Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 8 de junio de 2017 *

«Procedimiento prejudicial — Contratación pública — Medicamentos para uso humano — Directiva 2004/18/CE — Artículo 2 y artículo 23, apartados 2 y 8 — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Contratación pública para el abastecimiento de un hospital — Normativa nacional que exige el abastecimiento prioritario de los hospitales con medicamentos fabricados a partir de plasma nacional — Principio de igualdad de trato»

En el asunto C-296/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, Eslovenia), mediante resolución de 14 de mayo de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de junio de 2015, en el procedimiento entre

Medisanus d.o.o.

y

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 22 de septiembre de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Medisanus d.o.o., por el Sr. A. Godec, odvetnik, el Sr. G. Backmann y la Sra. M. Žlebnik;

— en nombre del Gobierno esloveno, por la Sra. A. Grum, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno español, por la Sra. A. Gavela Llopis, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: esloveno.

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Braga da Cruz y A. Sipos y por la Sra. B. Rous Demiri, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 1 de diciembre de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 2 y del 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 los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios (DO 2004, L 134, p. 114; corrección de errores en DO 2004, L 351, p. 44, y en DO 2005, L 329, p. 40), en relación con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE 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; corrección de errores en DO 2012, L 98, p. 38), en su versión modificada por la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003 (DO 2003, L 33, p. 30) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y el artículo 18 TFUE.

2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre Medisanus d.o.o. y Splosna Bolnišnica Murska Sobota (Hospital General de Murska Sobota, Eslovenia; en lo sucesivo, «Hospital») en relación con la legalidad de una cláusula del pliego de condiciones de una licitación para el suministro de medicamentos convocada por este último.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2004/18

3 La Directiva 2004/18, aplicable *ratione temporis* al litigio principal, fue derogada, con efectos a partir del 18 de abril de 2016, por la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (DO 2014, L 94, p. 65). El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18 definía los 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».

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

5 A tenor del artículo 23 de la antedicha Directiva:

«[…]

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. Tal mención o referencia se autorizará, con carácter excepcional, en el caso en que no sea posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato en aplicación de los apartados 3 y 4; dicha mención o referencia deberá ir acompañada de la mención "o equivalente".»

6 El concepto de «especificaciones técnicas» estaba 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), definía ese tipo de especificaciones como aquellas «que figure[n] 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».

Normas del Derecho de la Unión relativas a la sangre humana

7 A tenor de los considerandos 2, 4, 23 y 32 de la Directiva 2002/98, que regula diversas operaciones relativas a la sangre humana:

«(2) 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. […]

[…]

(4) […] Además, los Estados miembros deben tomar medidas para fomentar la autosuficiencia de la Comunidad en sangre humana y sus componentes, y para alentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de sus componentes.

[…]

(23) La donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana. Deben apoyarse los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y adoptarse todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, mediante medidas e iniciativas adecuadas y procurando que los donantes tengan un reconocimiento público mayor, aumentando también así la autosuficiencia. […]

[…]

(32) […] Los objetivos de la presente Directiva, a saber, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y sus componentes y a la protección de la salud de los donantes, conseguir la autosuficiencia a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros […]».

8 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.»

9 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.»

10 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.»

11 El considerando 19 de la Directiva 2001/83, que tiene, en esencia, por objeto los medicamentos para uso humano fabricados industrialmente, dispone:

«La Comunidad apoya plenamente los esfuerzos del Consejo de Europa por fomentar la donación de sangre y de plasma de forma voluntaria y no retribuida para ir hacia la autosuficiencia en el abastecimiento de productos derivados de la sangre en toda la Comunidad y para garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano.»

12 El artículo 1 de dicha Directiva contiene, en particular, las siguientes definiciones:

«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;

[…]».

13 El artículo 83 de la referida Directiva, que forma parte del título VII de dicha Directiva, 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;

[…]».

14 El artículo 109 de la misma Directiva 2001/83, que se encuentra en el titulo X de dicha Directiva, referente a las disposiciones particulares relativas a los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, tiene el siguiente tenor:

«Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva [2002/98].»

15 A tenor del artículo 110 de esta misma Directiva:

«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.»

Derecho esloveno

Ley de Medicamentos

16 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; Uradni list RS, n.º 17/14) 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, extraído en la República de 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 la República de Eslovenia, salvo cuando la comercialización o importación de un determinado medicamento obtenido con plasma extranjero se fundamente en razones científicas o estratégicas definidas por el Strateški svet za zdravila [(Consejo Estratégico de Medicamentos, Eslovenia)] 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, Eslovenia)].»

17 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.»

18 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».

Ley sobre el Suministro de Sangre

19 El artículo 2 de la Zakon o preskrbi s krvjo (Ley sobre el Suministro de Sangre; Uradni list RS, n.º 104/2006) dispone en sus dos primeros apartados:

«1. El suministro de sangre en virtud de esta Ley 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 de productos sanguíneos y la comercialización de dichos productos.

2. Las actividades mencionadas en el apartado anterior 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.

[…]»

20 El artículo 3 de dicha Ley define en sus apartados 11, 12, 13, 18 y 27, respectivamente:

— la «sangre» como «sangre humana completa»;

— un «componente sanguíneo» como «cualquier componente medicamentoso de la sangre ([…], plasma), que pueda prepararse a partir de la sangre mediante diversos métodos»;

— un «producto sanguíneo» como «cualquier producto medicamentoso (componente o agente) derivado de sangre o plasma humanos»;

— el «autoabastecimiento» es el «principio que rige el suministro de sangre y de productos sanguíneos según el cual el Estado debe atender con sus propios recursos las necesidades de sangre y de productos sanguíneos», y

— un «medicamento a base de sangre» como «cualquier medicamento elaborado a base de sangre o de plasma humanos.»

21 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.»

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

«1. La [Oficina] 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.

2. La [Oficina] 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. […]»

Litigio principal y cuestión prejudicial

23 El 14 de enero de 2015, el Hospital decidió convocar una licitación para la adquisición de dos tipos de medicamentos extraídos del plasma, a saber, la albúmina humana 200 mg/ml solución para infusión y la inmunoglobulina humana para su suministro por vía endovenosa 50 mg/ml o 100 mg/ml.

24 En el pliego de condiciones se especificaba que los medicamentos objeto de dicha licitación debían ser «obtenid[os] a partir de plasma esloveno». En respuesta a una pregunta formulada por un operador económico, dicha requisito se justificó haciendo referencia al principio de suministro prioritario de medicamentos obtenidos de plasma extraído en Eslovenia mediante procesos industriales, establecido en el artículo 6, apartado 71, de la Ley de Medicamentos.

25 Medisanus impugnó dicho requisito de origen nacional de los medicamentos derivados del plasma y solicitó al Hospital que renunciase a dicho requisito y modificase consecuentemente el pliego de condiciones. En efecto, según Medisanus, al disponer la Oficina del monopolio para extraer sangre en Eslovenia, por definición, sólo ella puede suministrar medicamentos obtenidos a partir de plasma extraído en Eslovenia y cumplir, de ese modo, el requisito de origen nacional del plasma establecido en el pliego de condiciones. Pues bien, a su entender, un requisito como ése infringe el Derecho de la Unión.

26 Esa solicitud fue desestimada por el Hospital, basándose en que tales requisitos dimanaban de la legislación nacional, estaban justificados desde el punto de vista científico y, además, eran conformes con el objetivo de autoabastecimiento en la Unión establecido en el artículo 110 de la Directiva 2001/83. Asimismo, el poder adjudicador subrayó que los medicamentos derivados de plasma esloveno no cubrían la totalidad de las necesidades de medicamentos derivados del plasma de la población eslovena. Según éste, una parte de dichas necesidades estaba cubierto a través de una licitación para la adquisición de medicamentos fabricados con sangre procedente de diversos Estados miembros.

27 Medisanus recurrió la desestimación de su solicitud ante la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, Eslovenia).

28 Esta Comisión es un órgano nacional especial, regulado por la Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Ley sobre los recursos en los procedimientos de adjudicación de contratos públicos; Uradni list RS, n.º 43/11), que tiene competencia exclusiva para decidir acerca de la legalidad de las decisiones adoptadas por los poderes adjudicadores en el marco de procedimientos de adjudicación de contratos públicos.

29 En el marco del recurso del que conoce, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) alberga dudas en cuanto a la compatibilidad con los artículos 2 y 23 de la Directiva 2004/18 del requisito de origen esloveno del plasma utilizado para la fabricación de los medicamentos objeto de la licitación de que se trata en el litigio principal, por cuanto del mismo podría resultar una conculcación del principio de igualdad de trato y de protección de la competencia entre operadores económicos.

30 Sin embargo, dicha Comisión subraya que ese requisito se basa en la Ley eslovena. En primer lugar, a su entender, 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. En segundo lugar, a su juicio, la Ley sobre el Suministro de Sangre establece el principio de autoabastecimiento, en virtud del cual la República de Eslovenia ha decidido atender con sus propios recursos sus necesidades de sangre y de productos medicamentosos obtenidos a partir de sangre humana y de plasma. En tercer lugar, en su opinión, esa misma Ley encomienda a la Oficina 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.

31 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, y

— el Tratado FUE, 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 […])?»

Sobre la cuestión prejudicial

Sobre la admisibilidad

32 Procede, previamente, examinar si la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) cumple los criterios para poder ser considerada un «órgano jurisdiccional nacional», en el sentido del artículo 267 TFUE.

33 El carácter de «órgano jurisdiccional», en el sentido del artículo 267 TFUE, del órgano remitente depende de un conjunto de elementos, 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 referido órgano de normas jurídicas y su independencia (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de octubre de 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, apartado 17 y jurisprudencia citada).

34 En el caso de autos, la información proporcionada por la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) en el anexo de la resolución de remisión pone de manifiesto que esa Comisión no tiene ningún vínculo con las autoridades públicas cuyas decisiones controla. Además, sus miembros gozan de las garantías previstas en la Zakon o sodniški službi (Ley sobre las Funciones de los Jueces) por lo que atañe a su nombramiento y a la duración y las causas de revocación de su mandato, de modo que su independencia está garantizada.

35 Asimismo, dicha Comisión está contemplada en la Ley sobre los recursos en los procedimientos de adjudicación de contratos públicos, que le confiere un carácter permanente y hace obligatoria su jurisdicción.

36 Además, no sólo la antedicha Comisión toma sus decisiones sobre la base de esta última Ley, sino que aplica también la Zakon o pravdnem postopku (Ley de Enjuiciamiento Civil) y su propio Reglamento de procedimiento, que fue publicado en el *Uradni list Republike Slovenije* (Diario Oficial de la República de Eslovenia). Por otra parte, conoce de los asuntos a raíz de un recurso y sus decisiones tienen fuerza de cosa juzgada.

37 Finalmente, las partes y, en su caso, el licitador cuya oferta haya sido aceptada tienen derecho a exponer su punto de vista en el marco del procedimiento y posicionarse con respecto a los elementos presentados por las otras partes y por el representante del interés general. Por tanto, el procedimiento que se sigue ante el órgano remitente tiene carácter contradictorio.

38 De ello se desprende que la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Comisión nacional de revisión de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos) cumple los criterios para ser considerada un «órgano jurisdiccional nacional», en el sentido del artículo 267 TFUE, y que procede declarar la admisibilidad de la cuestión que ha planteado al Tribunal de Justicia.

Sobre el fondo

Observaciones preliminares

39 La cuestión planteada tiene por objeto, en esencia, determinar si el requisito de fabricar medicamentos a partir de plasma extraído en Eslovenia es compatible, por una parte, con el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18, en relación con el artículo 83 de la Directiva 2001/83 y el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, y, por otra parte, con el artículo 18 TFUE.

40 De la resolución de remisión se desprende que, por lo que atañe a los medicamentos obtenidos de plasma humano mediante procesos industriales, el legislador esloveno estableció un sistema basado en los elementos siguientes.

41 En primer lugar, el artículo 3, apartado 18, de la Ley sobre el Suministro de Sangre establece un principio de autoabastecimiento de sangre humana y de componentes y medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, según el cual el Estado esloveno debe atender con sus propios recursos las necesidades de sangre y de medicamentos derivados de sangre o de plasma de los pacientes tratados en su territorio (en lo sucesivo, «principio de autoabastecimiento nacional»).

42 Con arreglo al artículo 2 de dicha Ley, el respeto del principio de autoabastecimiento nacional se impone en todas las actividades de transfusión, a saber, en particular, la extracción, el tratamiento, la distribución y el suministro a la población de sangre y de componentes o medicamentos derivados de sangre y de plasma, y la comercialización de dichos componentes y medicamentos.

43 Dicho artículo 2 establece el principio de donación de sangre voluntaria y no remunerada. Asimismo, dispone que la aplicación conjunta de los principios de autoabastecimiento nacional y de donación voluntaria y no remunerada debe buscar garantizar tanto un número suficiente de donantes como la seguridad en las transfusiones de sangre.

44 En segundo lugar, el artículo 10 de la Ley sobre el Suministro de Sangre dispone que la Oficina, que es un organismo público, es, en particular, responsable a nivel nacional del suministro de sangre y de componentes o medicamentos derivados de sangre y de plasma. Además, coordina las actividades relativas, en particular, a la extracción, el tratamiento y la distribución de dichos componentes y medicamentos.

45 En tercer lugar, el artículo 6, apartado 71, de la Ley de Medicamentos establece el principio de suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma extraído en Eslovenia (en lo sucesivo, «plasma esloveno»). Dicho principio implica que la comercialización de medicamentos derivados de plasma procedente de extracciones realizadas fuera de Eslovenia sólo está, por principio, autorizada si los medicamentos derivados de plasma esloveno no cubren todas las necesidades (en lo sucesivo, «principio de suministro prioritario»).

46 Por tanto, del antedicho principio se deriva que las necesidades de los hospitales eslovenos de medicamentos derivados de plasma deben cubrirse prioritariamente mediante medicamentos fabricados a partir de plasma esloveno (en lo sucesivo, «requisito de origen nacional») y cuando los medicamentos de origen esloveno no sean suficientes, recurriendo, en la medida necesaria, a medicamentos fabricados a partir de plasma extraído en otros Estados miembros.

47 En la práctica, la Oficina afecta las cantidades de plasma esloveno que no se utilizan para realizar transfusiones a la fabricación de medicamentos. Con esta finalidad, organiza procedimientos de adjudicación de contratos públicos de servicios para seleccionar al operador económico que llevará a cabo dicha fabricación, continuando la Oficina siendo propietaria del plasma y convirtiéndose en propietaria de los medicamentos fabricados a partir de éste. Este organismo público suministra esos medicamentos a los hospitales a cambio del pago de un precio equivalente a los costes vinculados a su producción.

48 Asimismo, para satisfacer las necesidades de medicamentos fabricados a partir de plasma que no se cubren con los medicamentos derivados de plasma esloveno, la Oficina organiza, conjuntamente con los hospitales eslovenos, procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro.

49 Es en este contexto en el que se convoca el procedimiento de adjudicación del contrato público de que se trata en el litigio principal, mediante el cual el Hospital pretende adquirir medicamentos fabricados a partir de plasma que, de conformidad con el principio de suministro prioritario, debe ser de origen esloveno y que sólo la Oficina puede suministrarle.

Sobre la calificación de la sangre humana y de sus componentes

50 Tanto en sus observaciones escritas como en la vista, el Gobierno esloveno ha invocado el artículo 168 TFUE, apartado 7, para sostener que la sangre humana y sus componentes constituyen un «recurso» y no una mercancía, en el sentido del artículo 34 TFUE.

51 Es cierto que el artículo 168 TFUE, apartado 7, incluye la asignación de los recursos entre las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

52 Sin embargo, no puede deducirse del tenor del artículo 168 TFUE, apartado 7, una voluntad de los redactores de los Tratados de referirse precisamente, a través de la utilización genérica del término «recursos», a la sangre o a sus componentes.

53 Asimismo, nada se opone a que los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos se incluyan en la definición del concepto de «mercancías», en el sentido de las disposiciones del Tratado FUE sobre la libre circulación de mercancías, habida cuenta de la interpretación particularmente amplia de este concepto adoptada en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa, en particular, a los medicamentos y a la sangre y los componentes sanguíneos (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartados 27 a 32, y de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, apartados 27 y 30). De ello se desprende que los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos constituyen «mercancías» en el sentido del artículo 34 TFUE.

54 Asimismo, tal como ha subrayado el Abogado General en los puntos 62 a 66 de sus conclusiones, los medicamentos de que se trata en el litigio principal constituyen «productos» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letras a) y c), de la Directiva 2004/18, que pueden valorarse en dinero y, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales.

Sobre las disposiciones aplicables

55 Procede recordar que una cuestión prejudicial debe examinarse a la luz de todas las disposiciones de los Tratados y del Derecho derivado que puedan ser pertinentes en relación con el problema suscitado (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, apartado 10). El hecho de que el órgano jurisdiccional remitente haya formulado su cuestión prejudicial refiriéndose a determinadas disposiciones del Derecho de la Unión no impide, por tanto, que el Tribunal de Justicia le proporcione todos los criterios de interpretación que puedan serle útiles para resolver el asunto del que conoce, aun cuando no haya hecho referencia a ellos al formular sus cuestiones (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, apartado 8).

56 Pues bien, por lo que atañe a las disposiciones del Derecho de la Unión que el órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que interprete, debe apreciarse, con carácter previo, la aplicabilidad del artículo 83 de la Directiva 2001/83, del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y del artículo 18 TFUE a una situación como aquella de que se trata en el litigio principal.

57 En primer lugar, el artículo 83 de la Directiva 2001/83 faculta a los Estados miembros a exigir para la distribución al por mayor de los medicamentos derivados de la sangre requisitos más estrictos que los que rigen, por una parte, la distribución al por mayor de los demás medicamentos y, por otra parte, los demás modos de distribución de los medicamentos no contemplados en dicha disposición.

58 La «distribución al por mayor de medicamentos» se define en el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83 como «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».

59 Pues bien, manifiestamente ése no es el objeto de la actividad del Hospital. De ello se deriva que el artículo 83 de la Directiva 2001/83 es inaplicable en circunstancias como las que concurren en el litigio principal.

60 En segundo lugar, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 permite a un Estado miembro prohibir o restringir las importaciones de sangre y de componentes sanguíneos para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de componentes sanguíneos.

61 A este respecto, debe señalarse que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2002/98 regula la distribución de la sangre humana y de los componentes sanguíneos únicamente «cuando el destino sea la transfusión». Pues bien, al no tener los medicamentos derivados del plasma tal destino, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 es inaplicable en circunstancias como las que concurren en el litigio principal.

62 En tercer lugar, tal como el Abogado General ha expuesto en los puntos 37 y 38 de sus conclusiones, debe recordarse que el artículo 18 TFUE no está destinado 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 (véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 21 de junio de 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, apartados 15 y 16; de 30 de mayo de 1989, Comisión/Grecia, 305/87, EU:C:1989:218, apartados 12 y 13, y de 18 de diciembre de 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, apartado 31).

63 Pues bien, en las circunstancias del litigio principal y en la medida en que la libre circulación de mercancías se ve afectada, procede considerar que el requisito de origen nacional está comprendido dentro del ámbito de aplicación del artículo 34 TFUE, que prohíbe los obstáculos a la libre circulación de mercancías.

64 A este respecto, debe recordarse que es jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia que la prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas que establece el artículo 34 TFUE afecta a cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, las importaciones entre los Estados miembros (véase la sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 22 y jurisprudencia citada).

65 Pues bien, interpretado en relación con el artículo 36 TFUE, el artículo 34 del antedicho Tratado prohíbe, en particular, todos los obstáculos discriminatorios a la libre circulación de mercancías y prevé, de ese modo, reglas específicas de no discriminación con respecto al artículo 18 TFUE.

66 De lo anterior se desprende que, en circunstancias como las que concurren en el litigio principal, el artículo 83 de la Directiva 2001/83, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 y el artículo 18 TFUE son inaplicables al litigio principal.

Sobre la compatibilidad de un requisito de origen nacional de los medicamentos derivados del plasma, como aquel de que se trata en el litigio principal, con los artículos 2 y 23 de la Directiva 2004/18 y con el artículo 34 TFUE

67 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, debe entenderse que la cuestión planteada tiene por objeto que se determine si el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 y el artículo 34 TFUE, en relación con el artículo 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una cláusula del pliego de condiciones de una licitación que, de conformidad con la normativa del Estado miembro al que pertenece el poder adjudicador, exige que los medicamentos derivados del plasma, objeto de la licitación controvertida, sean fabricados a partir de plasma extraído en ese Estado miembro.

68 Es preciso observar que, en el caso de autos, el requisito de origen nacional es intrínsecamente discriminatorio. En efecto, la obligación de abastecerse prioritariamente con medicamentos derivados de plasma esloveno impide a cualquier empresa que disponga de medicamentos derivados de plasma extraído en otro Estado miembro de la Unión participar eficazmente en licitaciones como la convocada por el Hospital.

69 A este respecto, debe señalarse que, como ha recordado el Abogado General en el punto 94 de sus conclusiones, la Directiva 2004/18 no realiza una armonización exhaustiva de los aspectos relativos a la libre circulación de mercancías. Esta constatación se deriva, en particular, del tenor del artículo 23, apartado 8, de dicha Directiva, en la medida en que admite que las especificaciones técnicas puedan estar justificadas por el objeto del contrato.

70 Asimismo, por un lado, el poder adjudicador en el litigio principal está sujeto a los requisitos relativos a la adjudicación de contratos públicos, a saber, aquellos que se desprenden del artículo 2 y del artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 y, por otro lado, debe tener en cuenta el artículo 110 de la Directiva 2001/83, a tenor del cual los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento de la Unión de sangre o plasma humanos. Pues bien, esta última disposición prevé que, a este respecto, los Estados miembros deberán estimular 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.

71 Por lo que atañe, en particular, a las competencias y responsabilidades de los Estados miembros con respecto a las donaciones de sangre, contempladas en el artículo 168 TFUE, apartado 7, en el ámbito de la política de salud, de la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como de la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios, debe observarse que al ejercitar dichas competencias y, en concreto, en el ámbito de la contratación pública, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión y, en particular, las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartados 22 a 25 y jurisprudencia citada).

72 De lo anterior se deriva que tanto por lo que respecta a los obstáculos discriminatorios a la libre circulación de mercancías como a los motivos de justificación de dichos obstáculos, el examen del requisito de origen nacional de que se trata en el litigio principal, según el cual los medicamentos derivados del plasma deben elaborarse a partir de plasma extraído en Eslovenia, no puede limitarse a una apreciación a la luz de la Directiva 2004/18, sino que también debe tener en cuenta las disposiciones del Derecho primario.

73 Por lo que atañe a la Directiva 2004/18, la observación realizada en el apartado 68 de la presente sentencia basta para probar el incumplimiento de su artículo 2, que, en particular, exige que el poder adjudicador dé a los operadores económicos un tratamiento igualitario y no discriminatorio.

74 Además, debe señalarse que, a tenor del artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2004/18, las especificaciones técnicas que figuren en la documentación de un contrato público 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.

75 Sin embargo, es patente que los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 8, de la antedicha Directiva no se cumplen en circunstancias como aquellas de que se trata en el litigio principal.

76 En efecto, del tenor de esta última disposición de la Directiva 2004/18 se desprende que una especificación técnica sólo podrá mencionar una procedencia determinada si el objeto del contrato público lo justifica y que tal mención únicamente podrá autorizarse con carácter excepcional. En cualquier caso, la referencia a un especificación técnica, como una procedencia o un origen determinados, deberá ir acompañada de la mención «o equivalente» (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de septiembre de 1988, Comisión/Irlanda, 45/87, EU:C:1988:435, apartado 22).

77 Pues bien, por lo que atañe al litigio principal, al no añadir la mención «o equivalente» tras haber impuesto el requisito de origen nacional, el Hospital pudo no sólo disuadir a los operadores económicos que disponían de medicamentos análogos de participar en la licitación, sino también obstaculizar las importaciones en el comercio entre los Estados miembros al reservar el mercado de medicamentos derivados de plasma exclusivamente a la Oficina. Al actuar de este modo, el Hospital incumplió el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 y el artículo 34 TFUE (véase, por analogía, la sentencia de 24 de enero de 1995, Comisión/Países Bajos, C-359/93, EU:C:1995:14, apartado 27).

Sobre la justificación del obstáculo a la libre circulación de mercancías

78 Con el fin de determinar si una cláusula del pliego de condiciones de una licitación que contiene un requisito de origen nacional de los medicamentos derivados del plasma, como aquella de que se trata en el litigio principal, constituye una restricción prohibida, en el sentido del artículo 34 TFUE, es preciso analizar si, como han alegado especialmente el Gobierno esloveno y la Comisión, puede estar justificada por la protección de la salud pública (véase, por analogía, la sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 31).

79 Con carácter previo, es preciso señalar que, en el litigio principal, el poder adjudicador está sujeto, tal como se ha recordado en el apartado 70 de la presente sentencia, a dos requisitos potencialmente contradictorios. En efecto, debe cumplir el artículo 6 de la Ley de Medicamentos que establece los principios de suministro prioritario y de autoabastecimiento nacional, principio, este último, que se deriva del artículo 2 de la Ley sobre el Suministro de Sangre. Simultáneamente, este poder adjudicador debe, de conformidad con el artículo 2 de la Directiva 2004/18, respetar la igualdad de acceso a la contratación pública y, por consiguiente, garantizar un tratamiento no discriminatorio de los operadores económicos que dispongan de medicamentos derivados del plasma.

80 En el caso de autos, al ser discriminatorio el requisito de origen nacional, como se ha constatado en el apartado 68 de la presente sentencia, la normativa eslovena sólo puede justificarse mediante alguno de los motivos enumerados en el artículo 36 TFUE (véanse, en particular, por analogía, las sentencias de 17 de junio de 1981, Comisión/Irlanda, 113/80, EU:C:1981:139, apartados 7, 8, 10 y 11, y de 30 de noviembre de 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, apartado 37).

81 A este respecto, el Gobierno esloveno considera que el sistema de extracción de la sangre y del plasma humanos de que se trata en el litigio principal está justificado por motivos de salud pública.

82 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para apreciar el respeto del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública, hay que tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado FUE y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que este nivel puede variar de un Estado miembro a otro, debe concederse a los Estados miembros cierto margen de apreciación (véanse, en particular, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 51; de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartado 19; de 21 de junio de 2012, Susisalo y otros, C-84/11, EU:C:2012:374, apartado 28; de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros, C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, apartado 59, y de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 30).

83 No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia también resulta que una normativa que pueda restringir una libertad fundamental garantizada por el Tratado FUE, 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 (véanse, en este sentido, en el ámbito de la salud pública, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 48, y de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 34).

84 En un primer momento, procede, por tanto, examinar si el requisito de origen nacional de que se trata en el litigio principal persigue un objetivo legítimo.

85 Según el Gobierno esloveno, este requisito de origen nacional tiene como objetivo, por una parte, estimular las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas y, por otra, garantizar el respeto del principio de autoabastecimiento nacional. Este Gobierno, que pone de relieve la imbricación de esos dos objetivos, subraya que las estrictas condiciones que enmarcan las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas tienen una incidencia muy importante sobre la cantidad de sangre humana y de componentes sanguíneos extraídos, lo cual tiene, a su vez, una influencia en el autoabastecimiento del suministro de sangre y, por consiguiente, en el suministro de componentes sanguíneos.

86 Con carácter previo, debe observarse que la imbricación de los dos objetivos mencionados por el Gobierno esloveno se deriva del propio tenor del artículo 110 de la Directiva 2001/83. En efecto, procede recordar que, a tenor de dicha disposición, «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 […]».

87 El hecho de estimular las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas obedece a preocupaciones de salud pública como las contempladas en el artículo 36 TFUE. Por consiguiente, en principio, este objetivo puede justificar un obstáculo a la libre circulación de mercancías (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de diciembre de 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 33).

88 Al consistir el segundo objetivo mencionado por el Gobierno esloveno en garantizar el respeto del principio de autoabastecimiento nacional, debe apreciarse si una normativa nacional, como la controvertida en el litigio principal, que persigue dicho objetivo, contribuye a la promoción del autoabastecimiento de la Unión de sangre o plasma humanos, contemplada en el artículo 110 de la Directiva 2001/83.

89 En primer lugar, al no haber precisado el legislador de la Unión los medios a través de los cuales se puede lograr el autoabastecimiento de la Unión de sangre o plasma humanos, puede admitirse, como hace la Comisión, que en el estado actual del Derecho de la Unión, el autoabastecimiento de la Unión se concreta en la prosecución por parte de cada Estado miembro de un objetivo de autoabastecimiento nacional.

90 En segundo lugar, debe observarse que el legislador de la Unión utiliza una terminología fluctuante a la hora de delimitar los contornos de la autosuficiencia de la Unión. En efecto, mientras que el artículo 110 de la Directiva 2001/83 sólo menciona la sangre y el plasma humanos, el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2002/98, en relación con su considerando 4, insta a los Estados miembros a adoptar 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.

91 El ámbito de aplicación del principio de autoabastecimiento de la Unión es aún más ampliamente entendido en el considerando 19 de la Directiva 2001/83, que hace referencia a «la autosuficiencia en el abastecimiento de productos derivados de la sangre en toda la Comunidad».

92 Dado que el objetivo de garantizar la autosuficiencia de la Unión en materia de abastecimiento de productos derivados de la sangre tiene como finalidad proteger la salud pública, su ámbito de aplicación debe entenderse ampliamente.

93 Por consiguiente, una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal persigue objetivos legítimos de protección de la salud pública.

94 En un segundo momento, debe apreciarse la proporcionalidad de una normativa de esas características para lograr dicho objetivo de protección de la salud pública.

95 Al constituir el artículo 36 TFUE una excepción de interpretación estricta a la norma de la libre circulación de mercancías en la Unión, una normativa nacional debe ser necesaria para alcanzar el objetivo invocado y éste no debe poder alcanzarse mediante prohibiciones o limitaciones de menor amplitud o que afecten en menor medida al comercio dentro de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 50).

96 A este respecto, es patente que ninguno de los elementos en posesión del Tribunal de Justicia permite concluir que el principio de suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma esloveno extraído en hospitales eslovenos contribuya, de manera decisiva, a promover que la población eslovena done voluntaria y gratuitamente su sangre.

97 Es verdad que el considerando 19 y el artículo 110 de la Directiva 2001/83 se enmarcan dentro del concepto de solidaridad. En efecto, al no ser remunerados, el conjunto de los donantes de sangre actúan en el interés de todos los individuos con los que comparten los mismos intereses, al permitir, conjuntamente, en particular, protegerse contra los riesgos de insuficiencia de medicamentos derivados de la sangre o del plasma. Sin embargo, el principio de suministro prioritario de que se trata en el litigio principal, en la medida en que excluye a los operadores económicos que quieren importar en Eslovenia medicamentos derivados de plasma procedentes también de donaciones voluntarias y no remuneradas extraídas en otros Estados miembros, es manifiestamente contrario a este concepto en el que se basa el objetivo de autoabastecimiento de la Unión. Así pues, en la medida en que, por una parte, la motivación de los donantes de sangre es la misma en los otros Estados miembros que en Eslovenia y en que, por otra parte, existen convergencias objetivas de intereses entre el conjunto de los donantes de los Estados miembros en cuanto a la producción y la utilización de los productos derivados de la sangre y del plasma humanos procedentes de dichas donaciones voluntarias y no remuneradas, no hay ninguna razón para considerar, como afirma el Gobierno esloveno, que los requisitos basados en un concepto de solidaridad puramente nacional son los únicos que pueden

tener, en Eslovenia, una incidencia muy importante en la cantidad extraída de sangre humana y de componentes sanguíneos y, por tanto, en la cantidad de productos sanguíneos derivados de esas donaciones.

98 Por consiguiente, el objetivo consistente en promover y mantener un alto nivel de donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas no requiere necesariamente que se haga uso del requisito de origen nacional controvertido en el litigio principal. En estas circunstancias, el principio de suministro prioritario debe considerarse desproporcionado.

99 Esta consideración no puede quedar invalidada por la alegación según la cual un sistema de suministro prioritario, como el descrito en los apartados 41 a 48 de la presente sentencia, puede considerarse la solución menos lesiva para la libre circulación de mercancías, habida cuenta, en particular, del hecho de que los medicamentos se suministran a los hospitales mediante el pago de un precio correspondiente únicamente a los costes ligados a su producción.

100 En efecto, es verdad que un sistema de extracción de plasma, como el controvertido en el litigio principal, ha sido establecido en un contexto mundial caracterizado por una penuria duradera e incuestionable de sangre y de plasma de calidad y por una gran concentración del sector de la transformación industrial de la sangre y del plasma en medicamentos. Asimismo, como ha subrayado la Comisión en sus observaciones escritas, esa tendencia perdurable incita a las pocas empresas activas en ese ámbito a privilegiar la venta de medicamentos derivados del plasma en los países que pueden pagar un precio más elevado o que compran una mayor cantidad de ellos, quedando expuestos, de este modo, los Estados de dimensiones reducidas a un encarecimiento importante del precio de los medicamentos derivados del plasma.

101 Es cierto que intereses económicos que tienen como objetivo garantizar el mantenimiento de un servicio hospitalario de calidad, seguro y accesible a todos pueden estar comprendidos en la excepción por razones de salud pública, en la medida en que contribuyen a la consecución de un nivel elevado de protección de la salud (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania, C-141/07, EU:C:2008:492, apartado 60).

102 Sin embargo, un sistema de suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma esloveno, como el controvertido en el litigio principal, no puede considerarse indispensable para evitar un encarecimiento del coste de los medicamentos derivados del plasma, en la medida en que todos los medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma, ya sea en Eslovenia o en otro Estado miembro, tienen la misma base por lo que atañe a la fijación de los precios de dichos medicamentos, a saber, donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas.

103 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, debe entenderse que una restricción como la resultante de la normativa controvertida en el litigio principal no resulta adecuada para alcanzar los objetivos invocados y, por tanto, no puede considerarse justificada por la realización de tales objetivos.

104 Por consiguiente, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18 y el artículo 34 TFUE, en relación con el articulo 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una cláusula del pliego de condiciones de una licitación que, de conformidad con la normativa del Estado miembro al que pertenece el poder adjudicador, exige que los medicamentos derivados del plasma, objeto de la licitación controvertida, sean fabricados a partir de plasma extraído en ese Estado miembro.

Costas

105 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

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 los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, y el articulo 34 TFUE, en relación con el artículo 36 TFUE, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una cláusula del pliego de condiciones de una licitación que, de conformidad con la normativa del Estado miembro al que pertenece el poder adjudicador, exige que los medicamentos derivados del plasma, objeto de la licitación controvertida, sean fabricados a partir de plasma extraído en ese Estado miembro.

Firmas