intermediación de medicamentos, dispone:

«Las disposiciones del presente título se entienden sin perjuicio de los requisitos más estrictos que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

[…]

— los medicamentos derivados de la sangre;

[…]».

16. El artículo 109 de la Directiva 2001/83, que se encuentra en el título X relativo a las disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, precisa que la Directiva 2002/98 se aplicará para la extracción y verificación de sangre y de plasma humanos.

17. A tenor del artículo 110 de la Directiva 2001/83:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento de la Comunidad de sangre o plasma humanos. A este respecto, deben estimularse las donaciones de sangre o de plasma voluntarias y no remuneradas y adoptarán todas las medidas necesarias para el desarrollo de la producción y de la utilización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas. Comunicarán las medidas adoptadas a la Comisión.»

B. Derecho esloveno

1. Ley de medicamentos

18. En relación con la definición del principio de suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma extraído en Eslovenia, el artículo 6, apartado 71, de la Zakon o zdravilih (Ley de medicamentos), de 4 de marzo de 2014 (Uradni list RS, n.º 17/2014) dispone lo siguiente:

«El suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma esloveno (es decir, de plasma congelado fresco para su tratamiento, obtenido en Eslovenia) es un principio en virtud del cual el suministro de medicamentos [fabricados a partir] de plasma extranjero procedente de la Unión Europea se efectúa sobre la base de una autorización de comercialización en caso de que los medicamentos elaborados con plasma esloveno no cubran todas las necesidades de esos productos en Eslovenia, salvo cuando la comercialización o la importación de un determinado medicamento obtenido con plasma extranjero se fundamenten en razones científicas o estratégicas definidas por el Strateški svet za zdravila [(Consejo estratégico de medicamentos)] y el Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(Consejo científico para el suministro de sangre y medicamentos derivados de plasma)].»

19. El apartado 106 del mismo artículo define los «medicamentos obtenidos de sangre o plasma» en estos términos:

«Los medicamentos obtenidos de sangre o plasma son fármacos producidos mediante métodos industriales como, por ejemplo, los medicamentos que concretamente contienen albúmina e inmunoglobulina de origen humano, que se fabrican a tales efectos por profesionales especializados utilizando componentes sanguíneos elaborados conforme a las normas que regulan el suministro de sangre y de productos sanguíneos y los medicamentos.»

20. El artículo 11, apartado 6, de la Ley de medicamentos delimita su ámbito de aplicación en los siguientes términos:

«Las disposiciones de la presente ley no se aplican a […] la sangre, el plasma o las células sanguíneas, que se rigen por las normas sobre suministro de sangre, a excepción del plasma elaborado con un método que entrañe un proceso industrial y que se utiliza para la fabricación de medicamentos».

2. Ley sobre el suministro de sangre

21. La Zakon o preskrbi s krvjo (Ley sobre el suministro de sangre), de 5 de octubre de 2006 (Uradni list RS, n.º 104/2006) contiene, en su artículo 3, apartados 11 a 13, 18 y 27, las siguientes definiciones:

«11. sangre: sangre humana completa […];

12. componente sanguíneo: cualquier componente medicamentoso de la sangre ([…], plasma), que pueda prepararse a partir de la sangre mediante diversos métodos;

13. producto sanguíneo: cualquier producto medicamentoso (componente o agente) derivado de sangre o plasma humano

[…]

18. autoabastecimiento: principio que rige el suministro de sangre y de productos sanguíneos según el cual cada Estado debe atender con sus propios recursos las necesidades de sangre y de productos sanguíneos;

[…]

27. medicamento a base de sangre: cualquier medicamento elaborado a base de sangre o de plasma humano».

22. El artículo 2 de dicha Ley, relativo al suministro de sangre, está redactado en los siguientes términos:

«El suministro de sangre forma parte de las actividades de transfusión, incluida la planificación, extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento, distribución y tratamiento médico, así como el suministro constante y suficiente a la población de sangre y productos sanguíneos y la comercialización de dichos productos. Dichas actividades se llevarán a cabo con arreglo a los principios de autoabastecimiento nacional y de donación voluntaria y no remunerada, para garantizar un número suficiente de donantes y la seguridad en las transfusiones de sangre.»

23. El artículo 5, apartado 1, de dicha Ley, referido, en particular, a la extracción de la sangre, dispone:

«Constituye un servicio público la actividad de extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Dicho servicio será prestado por el centro de transfusiones designado y autorizado por la Agencia.»

24. El artículo 10, apartados 1 y 2, de la misma Ley determina la función del Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Oficina de Medicina Tansfusional de la República de Eslovenia; en lo sucesivo, «ZTM») en los siguientes términos:

«1. La [ZTM] es la oficina de transfusiones responsable a nivel nacional del suministro de sangre y productos sanguíneos en el ámbito profesional y de la incorporación de actividades de medicina transfusional en la práctica hospitalaria.

2. La [ZTM] coordinará todas las actividades relativas a la selección de donantes, extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus derivados y al uso clínico de la sangre.»

III. Litigio principal y cuestión prejudicial

25. El 14 de enero de 2015, el Hospital General de Murska Sobota decidió convocar una licitación para la adquisición de productos farmacéuticos.

26. Del pliego de condiciones del procedimiento de licitación se desprende que el objeto de dicho contrato eran medicamentos que cumplieran las siguientes características:

— «albúmina humana 200 mg/ml solución para infusión, obtenida a partir de plasma esloveno»,

— «inmunoglobulina humana para su suministro por vía endovenosa, 50 mg/ml o 100 mg/ml, obtenida a partir de plasma esloveno».

27. En respuesta a una pregunta formulada por un operador económico en la que criticaba el requisito de origen nacional, el Hospital General de Murska Sobota adujo que tal requisito era conforme con el principio de suministro prioritario de medicamentos obtenidos de plasma esloveno mediante procesos industriales establecido en el artículo 6, apartado 71, de la Ley de medicamentos. Por otra parte, aclaró que se había publicado otro anuncio de licitación conjuntamente con el Ministerio de Sanidad relativo a la albúmina humana e inmunoglobulina humana obtenidos de plasma extranjero.

28. El 25 de febrero de 2015, la sociedad Medisanus, con domicilio social en Liubliana (Eslovenia), presentó una solicitud de revisión ante el poder adjudicador impugnando el pliego de condiciones. En apoyo de esta solicitud, Medisanus alegó que la ZTM era la única entidad que podía cumplir el requisito de origen nacional en razón de su derecho exclusivo por lo que se refiere a la sangre extraída en Eslovenia, de modo que era el único operador que podría suministrar medicamentos obtenidos de plasma extraído en Eslovenia. Medisanus consideraba, por lo tanto, que dicho requisito era incompatible con el Derecho de la Unión al tratarse de medicamentos fabricados mediante procesos industriales.

29. El 23 de marzo de 2015, el Hospital General de Murska Sobota desestimó esa solicitud de revisión por infundada por los siguientes motivos. En primer lugar, el requisito de origen nacional dimanaba de la legislación nacional. Además, tal requisito estaba justificado desde el punto de vista científico. Por último, dicho requisito era conforme con el objetivo de autoabastecimiento en la Unión. Con respecto a esta última cuestión, el Hospital se remitió al artículo 83 de la Directiva 2001/83, subrayando que el objetivo no era garantizar un autoabastecimiento territorial absoluto, sino una utilización adecuada, limitada a determinados medicamentos, de la parte del plasma extraído en Eslovenia disponible para la producción de medicamentos procedentes de la sangre. Aclaró, además, que un determinado porcentaje de sus necesidades estaba cubierto a través de una licitación para la adquisición de medicamentos fabricados con sangre procedente de otros Estados miembros.

30. A raíz de dicha desestimación, Medisanus presentó un recurso ante la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos). Dicha Comisión alberga dudas en cuanto a la compatibilidad con los artículos 2 y 23 de la Directiva 2004/18 del requisito de origen nacional, por cuanto del mismo podría resultar una conculcación del principio de igualdad de trato y protección de la competencia entre operadores económicos.

31. Sin embargo, dicha Comisión subraya que ese requisito se basa en la Ley eslovena. En efecto, por una parte, el artículo 6, apartado 71, de la Ley de medicamentos impone un suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma extraído en Eslovenia. Por otra parte, la Ley sobre el suministro de sangre establece el principio de autoabastecimiento, en virtud del cual la República de Eslovenia debe atender con sus propios recursos sus necesidades de sangre. Esta última Ley encomienda a la ZTM el servicio público consistente en la actividad de extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea el destino previsto, y su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

32. En este contexto, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse la Directiva 2004/18 y, en particular, sus artículos 23, apartados 2 y 8, y 2, en relación con

— la Directiva 2001/83, en particular, su artículo 83,

— la Directiva 2002/98, en particular, su artículo 4, apartado 2,

— el TFUE, en particular, su artículo 18,

en el sentido de que se oponen a la exigencia de que los medicamentos suministrados deban ser obtenidos a partir de "plasma esloveno", producidos de forma industrial (requisito basado en la legislación nacional […])?»

IV. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

33. La petición de decisión prejudicial fue registrada en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 18 de junio de 2015.

34. Medisanus, los Gobiernos esloveno y español y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas.

35. Medisanus, el Gobierno esloveno y la Comisión comparecieron en la vista de 22 de septiembre de 2016 para formular sus observaciones.

V. Análisis de la cuestión prejudicial

36. Considero necesario reformular la cuestión prejudicial planteada por el órgano remitente por las siguientes razones.

37. Antes que nada, la cuestión planteada se refiere al principio de no discriminación en los términos establecidos en el artículo 18 TFUE. No obstante, de la redacción de dicha disposición se desprende que la misma se aplica sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en los Tratados. Por consiguiente, como ha explicado el Tribunal de Justicia en reiteradas ocasiones, dicha disposición no está destinada a aplicarse de manera independiente más que en situaciones reguladas por el Derecho de la Unión para las que el Tratado no prevé normas específicas que prohíban la discriminación. [5]

38. Pues bien, según una reiterada jurisprudencia, el artículo 34 TFUE refleja, en particular, la obligación de respetar el principio de no discriminación. [6] Dado que el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional están sujetos al artículo 34 TFUE, [7] los examinaré a la luz de dicho artículo, como ha sugerido la Comisión.

39. Además, la cuestión prejudicial se refiere al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y al artículo 83 de la Directiva 2001/83. Por los motivos que expondré en los puntos 155 a 164 de las presentes conclusiones, estimo que dichas disposiciones no son pertinentes en las circunstancias concurrentes en el asunto principal.

40. Por último, procede tener en cuenta los respectivos ámbitos de aplicación de la Directiva 2004/18 y del artículo 34 TFUE, así como la concurrencia en el asunto principal de dos medidas nacionales:

— el principio de suministro prioritario, y

— el requisito de origen nacional.

5 — Véanse, en particular, las sentencias de 14 de julio de 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296), apartado 18; de 18 de diciembre de 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809), apartados 54 y 55, y de 16 de diciembre de 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774), apartados 51 y 52 y jurisprudencia citada.

6 — Véanse, en ese sentido, las sentencias de 7 de mayo de 1997, Pistre y otros (C-321/94 a C-324/94, EU:C:1997:229), apartados 49 y 54; de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), apartado 48, y de 26 de abril de 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241), apartado 33.

7 — Véanse los puntos 90 a 99 de las presentes conclusiones.

41. Por una parte, el principio de suministro prioritario no puede apreciarse, como tal, a la luz de la Directiva 2004/18, que sólo está destinada a aplicarse en el contexto de los contratos públicos. En cambio, ese principio deberá apreciarse en relación con el artículo 34 TFUE, que garantiza la libre circulación de mercancías. [8]

42. Por otra parte, el requisito de origen nacional está comprendido tanto en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/18 como en el del artículo 34 TFUE. [9]

43. A la vista de lo que precede, propongo reformular la cuestión prejudicial como ahora indicaré. Mediante su cuestión prejudicial, el órgano remitente pregunta al Tribunal de Justicia:

— si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen al principio de suministro prioritario y

— si el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18, así como los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen al requisito de origen nacional.

44. Por los motivos que expondré más adelante, considero que las disposiciones antes citadas han de interpretarse en el sentido de que se oponen tanto al principio de suministro prioritario como al requisito de origen nacional.

45. Antes de abordar dichas cuestiones, debo, empero, verificar la competencia del Tribunal de Justicia para responder a la cuestión planteada, examinando el carácter de «órgano jurisdiccional» en el sentido del artículo 267 TFUE del órgano remitente. Procederé, a continuación a exponer algunas consideraciones acerca del contexto fáctico y jurídico del asunto principal.

A. Sobre la competencia del Tribunal de Justicia

46. Del artículo 267 TFUE se desprende que el Tribunal de Justicia es el único competente para responder a las cuestiones planteadas por los «órganos jurisdiccionales».

47. Conforme a una reiterada jurisprudencia, para apreciar el carácter de «órgano jurisdiccional» en el sentido del artículo 267 TFUE, cuestión que depende únicamente del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia tiene en cuenta un conjunto de circunstancias, como son el origen legal de dicho órgano, su permanencia, el carácter obligatorio de su jurisdicción, el carácter contradictorio del procedimiento, la aplicación por parte del órgano de normas jurídicas y su independencia. [10]

48. Estimo que, de los elementos que a continuación señalaré, que han sido comunicados por el órgano remitente, se desprende que dicho órgano posee efectivamente el carácter de «órgano jurisdiccional», en el sentido del artículo 267 TFUE:

— dicho órgano fue creado por la legislación nacional en materia de contratación pública;

— tiene un carácter permanente;

8 — Véanse los puntos 91 y 92 de las presentes conclusiones.

9 — Véanse los puntos 93 y 94 de las presentes conclusiones.

10 — Sentencias de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664), apartado 17 y jurisprudencia citada, así como de 24 de mayo de 2016, MT Højgaard y Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347), apartado 23.

— su jurisdicción es obligatoria dado que, por una parte, su competencia no depende de un acuerdo entre las partes y, por otra parte, sus resoluciones son vinculantes; [11]

— el procedimiento ante dicho órgano es contradictorio;

— aplica normas jurídicas, y

— las garantías que respaldan su independencia y la independencia de sus miembros son análogas a las establecidas para los tribunales ordinarios.

49. Además, procede recordar que, en el contexto de la apreciación del estatuto jurídico de los órganos nacionales no jurisdiccionales contemplados en el artículo 2, apartado 9, de la Directiva 89/665/CEE, [12] responsables de los recursos en materia de adjudicación de contratos públicos, el Tribunal de Justicia ha confirmado ya el carácter de «órgano jurisdiccional» de otros órganos nacionales similares en lo esencial al órgano remitente en el presente asunto. [13]

50. Por consiguiente, considero que la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) tiene el carácter de «órgano jurisdiccional» en el sentido del artículo 267 TFUE y que, por lo tanto, el Tribunal de Justicia es competente para responder a la cuestión que ésta ha planteado.

B. Consideraciones sobre el contexto fáctico y jurídico del asunto principal

51. Antes de dar respuesta a la cuestión planteada por el órgano remitente, me parece importante hacer algunas precisiones, extraídas de las observaciones presentadas ante Tribunal de Justicia, acerca del contexto jurídico y fáctico del asunto principal.

52. Debo recordar que la licitación de que se trata en el asunto principal no tenía por objeto la adquisición de sangre o de sus componentes, sino de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma. El requisito de origen nacional fue exigido por el poder adjudicador con el fin de ajustarse al principio de suministro prioritario establecido en el artículo 6, apartado 71, de la Ley de medicamentos.

53. Dentro del sistema instaurado por la Ley sobre el suministro de sangre y, en particular, por su artículo 10, la ZTM es responsable a nivel nacional del suministro de sangre y productos sanguíneos en el ámbito profesional y de la incorporación de actividades de medicina transfusional en la práctica hospitalaria.

54. De acuerdo con las observaciones de Medisanus, del Gobierno esloveno y de la Comisión, dicha Ley confiere a la ZTM una competencia exclusiva en cuanto a la extracción de sangre y al suministro de sangre y productos sanguíneos en el territorio de la República de Eslovenia. De dicha competencia exclusiva se deriva que la ZTM es la única que tiene capacidad para suministrar medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno, de manera que, en la práctica, la ZTM era el único operador capaz de proveer medicamentos conformes al requisito de origen nacional.

11 — Véase a ese respecto la sentencia de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664), apartado 23 y jurisprudencia citada.

12 — Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la aplicación de los procedimientos de recurso en materia de adjudicación de los contratos públicos de suministros y de obras (DO 1989, L 395, p. 33), en su versión modificada por última vez por la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 (DO 2014, L 94, p. 1).

13 — Véanse, en particular, las sentencias de 17 de septiembre de 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413), apartados 22 a 38; de 4 de febrero de 1999, Köllensperger y Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52), apartados 16 a 25; de 18 de septiembre de 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235), apartados 20 a 23, y de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664), apartados 17 a 27.

55. El Gobierno esloveno precisó que la sangre extraída por la ZTM se destina prioritariamente a fines de transfusión. Únicamente los excedentes de la sangre extraída se destinan a su transformación en medicamentos tales como la albúmina humana o la inmoglobulina humana, que son objeto de la licitación de que se trata en el asunto principal.

56. De las observaciones del Gobierno esloveno y de la Comisión también se desprende que la ZTM no es quien realiza la transformación de la sangre extraída en territorio esloveno en medicamentos, sino que transmite esa sangre a un operador privado que fabrica los medicamentos mediante un proceso industrial. La ZTM procede a seleccionar dicho operador en el marco de un procedimiento abierto de contratación pública con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2004/18.

57. Los medicamentos así obtenidos se destinan exclusivamente al mercado esloveno. La ZTM distribuye dichos medicamentos a otros servicios públicos de salud de Eslovenia, en particular, los hospitales. Como contrapartida, la ZTM sólo factura los costes de fabricación de los medicamentos, sin incluir ningún margen de beneficio.

58. Por otra parte, sólo y en la medida en que la cantidad de medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno no sea suficiente para satisfacer las necesidades de la población eslovena se comprarán medicamentos fabricados a partir de plasma extranjero en el marco de un procedimiento abierto de contratación pública con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2004/18.

C. Sobre la infracción de la Directiva 2004/18

59. En el marco de esta sección, examinaré si el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 deben interpretarse en el sentido de que se oponen al requisito de origen nacional.

60. A estos efectos, es preciso apreciar, por una parte, la aplicabilidad de la Directiva 2004/18 en las circunstancias del asunto principal y, por otra parte, la existencia de una infracción de las disposiciones antes citadas.

1. Sobre la aplicabilidad de la Directiva 2004/18

61. En primer lugar, resulta de las observaciones del Gobierno esloveno que el Hospital General de Murska Sobota es un organismo público creado por la República de Eslovenia. Por este motivo, debe considerarse un «poder adjudicador» en el sentido del artículo 1, apartado 9, de la Directiva 2004/18, carácter que, por otra parte, no ha puesto en duda ninguna de las partes que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia.

62. En segundo lugar, tampoco parece cuestionable que los medicamentos de que se trata en el asunto principal constituyen «productos» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letras a) y c), de la Directiva 2004/18.

63. Ciertamente, el Gobierno esloveno ha alegado que dichos medicamentos no tenían el carácter de «productos» en el sentido de dicha Directiva, ni tampoco el carácter de «mercancías» en el sentido del artículo 34 TFUE, por el motivo de que la ZTM y los hospitales eslovenos garantizaban conjuntamente un servicio público de interés general que consiste en suministrar medicamentos fabricados a partir de plasma.

64. A este respecto, debo subrayar que el Tribunal de Justicia ha dado una definición especialmente amplia del concepto de «mercancía» en el sentido de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías, definición que contempla todo producto que pueda valorarse en dinero y, como tal, pueda ser objeto de transacciones comerciales. [14] En defecto de otra definición dentro de la Directiva 2004/18, considero que dicha definición puede transponerse al concepto de «producto» en el sentido de dicha Directiva.

65. Pues bien, no cabe mucha duda, en mi opinión, en cuanto a que los medicamentos de los que se trata en el asunto principal son productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales. No parece que el hecho de que el suministro de tales medicamentos persiga un objetivo de interés general pueda poner en tela de juicio el carácter de «producto» o de «mercancía» de los medicamentos controvertidos, aunque pueda ser tenido en cuenta, en su caso, en la fase de justificación.

66. Mi convicción a este respecto está corroborada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de libre circulación de mercancías. Por una parte, el Tribunal de Justicia ha considerado en múltiples ocasiones que los medicamentos estaban incluidos en el ámbito de aplicación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. [15] Por otra parte, en la sentencia Humanplasma, el Tribunal de Justicia consideró que una prohibición de importar y de comercializar sangre y componentes sanguíneos obtenidos a partir de donaciones de sangre remuneradas constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE. [16]

67. En tercer lugar, el Gobierno esloveno cuestionó el carácter oneroso, en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18, del suministro de medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno, basándose en la prohibición impuesta a la ZTM de conseguir beneficios por tal suministro. [17]

68. Debo recordar, a ese respecto, que un contrato no deja de ser un «contrato público» por el mero hecho de que la retribución prevista se limite al reembolso de los gastos soportados por la entrega del bien o la prestación del servicio pactado. [18] En este caso, se desprende de las observaciones del Gobierno esloveno que la ZTM pide, como contrapartida del suministro de los medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno, el reembolso del coste de fabricación de los medicamentos. De este modo, repercute a los compradores los gastos soportados durante el tratamiento, por un tercer operador, de los excedentes de sangre extraída en el territorio esloveno. Por lo tanto, el suministro de medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno debe calificarse, en tales condiciones, de «contrato de carácter oneroso».

69. En cuarto lugar, con arreglo a su artículo 7, letra b), primer guion, la aplicabilidad de la Directiva 2004/18 está también supeditada a la condición de que el valor estimado, sin incluir el impuesto sobre el valor añadido (IVA), del contrato público sea igual o superior a 207 000 euros, umbral establecido para los contratos públicos de suministro adjudicados por los poderes adjudicadores distintos de los contemplados en el anexo IV, como el Hospital General de Murska Sobota.

14 — Sentencia de 10 de diciembre de 1968, Comisión/Italia (7/68, EU:C:1968:51, p. 626). Esta histórica sentencia se refería a una exacción impuesta por la República Italiana con motivo de la exportación de objetos de interés artístico o histórico.

15 — Véanse, en particular, las sentencias de 20 de mayo de 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67); de 28 de febrero de 1984, Comisión/Alemania (247/81, EU:C:1984:79); de 1 de junio de 1994, Comisión/Alemania (C-317/92, EU:C:1994:212), y de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), apartados 24 y 30.

17 — Debo recordar que, en la práctica, la ZTM es el único operador capaz de suministrar medicamentos conformes con el requisito de origen nacional y, por tanto, de participar en la licitación de que se trata en el procedimiento principal. Véase el punto 54 de las presentes conclusiones.

18 — Véanse, en particular, las sentencias de 19 de diciembre de 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce y otros (C-159/11, EU:C:2012:817), apartado 29, y de 11 de diciembre de 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» y otros (C-113/13, EU:C:2014:2440), apartado 37.

70. En respuesta a una solicitud de aclaración que le dirigió el Tribunal de Justicia, el órgano remitente indicó que el valor estimado, sin incluir el IVA del contrato público de que se trata en el asunto principal ascendía a 791 476 euros. En consecuencia, dicho contrato sobrepasa el umbral previsto en el artículo 7, letra b), primer guion, de la Directiva 2004/18.

71. En quinto lugar, el Gobierno esloveno también invocó la excepción establecida por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 9 de junio de 2009, Comisión/Alemania,[19] respecto a la aplicabilidad de la Directiva 2004/18. No obstante, no parece que dicha excepción sea aplicable a las circunstancias del asunto principal.

72. Dicha sentencia se refería a un contrato celebrado entre la ciudad de Hamburgo (Alemania) y cuatro Landkreise, de una duración de 20 años, y cuyo objeto era instaurar una cooperación a largo plazo entre dichas entidades territoriales destinada a garantizar la gestión mancomunada del tratamiento de sus residuos. De esta forma, dicho contrato, que se había celebrado sin convocar previamente una licitación, constituía tanto el fundamento como el marco jurídico de la construcción y explotación futuras de una instalación destinada a la realización de un servicio público, a saber, la valorización térmica de residuos. El Tribunal de Justicia consideró que dicho contrato no debía ser objeto de una licitación previa.[20]

73. Es cierto que las circunstancias del asunto principal presentan algunas similitudes con las de la sentencia Comisión/Alemania, especialmente el carácter público de las partes contratantes, a saber, el Hospital General de Murska Sobota y la ZTM. Sin embargo, en dicha sentencia, el Tribunal de Justicia quiso excluir de la disciplina de los contratos públicos no todos los contratos celebrados entre entidades públicas,[21] sino únicamente aquellos que constituyen tanto el fundamento como el marco jurídico de una cooperación a largo plazo destinada al desempeño de un servicio público. Pues bien, eso no es lo que ocurre con el contrato de que se trata en el asunto principal, cuyo objeto está limitado a una prestación puntual de medicamentos fabricados a partir de plasma humano.

74. Por lo tanto, estimo que al contrato de que se trata en el asunto principal no le es aplicable la excepción establecida por el Tribunal de Justicia en su sentencia Comisión/Alemania.

75. De lo anterior resulta que la Directiva 2004/18 es aplicable en circunstancias como las del asunto principal.

2. Sobre la existencia de una infracción del artículo 2 de la Directiva 2004/18

76. El artículo 2 de la Directiva 2004/18 obliga a los poderes adjudicadores a dar a los operadores económicos un tratamiento igualitario y no discriminatorio.

77. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de igualdad de trato entre los licitadores, que tiene por objetivo favorecer el desarrollo de una competencia sana y efectiva entre las empresas que participan en un contrato público, obliga a que los licitadores tengan las mismas oportunidades en la redacción de los términos de sus ofertas e implica, por lo tanto, que tales ofertas estén sujetas a los mismos requisitos para todos los licitadores.[22]

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

20 — Sentencia de 9 de junio de 2009, Comisión/Alemania (C-480/06, EU:C:2009:357), apartados 5, 6, 31, 37, 44 y 49.

21 — Recuérdese que los contratos entre entidades públicas no están, en razón del carácter público de las mismas, excluidos del ámbito de aplicación de la legislación de la Unión en materia de contratos públicos. Véase la definición del concepto de «operador económico» establecida en el artículo 1, apartado 8, de la Directiva 2004/18, y la sentencia de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664), apartado 34 y jurisprudencia citada.

22 — Sentencia de 12 de marzo de 2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166), apartado 33 y jurisprudencia citada.

78. Formalmente, el requisito de origen nacional supone una diferenciación no entre operadores económicos sino entre productos, con lo que se excluyen los medicamentos que no estén fabricados a partir de plasma esloveno.

79. No obstante, resulta de una reiterada jurisprudencia que el principio de igualdad de trato, del que el artículo 2 de la Directiva 2004/18 constituye una expresión específica, prohíbe no solamente las discriminaciones ostensibles basadas en la nacionalidad, sino también cualesquiera formas encubiertas de discriminación que, con arreglo a otros criterios de distinción, conducen de hecho al mismo resultado. [23]

80. Pues bien, existe el riesgo de que una cláusula que exige que un medicamento se fabrique a partir de plasma extraído en el territorio nacional actúe principalmente en perjuicio de los operadores económicos de otros Estados miembros, en la medida en que éstos accederán más difícilmente al plasma extraído en dicho territorio nacional que los operadores económicos del Estado miembro de que se trate. [24]

81. En las circunstancias del asunto principal, los efectos discriminatorios de dicho requisito de origen nacional son tanto más evidentes cuanto que, en la práctica, la ZTM, organismo esloveno, es el único operador económico con capacidad para suministrar medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno, lo cual excluye al conjunto de los operadores de otros Estados miembros.

82. De lo anterior se concluye que el artículo 2 de la Directiva 2004/18 debe interpretarse en el sentido de que se opone al requisito de origen nacional. [25]

3. Sobre la existencia de una infracción del artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18

83. El artículo 23 de la Directiva 2004/18 impone varias obligaciones relativas a las especificaciones técnicas. Según la definición que de las mismas se da en el punto 1, letra b), del anexo VI de dicha Directiva, el concepto de «especificación técnica» abarca, en particular, cualquier especificación sobre «las características exigidas de un producto o de un servicio», incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a «los procedimientos y métodos de producción».

84. A la vista de esta definición, considero incontrovertible —y, por otra parte, ninguna de las partes que ha presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia lo ha cuestionado— que el requisito de origen nacional constituye una especificación técnica en el sentido del artículo 23 de la Directiva 2004/18.

85. Según el apartado 2 de dicho artículo, las especificaciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores y no tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia. Por los motivos expresados en los puntos 79 a 81 de las presentes conclusiones, estimo que el requisito de origen nacional no permite a los licitadores acceder en condiciones de igualdad en el sentido de dicha disposición.

86. Además, dicho requisito resulta contrario al artículo 23, apartado 8, de la Directiva 2004/18 al mencionar una procedencia o un origen determinado, concretamente, el origen esloveno del plasma, con lo cual se excluyen los medicamentos fabricados a partir del plasma de origen extranjero.

23 — Véanse, en ese sentido, las sentencias de 5 de diciembre de 1989, Comisión/Italia (C-3/88, EU:C:1989:606), apartado 8; de 26 de septiembre de 2000, Comisión/Francia (C-225/98, EU:C:2000:494), apartado 80; de 21 de febrero de 2008, Comisión/Italia (C-412/04, EU:C:2008:102), apartado 66, y de 17 de julio de 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416), apartado 60.

24 — Véase, por analogía con el criterio de residencia en el territorio nacional, la sentencia de 16 de enero de 2003, Comisión/Italia (C-388/01, EU:C:2003:30), apartado 14.

25 — Por lo que se refiere a la existencia de una posible justificación, véanse los puntos 105 a 164 de las presentes conclusiones.

87. De lo anterior, concluyo que el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 han de interpretarse en el sentido de que se oponen al requisito de origen nacional. [26]

D. Sobre la infracción del artículo 34 TFUE

88. En el marco de esta sección, examinaré si el artículo 34 TFUE ha de interpretarse en el sentido de que se opone al principio de suministro prioritario, así como al requisito de origen nacional. [27]

89. A estos efectos, es preciso determinar, por una parte, la aplicabilidad del artículo 34 TFUE a las circunstancias del asunto principal y, por otra parte, la existencia de una infracción de dicho artículo.

1. Sobre la aplicabilidad del artículo 34 TFUE

90. Varias son las cuestiones que han de examinarse antes de concluir que el artículo 34 TFUE es aplicable.

91. En primer lugar, ha de apreciarse si el artículo 34 TFUE sigue siendo aplicable en las circunstancias del asunto principal cuando acaba de concluirse que existe una infracción del artículo 2 y del artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18.

92. Debo subrayar, a este respecto, que el ámbito de aplicación del principio de suministro prioritario, establecido en el artículo 6, apartado 71, de la Ley de medicamentos, no está limitado a los contratos públicos. En consecuencia, se impone apreciar la compatibilidad de ese principio con el artículo 34 TFUE, en todas las situaciones no contempladas en la Directiva 2004/18.

93. Además, por lo que se refiere a las situaciones incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/18, procede apreciar si dicha Directiva realiza una armonización exhaustiva, lo cual impediría apreciar las medidas nacionales de que se trata en relación con las disposiciones del Derecho primario. [28]

94. Pues bien, considero que la Directiva 2004/18 no realiza una armonización exhaustiva de los aspectos relativos a la libre circulación de mercancías, [29] de manera que el requisito de origen nacional puede apreciarse en relación con el artículo 34 TFUE. [30] La Comisión alega con razón, a ese respecto, que dicho requisito fue exigido por un organismo público, a saber, el Hospital General de Murska Sobota, [31] que, en este concepto, está sujeto a las obligaciones que se derivan de la libre circulación de mercancías. [32]

26 — Por lo que se refiere a la existencia de una posible justificación, véanse los puntos 105 a 164 de las presentes conclusiones.

27 — Debo recordar que, por los motivos expuestos en los puntos 36 a 43 de las presentes conclusiones, he reformulado la cuestión prejudicial planteada, que se refería al artículo 18 TFUE.

28 — Sobre el concepto de «armonización exhaustiva», véanse, en particular, las sentencias de 14 de diciembre de 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 81; de 16 de julio de 2015, UNIC y Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492), apartado 33, y de 12 de noviembre de 2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751), apartado 40.

29 — Encuentro una confirmación de dicha interpretación en el considerando 2 de la Directiva 2004/18, según el cual la Directiva establece disposiciones de coordinación que deben interpretarse con arreglo al principio de libre circulación de mercancías.

30 — Ése fue el enfoque adoptado por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 22 de junio de 1993, Comisión/Dinamarca (C-243/89, EU:C:1993:257), en la que apreció que existía una violación tanto de la legislación de la Unión en materia de contratación pública como del artículo 34 TFUE. En la sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), que también se refería a una licitación para el suministro de productos sanguíneos, el Tribunal de Justicia consideró que existía una infracción del artículo 34 TFUE, sin que se le interrogara acerca de la posible violación de la legislación de la Unión en materia de contratación pública.

31 — Véase el punto 61 de las presentes conclusiones.

32 — Según una reiterada jurisprudencia, las obligaciones derivadas de la libre circulación de mercancías se aplican asimismo a los organismos autónomos creados por el Estado. Véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de junio de 1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81), apartado 11; de 13 de diciembre de 1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370), apartado 17; de 12 de diciembre de 1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455), apartados 13 a 16, y de 5 de noviembre de 2002, Comisión/Alemania (C-325/00, EU:C:2002:633), apartados 17 a 20.

95. En segundo lugar, el Gobierno esloveno ha alegado que el principio de suministro prioritario corresponde a una competencia exclusiva otorgada a los Estados miembros por el artículo 168 TFUE, apartado 7, en materia de asignación, uso, tratamiento y distribución de sangre humana.

96. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya tuvo la oportunidad de declarar que, con arreglo al artículo 168 TFUE, apartado 7, el Derecho de la Unión no afecta a la competencia de los Estados miembros para adoptar disposiciones destinadas a organizar servicios sanitarios. Sin embargo, en el ejercicio de esta competencia, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión, especialmente las disposiciones del Tratado FUE relativas a las libertades de circulación. [33]

97. Por lo tanto, contrariamente a lo que parece sostener el Gobierno esloveno, el artículo 168 TFUE, apartado 7, no concede a los Estados miembros ninguna exención de las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 34 TFUE o de otras disposiciones del Derecho de la Unión.

98. En tercer lugar, debo recordar que, por los motivos expuestos en los puntos 62 a 66 de las presentes conclusiones, los medicamentos producidos a partir de la sangre o de componentes de la sangre constituyen «mercancías» en el sentido del artículo 34 TFUE.

99. Por consiguiente, procede examinar si el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional crean una diferencia de trato prohibida por el artículo 34 TFUE.

2. Sobre la existencia de una infracción del artículo 34 TFUE

100. De las observaciones del Gobierno esloveno y de las de la Comisión se desprende que los medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno no se elaboran en territorio esloveno sino, efectivamente, en otro Estado miembro. En efecto, al no disponer la República de Eslovenia de capacidades para fraccionar el plasma en su territorio, la ZTM encarga a un operador privado establecido en otro Estado miembro el tratamiento de los excedentes de sangre. [34]

101. Por lo tanto, el principio de suministro prioritario no establece distinciones entre los medicamentos fabricados en la República de Eslovenia y los importados de otros Estados miembros, sino entre medicamentos importados de otros Estados miembros. En efecto, entre estos últimos, únicamente los medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno a petición de la ZTM pueden importarse con libertad, mientras que los demás medicamentos fabricados a partir de plasma extranjero sólo pueden importarse si los primeros no permiten cubrir las necesidades de la población eslovena.

102. Esta diferencia de trato, que lleva a canalizar las importaciones, en el sentido de que sólo pueden realizarlas unos operadores económicos al tiempo que otros se ven excluidos, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, como alega la Comisión. [35]

103. Por los mismos motivos, el requisito de origen nacional constituye también una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, dado que sólo se autoriza a participar en la licitación de que se trata en el asunto principal a los suministradores de medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno.

33 — Véase, en lo relativo a la libertad de establecimiento, la sentencia de 26 de septiembre de 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591), apartado 24 y jurisprudencia citada. Véase, asimismo, la sentencia de 21 de junio de 2012, Susisalo y otros (C-84/11, EU:C:2012:374), apartados 26 y 27 y jurisprudencia citada. Dicha interpretación lata del ámbito de aplicación de las libertades de circulación no está limitada a los ámbitos contemplados en el artículo 168 TFUE, apartado 7. Véanse, en particular, las sentencias de 27 de enero de 2011, Comisión/Luxemburgo (C-490/09, EU:C:2011:34), apartado 32; de 4 de febrero de 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54), apartado 21, y el auto de 17 de noviembre de 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771), apartado 19.

34 — Véase el punto 56 de las presentes conclusiones.

35 — Véanse, a este respecto, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82), apartados 8 y 9, y de 20 de mayo de 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67), apartado 13.

104. De lo anterior concluyo que el artículo 34 TFUE debe ser interpretado en el sentido de que se opone al principio de suministro prioritario, así como al requisito de origen nacional.

E. Sobre la existencia de una justificación basada en el artículo 36 TFUE

105. Después de haber comprobado que el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18, así como el artículo 34 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen al principio de suministro prioritario y al requisito de origen nacional, queda por comprobar si tales medidas pueden justificarse por un objetivo reconocido como legítimo por el Derecho de la Unión.

106. En cuanto a las diferencias de trato prohibidas por las disposiciones de la Directiva 2004/18, debo señalar que dicha Directiva no realiza una armonización exhaustiva de los aspectos referidos a los motivos de justificación, de manera que tales diferencias pueden apreciarse, en ese aspecto, en relación con las disposiciones pertinentes del Derecho primario y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en esa materia. [36]

107. En la sentencia Humanplasma, [37] el Tribunal de Justicia recordó los principios que rigen con respecto a los motivos de justificación basados en la protección de la salud y de la vida de las personas mencionada en el artículo 36 TFUE.

108. Antes que nada, la salud pública ocupa el primer rango entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 TFUE y corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir en qué medida desean asegurar su protección y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación. [38]

109. Además, de la jurisprudencia resulta que una normativa que pueda restringir una libertad fundamental garantizada por el Tratado, como la libre circulación de mercancías, sólo puede justificarse válidamente si es adecuada para garantizar la consecución del objetivo legítimo que se persigue y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo. [39]

110. Por último, por lo que se refiere más concretamente a la apreciación del carácter proporcionado de la normativa en cuestión, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, dado que el artículo 36 TFUE constituye una excepción, de interpretación estricta, a la regla de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión, corresponde a las autoridades nacionales demostrar que esta normativa es necesaria para realizar el objetivo invocado y que éste no podría lograrse mediante prohibiciones o limitaciones de menor amplitud o que afecten en menor medida al comercio entre Estados miembros. [40]

36 — Véase la jurisprudencia sobre el concepto de «armonización exhaustiva» citada en la nota 28. Únicamente el artículo 23, apartado 8, de la Directiva 2004/18 evoca la posibilidad de una justificación por «el objeto del contrato», que, sin embargo, no ha sido invocada como tal en las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia. Debo señalar que el Tribunal de Justicia examinó los motivos de justificación basados en las disposiciones de Derecho primario en relación con una medida nacional contraria a la legislación de la Unión sobre contratación pública en la sentencia de 29 de abril de 2010, Comisión/Alemania (C-160/08, EU:C:2010:230), apartados 73 a 86 y 125 a 130.

37 — Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760).

38 — Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), apartados 32 y 39 y jurisprudencia citada. Véanse, también, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania (C-141/07, EU:C:2008:492), apartados 46 y 51, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776), apartado 30.

39 — Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), apartado 34 y jurisprudencia citada. Véase, asimismo, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania (C-141/07, EU:C:2008:492), apartado 48.

40 — Sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), apartado 38 y jurisprudencia citada. Véase, asimismo, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania (C-141/07, EU:C:2008:492), apartado 50.

111. Con arreglo a tal jurisprudencia, procede examinar la legitimidad de los objetivos expuestos por el Gobierno esloveno, así como el carácter adecuado y necesario, a la luz de dichos objetivos, del principio de suministro prioritario y del requisito de origen nacional exigidos en la licitación de que se trata en el procedimiento principal.

112. El Gobierno esloveno ha invocado el objetivo de fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas en territorio nacional, además del objetivo de autoabastecimiento de sangre y productos sanguíneos, entre los que se incluyen los medicamentos fabricados a partir de sangre. La Comisión, en esencia, ha examinado los mismos motivos de justificación, enmarcándolos en el objetivo más general de la protección de la salud y la vida de las personas enumerado en el artículo 36 TFUE.

113. Deseo subrayar que el Gobierno esloveno no ha alegado como motivo de justificación la peligrosidad de medicamentos producidos a partir de plasma no esloveno. Por otra parte, debo señalar a este respecto que las autoridades competentes proceden a importar tales medicamentos cuando los medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno se agotan. [41]

114. Examinaré por separado los dos objetivos invocados por el Gobierno esloveno en relación con la jurisprudencia antes citada.

1. El objetivo de fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas

115. En primer lugar, no cabe, a mi juicio, mucha duda en cuanto a que el fomento de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas constituye un objetivo legítimo que se inscribe en el objetivo más general de la protección de la salud y la vida de las personas.

116. Debo subrayar que dicho objetivo ha sido apoyado en numerosas ocasiones por el Parlamento, el Consejo y la Comisión desde los años 1990, [42] especialmente a raíz del asunto de la «sangre contaminada» en Francia. [43]

117. El fomento de las donaciones de sangre constituye un objetivo legítimo, vista la considerable importancia terapéutica que revisten la sangre y los productos hemoderivados. En una Comunicación de 21 de diciembre de 1994, la Comisión escribía a este respecto:

«La sangre y sus productos derivados se han convertido en una parte indispensable de la medicina moderna. Su utilización ha conllevado enormes avances terapéuticos y quirúrgicos, ha salvado innumerables vidas y ha mejorado significativamente la longevidad, así como la calidad de vida de quienes padecen trastornos sanguíneos de larga duración, como la hemofilia. Por todo ello es de importancia capital garantizar la seguridad y el suministro de sangre y productos sanguíneos […].» [44]

41 — Véase el punto 58 de las presentes conclusiones.

42 — Véanse, en particular, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de septiembre de 1993 sobre la autosuficiencia y la seguridad del abastecimiento de sangre y productos derivados en la Comunidad Europea (DO 1993, C 268, p. 29); la Resolución del Parlamento Europeo de 18 de noviembre de 1993 sobre la seguridad de las transfusiones y de la utilización de hemoderivados (DO 1993, C 329, p. 268); las Conclusiones del Consejo de 13 de diciembre de 1993 sobre autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea (DO 1994, C 15, p. 6); la Comunicación de la Comisión de 25 de mayo de 1993 sobre autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea [COM(93) 198 final]; la Comunicación de la Comisión de 21 de diciembre de 1994 sobre seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento en la Comunidad Europea [COM(94) 652 final]; la Resolución del Consejo de 2 de junio de 1995 sobre seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea (DO 1995, C 164, p. 1); la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de julio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones en la Unión Europea (DO 1995, C 249, p. 231); la Resolución del Parlamento Europeo de 17 de abril de 1996 relativa a la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento en la Comunidad Europea (DO 1996, C 141, p. 131); la Resolución del Consejo de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea (DO 1996, C 374, p. 1).

43 — Este asunto, que se refería a la inoculación del virus del sida a través de transfusiones de sangre en los años 1980, fue revelado por la prensa durante el año 1991.

44 — Comunicación COM(94) 652 final, p. 2. Véase también el II Informe de la Comisión de 23 de marzo de 2011 sobre la donación voluntaria y no remunerada de la sangre y sus componentes [COM(2011) 138 final], p. 3.

118. Pues bien, como se señala en el considerando 2 de la Directiva 2002/98, la disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones.

119. Además, el carácter voluntario y no remunerado de esas donaciones se deriva de consideraciones éticas y sanitarias puestas de relieve por el Gobierno esloveno. En primer lugar, el principio de inalienabilidad y de no comercialización del cuerpo humano se opone a la compraventa de sangre. [45] Además, la falta de retribución permite preservar la salud de los donantes, evitando que sean explotados, especialmente aquellos que pertenecen a los sectores más vulnerables de la población. [46] Por último, la falta de retribución permite proteger la salud de los receptores, suprimiendo el riesgo de que un donante oculte algunas informaciones médicas pertinentes con vistas a cobrar una remuneración. [47]

120. Esa voluntad política se ha traducido en una obligación que hoy en día figura en el artículo 20 de la Directiva 2002/98 y en el artículo 110 de la Directiva 2001/83, que obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de componentes sanguíneos. [48]

121. A la vista de lo anterior, el fomento de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas constituye un objetivo legítimo a la luz del artículo 36 TFUE.

122. En segundo lugar, por lo que se refiere al carácter adecuado de las medidas de las que se trata en el asunto principal, procede comprobar si el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional pueden alcanzar el objetivo legítimo de fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas, ya mencionado.

123. Reconozco que tengo serias dudas a tal respecto. En efecto, no veo una relación evidente entre, por una parte, unas medidas dirigidas a orientar la *demanda* nacional hacia productos fabricados a partir de plasma nacional y, por otra parte, el objetivo de fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, que pretende aumentar la *oferta* de sangre y componentes sanguíneos en el territorio nacional.

124. Más precisamente, ¿de qué manera el hecho de obligar al Hospital General de Murska Sobota a abastecerse con medicamentos fabricados a partir de plasma nacional, como ocurre en el asunto principal, permite animar a que los posibles donantes hagan donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre o de componentes sanguíneos?

125. El Gobierno esloveno alega, a ese respecto, que es importante prohibir la explotación comercial de la sangre y de los componentes sanguíneos extraídos de la misma para no desanimar a potenciales donantes.

45 — Véanse, en particular, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de septiembre de 1993 sobre la autosuficiencia y la seguridad del abastecimiento de sangre y productos derivados en la Comunidad Europea, considerando F, la Comunicación COM(94) 652 final, p. 8; la Resolución del Parlamento Europeo de 17 de abril de 1996 sobre la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea, punto 7.

46 — Véase, en particular, la Comunicación COM(93) 198 final, p. 4 y la Comunicación COM(94) 652 final, p. 8.

47 — Véase, en particular, la Comunicación COM(93) 198 final, p. 4; el Informe de la Comisión de 21 de abril de 2016 relativo a la aplicación de las Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE por las que se establecen normas de calidad y seguridad para la sangre humana y sus componentes [COM(2016) 224 final], p. 10.

48 — Véanse también el considerando 19 de la Directiva 2001/83 y el considerando 23 de la Directiva 2002/98.

126. Desde ese punto de vista, el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional me vuelven a parecer inadecuados para alcanzar el objetivo que les ha sido atribuido, puesto que tales medidas no prohíben directa o indirectamente la explotación comercial de la sangre extraída en territorio nacional. Tales medidas tampoco superan el test de necesidad, dado que basta, a estos efectos, con imponer una prohibición de explotación comercial a la ZTM y a cualquier otra persona involucrada en la extracción, tratamiento o distribución de la sangre extraída.

127. A la vista de lo anterior, estimo que el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional no pueden justificarse invocando el objetivo de fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas.

2. El objetivo de autoabastecimiento (o de abastecimiento) nacional

128. El Gobierno esloveno también invocó el objetivo de autoabastecimiento nacional de sangre y productos sanguíneos a los efectos de justificar el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional.

129. Como ocurre con el fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas, el objetivo de autoabastecimiento de sangre y productos sanguíneos ha recibido reiteradamente el apoyo del Parlamento, del Consejo y de la Comisión. [49]

130. Dicha voluntad política también se tradujo en una obligación jurídica, hoy prevista en el artículo 110 de la Directiva 2001/83, [50] según la cual los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento de la Unión en sangre o en plasma humanos.

131. No obstante, el concepto de «autoabastecimiento» resulta doblemente ambiguo, lo cual incide en su idoneidad para justificar el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional. Debo subrayar, a este respecto, que ese concepto no ha sido definido por el legislador de la Unión y, en particular, ni en la Directiva 2001/83 ni en la Directiva 2002/98.

132. La primera ambigüedad se refiere al ámbito territorial del objetivo de autoabastecimiento de sangre y productos sanguíneos. En efecto, ¿debe perseguirse tal objetivo a escala de la Unión o bien puede perseguirse a escala nacional? Debo señalar que esta cuestión no es nueva dentro de la Unión. [51]

133. Ninguna de las partes que ha presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia ha negado el hecho de que el autoabastecimiento de sangre y productos sanguíneos es un objetivo legítimo a escala de la Unión. [52] Sin embargo, aunque el objetivo de autosuficiencia a escala de la Unión puede justificar restricciones con respecto a productos importados de terceros países, [53] difícilmente puede justificarse una restricción a la importación entre Estados miembros como aquellas de las que se trata en el asunto principal.

49 — Véanse los documentos citados en la nota 42.

50 — Esta disposición fue introducida por primera vez en el ordenamiento jurídico de la Unión por el artículo 3, punto 4, de la Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO 1989, L 181, p. 44).

51 — Véase la pregunta escrita E-146/95 de José Valverde López (PPE) a la Comisión, de 8 de febrero de 1995, sobre la problemática de la interpretación de la autosuficiencia de sangre (DO 1995, C 152, p. 34).

52 — Por lo que se refiere a la sangre y plasma humanos, dicho objetivo se desprende claramente del artículo 110 de la Directiva 2001/83.

53 — Véase, en particular, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de julio de 1995 sobre la seguridad de la sangre en la Unión Europea, punto 3.

134. Así pues, la cuestión que se plantea en el presente asunto es la de la legitimidad del objetivo de autoabastecimiento perseguido *a escala nacional*. Considero que dicho objetivo de autoabastecimiento nacional es legítimo por los motivos que seguidamente se expondrán.

135. En primer lugar, deseo recordar la considerable importancia terapéutica que reviste la utilización de sangre y de productos sanguíneos. [54] Por lo tanto, a la vista del objetivo de protección de la salud y de la vida de las personas mencionado en el artículo 36 TFUE, es legítimo que un Estado se asegure de que los servicios de salud presentes en su territorio disponen de cantidades suficientes de sangre y de productos sanguíneos, sin depender a ese respecto de posibles importaciones procedentes de otros Estados miembros.

136. En segundo lugar, según las observaciones de la Comisión, los Estados con escasa población, como la República de Eslovenia, pueden encontrarse frente a dificultades de aprovisionamiento en los mercados internacionales. Según la Comisión, la tendencia en esos mercados, caracterizada por una demanda de medicamentos derivados del plasma superior a la oferta de plasma, incita, en efecto, a las empresas a vender preferentemente el producto final en aquellos países que puedan pagar un precio mayor o que compren en mayor cantidad. Por lo tanto, es legítimo que un Estado con escasa población tome medidas dirigidas a garantizar la autosuficiencia en sangre y productos sanguíneos.

137. En tercer lugar, como ha alegado la Comisión, en defecto de armonización a escala de la Unión, el objetivo de autoabastecimiento perseguido a escala de cada Estado miembro contribuye indirectamente al autoabastecimiento de la Unión de sangre y productos sanguíneos, objetivo cuya legitimidad no es objeto de discusión.

138. En cuarto lugar, deseo señalar que varios documentos procedentes de las instituciones de la Unión aprueban el objetivo de autoabastecimiento de sangre y productos sanguíneos perseguido a escala de los Estados miembros. [55]

139. A la vista de lo anterior, considero que el autoabastecimiento nacional de sangre y productos sanguíneos constituye un objetivo legítimo a la vista del artículo 36 TFUE.

140. La segunda ambigüedad afecta al alcance material del concepto de «autoabastecimiento», que puede interpretarse de dos formas sensiblemente diferentes. Según un primer enfoque, más moderado, el objetivo de autoabastecimiento nacional consiste en alentar la capacidad de la población de un Estado miembro de satisfacer sus necesidades, ya sea con sus propios recursos o mediante importaciones.

141. De acuerdo con un segundo enfoque, más radical, dicho objetivo implica la satisfacción de las necesidades de la población de un Estado miembro únicamente con sus propios recursos, excluyendo cualquier importación. Este segundo enfoque del autoabastecimiento nacional promueve de esta forma un objetivo de autarquía, es decir, de satisfacción de la demanda nacional con la oferta nacional, en un circuito cerrado. [56]

54 — Véase el punto 117 de las presentes conclusiones.

55 — Véase, en particular, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de septiembre de 1993 sobre la autosuficiencia y la seguridad del abastecimiento de sangre y productos derivados en la Comunidad Europea, considerando D y punto 2; la Comunicación COM(93) 198 final, p. 8; las Conclusiones del Consejo de 13 de diciembre de 1993 sobre autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea; la Resolución del Consejo de 2 de junio de 1995 sobre seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea.

56 — La República de Eslovenia adoptó este segundo enfoque en la definición del concepto de autoabastecimiento prevista en el artículo 3, apartado 18, de la Ley sobre el suministro de sangre.

142. Debo subrayar que, en un reciente documento de los servicios de la Comisión,[57] ambos enfoques han sido designados, respectivamente, con los términos «abastecimiento nacional»[58] y «autoabastecimiento nacional»,[59] términos que utilizaré a continuación en aras de una mayor claridad.

143. Deseo poner de relieve que el objetivo de autoabastecimiento nacional, basado en la idea de autarquía, es la negación pura y simple de las libertades de circulación y del mercado interior. Habida cuenta de la obligación de interpretar estrictamente las excepciones a la libre circulación de mercancías,[60] no me parece posible calificar de «legítimo» este objetivo a la luz del artículo 36 TFUE.

144. Ciertamente, no puedo excluir que el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2002/98 permita a los Estados miembros perseguir tal objetivo, prohibiendo las importaciones de sangre. Sin embargo, dicho precepto se refiere a la sangre y sus componentes *excluidos* los medicamentos fabricados industrialmente a partir de plasma, como aquellos de los que se trata en el asunto principal.[61]

145. Debo recordar, además, que a tales medicamentos le resulta de aplicación la Directiva 2001/83 y, en consecuencia, el régimen de libre circulación basado en el reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización, tal y como aparece regulado en los artículos 28 a 39 de dicha Directiva.[62] Pues bien, la inclusión de dichos medicamentos en ese régimen de libre circulación demuestra que el legislador de la Unión no tenía la intención de permitir que los Estados miembros persiguieran un objetivo de autarquía para ellos mismos.

146. Por consiguiente, considero que debe excluirse que el objetivo de autoabastecimiento nacional, basado en la autarquía, pueda constituir un objetivo legítimo con respecto a los medicamentos fabricados industrialmente a partir de plasma tales como los que son objeto del asunto principal.

147. En cambio, considero que el objetivo de abastecimiento nacional, concebido como una forma de fomentar la capacidad de la población de un Estado miembro de satisfacer sus necesidades, ya sea a través de sus propios recursos o por medio de importaciones, sí representa tal objetivo legítimo, por los motivos invocados en los puntos 135 a 138 de las presentes conclusiones.

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

58 — *Idem*, p. 4: «National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation». Véase también la respuesta a la pregunta escrita E-146/95 de José Valverde Lopez (PPE) a la Comisión, de 8 de febrero de 1995, sobre la problemática de la interpretación de la autosuficiencia de sangre: «El concepto de autoabastecimiento comunitario implica que los pacientes deberían tener siempre acceso a las especialidades farmacéuticas que necesiten».

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». Véase igualmente la Comunicación COM(93) 198 final, p. 7: «Autosuficiencia: abastecimiento de sangre y productos sanguíneos humanos procedentes de una población con el fin de dar respuesta a las necesidades clínicas de dicha población.

60 — Véase el punto 110 de las presentes conclusiones.

61 — Véanse los puntos 157 a 159 de las presentes conclusiones.

62 — Véase el punto 160 de las presentes conclusiones.

148. Además, dicho enfoque parece, a mi juicio, conforme al último objetivo de la política de sangre llevada a cabo por la Unión y los Estados miembros, que consiste en garantizar la disponibilidad de productos sanguíneos. En efecto, el hecho de autorizar las importaciones de productos sanguíneos permite contrarrestar, en cierta medida, los riesgos que puedan existir en relación con la extracción de sangre en el territorio nacional. En otros términos, me parece que la disponibilidad de la sangre y de los productos sanguíneos está mejor garantizada con los dos canales de aprovisionamiento que constituyen la oferta nacional y las importaciones procedentes de otros Estados. [63]

149. No obstante, queda por comprobar si ese objetivo de abastecimiento nacional, concebido como fomento de la capacidad de la población de un Estado miembro de satisfacer sus necesidades, ya sea mediante sus propios recursos o mediante importaciones, puede justificar el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional.

150. Pues bien, considero que tales medidas no son adecuadas en relación con la consecución de dicho objetivo.

151. En efecto, por una parte, el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional tienen el efecto de restringir las importaciones de medicamentos fabricados a partir de plasma extraído en otro Estado miembro. Pues bien, al limitar la capacidad potencial del primer canal de aprovisionamiento de productos sanguíneos, dichas medidas reducen la capacidad de la población para satisfacer sus necesidades.

152. Por otra parte, el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional no influyen de manera positiva en el segundo canal de aprovisionamiento de productos sanguíneos, es decir, en la oferta nacional. En efecto, ya he expuesto los motivos por los cuales considero que las medidas, destinadas a orientar la demanda nacional hacia productos fabricados a partir de plasma nacional, no son idóneos para promover la extracción de sangre en el territorio nacional. [64]

153. Por consiguiente, estimo que el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional no pueden justificarse por el objetivo de autoabastecimiento nacional de productos sanguíneos.

154. A la vista de lo anterior, considero que las infracciones del artículo 2 y del artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 así como del artículo 34 TFUE, resultantes de tales medidas, no están justificadas a la luz del objetivo de protección de la salud y de la vida de las personas contemplado en el artículo 36 TFUE.

3. Sobre la falta de pertinencia del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y del artículo 83 de la Directiva 2001/83

155. La cuestión prejudicial menciona explícitamente el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y el artículo 83 de la Directiva 2001/83. Ambas disposiciones prevén que los Estados miembros tengan la facultad de introducir requisitos o medidas más estrictos que los impuestos en tales Directivas.

156. Por afán de exhaustividad, desearía exponer también, brevemente, las razones por las cuales dichas disposiciones no son pertinentes en las circunstancias del asunto principal.

63 — Sobre el efecto positivo de los intercambios entre Estados miembros en la seguridad de la sangre y de los productos hemoderivados, véanse, en particular, la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de septiembre de 1993 sobre la autosuficiencia y la seguridad del abastecimiento de sangre y productos derivados en la Comunidad Europea, considerando B y punto 3, letra i); la Resolución del Parlamento Europeo de 14 de julio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones en la Unión Europea, punto 1; la Resolución del Parlamento de 17 de abril de 1996 relativa a la Comunicación de la Comisión sobre seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento en la Comunidad Europea, punto 1.

64 — Véanse los puntos 122 a 127 de las presentes conclusiones.

157. Por lo que se refiere a la Directiva 2002/98, se desprende de su artículo 2, apartado 1, que la distribución de medicamentos fabricados industrialmente a partir de plasma, tales como los que son objeto del asunto principal, no está incluida en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

158. Como ha explicado el Tribunal de Justicia en la sentencia Octapharma France, [65] la extracción y verificación del plasma se rigen por la Directiva 2002/98, incluso cuando interviene un proceso industrial, como confirma el artículo 109 de la Directiva 2001/83. En cambio, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución del plasma se salen del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98 cuando interviene un proceso industrial.

159. Por consiguiente, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 no resulta aplicable en las circunstancias del asunto principal, como han alegado Medisanus, el Gobierno español y la Comisión. Encuentro una confirmación de dicha interpretación en la redacción del artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2002/98, según el cual un Estado miembro puede prohibir o restringir «las importaciones de sangre y sus componentes». En efecto, no cabe interpretar que dicha disposición se refiera a la importación de medicamentos fabricados industrialmente a partir de plasma, como los que son objeto del asunto principal.

160. En cuanto a la Directiva 2001/83, no puede cuestionarse que los medicamentos de los que se trata en el asunto principal están incluidos en su ámbito de aplicación, al constituir medicamentos a base de componentes de la sangre preparados industrialmente. Esta solución se desprende del artículo 2, apartado 1, de dicha Directiva, que define su ámbito de aplicación, así como de las definiciones que figuran en el artículo 1, puntos 1 y 10, de dicha Directiva. [66]

161. El artículo 83 de la Directiva 2001/83 figura bajo el título VII de la misma, en el que se establecen ciertos requisitos que han de cumplirse en relación con la distribución al por mayor e intermediación de medicamentos. En particular, el artículo 77 obliga a los Estados miembros a exigir para la distribución al por mayor una autorización que se otorga con arreglo a los requisitos establecidos en los artículos 79 y 80.

162. Tal es el contexto en el que debe interpretarse el artículo 83 de la Directiva 2001/83, que faculta a los Estados miembros para exigir requisitos más estrictos en lo relativo a la actividad de distribución al por mayor de algunos medicamentos, entre ellos los medicamentos derivados de la sangre. En efecto, dicho artículo sólo se refiere a los requisitos para el ejercicio de la actividad de distribución al por mayor, tal y como resultan de las disposiciones del título VII de dicha Directiva, y que pueden completarse con otras obligaciones fijadas por los Estados miembros, como así lo confirma el considerando 38 de dicha Directiva.

163. Pues bien, el principio de suministro prioritario y el requisito de origen nacional se refieren no a los requisitos de ejercicio de la actividad de distribución al por mayor de medicamentos derivados de la sangre, sino a los requisitos con arreglo a los cuales pueden importarse tales medicamentos de otro Estado miembro. Por consiguiente, el artículo 83 de la Directiva 2001/83 no es pertinente en las circunstancias del asunto principal, como con razón han sostenido Medisanus, los Gobiernos esloveno y español y la Comisión.

164. De cuanto antecede resulta que ni el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, ni el artículo 83 de la Directiva 2001/83 son pertinentes en las circunstancias del asunto principal.

65 — Sentencia de 13 de marzo de 2014, C-512/12, EU:C:2014:149, apartado 40: «[E]l plasma procedente de sangre completa destinado a transfusiones en cuya elaboración intervenga un proceso industrial, de conformidad con el artículo 109 de la Directiva 2001/83, está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/98 en lo que se refiere a su extracción y verificación, y en el de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, en lo que se refiere a su tratamiento, almacenamiento y distribución, a condición de que responda a la definición de medicamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva.»

66 — Véase también la sentencia de 13 de marzo de 2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149), apartados 38 y 39.

VI. Conclusión

165. En vista de cuanto antecede, sugiero al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión prejudicial de la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, Eslovenia) en los siguientes términos:

«– Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que sólo autoriza la importación de medicamentos fabricados a partir de plasma extraído en otro Estado miembro si los medicamentos fabricados a partir de plasma extraído en el territorio nacional no permiten cubrir las necesidades de la población nacional, y

– el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una cláusula que exija, con arreglo a dicha normativa nacional, que los medicamentos cuyo suministro es objeto de licitación se fabriquen a partir de plasma extraído en el territorio nacional.»