ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 8ης Ιουνίου 2017*

«Προδικαστική παραπομπή — Δημόσιες συμβάσεις — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2004/18/ΕΚ — Άρθρο 2 και άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8 — Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ — Δημόσια σύμβαση για τον εφοδιασμό νοσοκομείου — Εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία επιτάσσει τον κατά προτεραιότητα εφοδιασμό των νοσοκομείων με φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα εγχώριας προελεύσεως — Αρχή της ίσης μεταχειρίσεως»

Στην υπόθεση C-296/15,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, Σλοβενία) με απόφαση της 14ης Μαΐου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 18 Ιουνίου 2015, στο πλαίσιο της δίκης

Medisanus d.o.o.

κατά

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους L. Bay Larsen, πρόεδρο τμήματος, M. Βηλαρά, J. Malenovský, M. Safjan και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: I. Illéssy, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 22ας Σεπτεμβρίου 2016,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Medisanus d.o.o., εκπροσωπούμενη από τον A. Godec, odvetnik, τον G. Backmann και την M. Žlebnik,

— η Σλοβενική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Grum,

— η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Gavela Llopis,

* Γλώσσα διαδικασίας: η σλοβενική.

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους G. Braga da Cruz και A. Sipos, καθώς και από την B. Rous Demiri,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 1ης Δεκεμβρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 2 και του άρθρου 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (ΕΕ 2004, L 134, σ. 114, και διορθωτικό, ΕΕ 2004, L 351, σ. 44), σε συνδυασμό με το άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003 (ΕΕ 2003, L 33, σ. 30) (στο εξής: οδηγία 2001/83), με το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 και με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ.

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Medisanus d.o.o. και του Splošna Bolnišnica Murska Sobota (Γενικού Νοσοκομείου της Murska Sobota, Σλοβενία, στο εξής: Νοσοκομείο) σχετικής με τη νομιμότητα ρήτρας περιλαμβανόμενης στη συγγραφή υποχρεώσεων στο πλαίσιο διαδικασίας συνάψεως δημοσίας συμβάσεως για την προμήθεια φαρμάκων την οποία διοργάνωσε το εν λόγω νοσοκομείο.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2004/18

3 Η οδηγία 2004/18, η οποία εφαρμόζεται ratione temporis επί της διαφοράς της κύριας δίκης, καταργήθηκε, με ισχύ από της 18ης Απριλίου 2016, με την οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες (ΕΕ 2014, L 94, σ. 65). Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α’, της οδηγίας 2004/18 όριζε ως δημόσιες συμβάσεις «τις συμβάσεις εξ επαχθούς αιτίας οι οποίες συνάπτονται γραπτώς μεταξύ ενός ή περισσοτέρων οικονομικών φορέων και μιας ή περισσοτέρων αναθετουσών αρχών και έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση έργων, την προμήθεια προϊόντων ή την παροχή υπηρεσιών κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας».

4 Το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο έφερε τον τίτλο «Αρχές που διέπουν τη σύναψη συμβάσεων», όριζε ότι οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και άνευ διακρίσεων και ότι ενεργούν με διαφάνεια.

5 Το άρθρο 23 της εν λόγω οδηγίας είχε ως εξής:

«[…]

2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων φραγμών στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

[…]

8. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν μπορούν να κάνουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερων μεθόδων κατασκευής ούτε να κάνουν αναφορά σε σήμα, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τύπο καθώς και σε συγκεκριμένη καταγωγή ή παραγωγή, που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία ή παραπομπή επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνεται αρκούντως ακριβής και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή των παραγράφων 3 και 4· η μνεία ή η παραπομπή αυτή πρέπει να συνοδεύονται από τους όρους "ή ισοδύναμο".»

6 Το εννοιολογικό περιεχόμενο του όρου «τεχνικές προδιαγραφές» προσδιοριζόταν στο σημείο 1 του παραρτήματος VI της ιδίας οδηγίας. Όσον αφορά, ειδικότερα, τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών, το εν λόγω σημείο 1, στοιχείο β', όριζε ως τεχνικές προδιαγραφές τις προδιαγραφές «που περιέχ[ονται] σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις χρήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με ειδικές ανάγκες), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης».

Οι σχετικοί με το ανθρώπινο αίμα κανόνες του δικαίου της Ένωσης

7 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 4, 23 και 32 της οδηγίας 2002/98, η οποία διέπει διάφορες πράξεις σχετικές με το ανθρώπινο αίμα, έχουν ως εξής:

«(2) Η διαθεσιμότητα του αίματος και των συστατικών αίματος που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. […]

[…]

(4) […] [Τ]α κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για να προάγουν την αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα ή συστατικά αίματος και να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές αίματος και συστατικών αίματος.

[…]

(23) Η εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία θεωρείται παράγων ο οποίος μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη υψηλών προτύπων ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος και, συνεπώς, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Θα πρέπει να υποστηρίζονται οι προσπάθειες που καταβάλλει στον τομέα αυτό το Συμβούλιο της Ευρώπης και να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, θεσπίζοντας κατάλληλα μέτρα και πρωτοβουλίες και εξασφαλίζοντας ότι οι δότες χαίρουν μεγαλύτερης δημόσιας αναγνώρισης, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και την αυτάρκεια. […]

[…]

(32) […] [Ο]ι στόχοι της παρούσας οδηγίας, ήτοι η συμβολή στη γενική εμπιστοσύνη τόσο στην ποιότητα του προσφερόμενου αίματος και συστατικών αίματος όσο και στην προστασία της υγείας των δοτών, η επίτευξη αυτάρκειας αίματος σε κοινοτικό επίπεδο και η ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης αίματος μεταξύ των κρατών μελών […]».

8 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/98 ορίζει το πεδίο εφαρμογής αυτής ως ακολούθως:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.»

9 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής ορίζει:

«Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει στην επικράτειά του αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της [Σ]υνθήκης.

Ειδικότερα, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό των εισαγωγών αίματος και συστατικών αίματος, για να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να επιτευχθεί ο στόχος που ορίζεται στο άρθρο 20, παράγραφος 1, εφόσον τηρούνται οι όροι της [Σ]υνθήκης.»

10 Το άρθρο 20, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, με στόχο να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες.»

11 Η αιτιολογική σκέψη 19 της οδηγίας 2001/83, η οποία αφορά, κατ' ουσίαν, τα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, έχει ως εξής:

«Η Κοινότητα υποστηρίζει πλήρως τις προσπάθειες του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, ώστε να επιτευχθεί η αυτάρκεια της Κοινότητας στον εφοδιασμό με προϊόντα αίματος και η τήρηση των ηθικών αρχών στο εμπόριο θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.»

12 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83 περιέχει, μεταξύ άλλων, τους ακόλουθους ορισμούς:

«10) Φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος:

φάρμακα με βάση συστατικά του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις· τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης και τις ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης προέλευσης.

[…]

17) Χονδρική πώληση φαρμάκων:

κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό· οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος.

[…]»

13 Το άρθρο 83 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο περιλαμβάνεται στον τίτλο VII αυτής, που αφορά τη χονδρική πώληση και τη μεσολάβηση στην εμπορία φαρμάκων, ορίζει:

«Οι διατάξεις του παρόντος τίτλου δεν θίγουν τις αυστηρότερες απαιτήσεις τις οποίες επιβάλλουν τα κράτη μέλη για τη χονδρική πώληση:

[…]

— φαρμάκων που είναι παράγωγα αίματος·

[…]».

14 Το άρθρο 109 της ιδίας οδηγίας, το οποίο περιλαμβάνεται στον τίτλο X αυτής, τίτλο σχετικό με τις ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα που έχουν ως βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, έχει ως εξής:

«Όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και του πλάσματος ανθρωπίνου αίματος, εφαρμόζεται η οδηγία 2002/98 […].»

15 Το άρθρο 110 της ίδιας οδηγίας έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και χρησιμοποίησης των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα μέτρα που έλαβαν.»

Το σλοβενικό δίκαιο

Ο νόμος περί φαρμάκων

16 Το άρθρο 6, παράγραφος 71, του Zakon o zdravilih (νόμου περί φαρμάκων, *Uradni list RS*, αριθ. 17/2014), το οποίο ορίζει την αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού με φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς από πλάσμα συλλεγόμενο στη Σλοβενία, ορίζει:

«Ο κατά προτεραιότητα εφοδιασμός με φάρμακα βιομηχανικώς παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως (ήτοι από νωπό πλάσμα συλλεγέν εντός της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, το οποίο καταψύχεται με σκοπό την επεξεργασία) αποτελεί αρχή βάσει της οποίας η προμήθεια φαρμάκων προερχόμενων από την Ευρωπαϊκή Ένωση και [παρασκευασμένων] από πλάσμα προελεύσεως αλλοδαπής πραγματοποιείται βάσει άδειας κυκλοφορίας στην περίπτωση κατά την οποία τα φάρμακα που παρασκευάζονται από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως δεν καλύπτουν το σύνολο των αναγκών για τα συγκεκριμένα φάρμακα εντός της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, εκτός εάν η είσοδος ή η εισαγωγή συγκεκριμένου φαρμάκου παρασκευασμένου από πλάσμα προελεύσεως αλλοδαπής δικαιολογείται επιστημονικώς ή ανάγεται σε στρατηγικό λόγο οριζόμενο από το Strateški svet za zdravila [(Στρατηγικό Συμβούλιο για τα Φάρμακα, Σλοβενία)] και το Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(Επιστημονικό Συμβούλιο για τον εφοδιασμό με αίμα και με φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα, Σλοβενία)].»

17 Η παράγραφος 106 του ιδίου άρθρου ορίζει τα «φάρμακα που παρασκευάζονται από αίμα ή από πλάσμα» ως ακολούθως:

«Τα φάρμακα που παρασκευάζονται από αίμα ή από πλάσμα είναι φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς, όπως, επί παραδείγματι, τα φάρμακα που περιέχουν, ειδικότερα, λευκωματίνη […] και ανοσοσφαιρίνη ανθρώπινης προελεύσεως, από ειδικευμένους επαγγελματίες με τη χρήση συστατικών του αίματος συλλεγόμενων συμφώνως προς τις διατάξεις που διέπουν τον εφοδιασμό με αίμα και παράγωγα αίματος και προς τις διατάξεις περί φαρμάκων.»

18 Το άρθρο 11, παράγραφος 6, του νόμου περί φαρμάκων ορίζει το πεδίο εφαρμογής του νόμου αυτού ως ακολούθως:

«Οι διατάξεις του παρόντος νόμου δεν έχουν εφαρμογή σε […] αίμα, πλάσμα ή έμμορφα συστατικά του αίματος που διέπονται από τις διατάξεις για τον εφοδιασμό με αίμα, με εξαίρεση το πλάσμα που παρασκευάζεται με μέθοδο βιομηχανικής επεξεργασίας η οποία χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμάκων.»

Ο νόμος περί εφοδιασμού με αίμα

19 Το άρθρο 2 του Zakon o preskrbi s krvjo (νόμου περί εφοδιασμού με αίμα, *Uradni list RS*, αριθ. 104/2006) ορίζει στις δύο πρώτες παραγράφους του:

«1. Ο εφοδιασμός με αίμα δυνάμει του παρόντος νόμου αποτελεί μέρος των δραστηριοτήτων μεταγγίσεως, οι οποίες περιλαμβάνουν τον προγραμματισμό, τη συλλογή, την παρασκευή, τον έλεγχο, την αποθήκευση, τη διανομή, την ιατρική επεξεργασία και τον συνεχή και επαρκή εφοδιασμό του πληθυσμού με αίμα και παράγωγα αίματος, καθώς και την εμπορία των προϊόντων αυτών.

2. Οι δραστηριότητες της προηγούμενης παραγράφου ασκούνται σύμφωνα με τις αρχές της εθνικής αυτάρκειας και της εθελοντικής μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, χάριν της εξασφαλίσεως επαρκούς αριθμού αιμοδοτών και αιμοδοτριών (στο εξής: αιμοδότες) και της ασφάλειας των μεταγγίσεων αίματος.

[…]»

20 Το άρθρο 3 του νόμου αυτού περιέχει, αντιστοίχως στις παραγράφους του 11, 12, 13, 18 και 27, τους ακόλουθους ορισμούς:

— «αίμα: το ολικό ανθρώπινο αίμα·

— συστατικό του αίματος: θεραπευτικό συστατικό του αίματος ([…] πλάσμα)], το οποίο μπορεί να παρασκευασθεί από το αίμα με διάφορες μεθόδους·

— παράγωγο αίματος: κάθε θεραπευτικό προϊόν (συστατικό ή φάρμακο) που παράγεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα·

— αυτάρκεια: η αρχή του εφοδιασμού με αίμα και παράγωγα αίματος βάσει της οποίας κάθε κράτος καλύπτει ιδίοις πόροις τις ανάγκες του σε αίμα και παράγωγα αίματος·

— φάρμακο με βάση το αίμα: κάθε φάρμακο το οποίο παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος».

21 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, του εν λόγω νόμου, το οποίο αφορά, μεταξύ άλλων, τη συλλογή αίματος, ορίζει:

«Η δραστηριότητα συλλογής και ελέγχου του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του, ανεξαρτήτως της χρήσεως για την οποία προορίζονται, καθώς και η επεξεργασία, η συντήρηση και η διανομή τους, οσάκις αυτά προορίζονται για μετάγγιση, συνιστούν δημόσια υπηρεσία. Η υπηρεσία αυτή παρέχεται από το ινστιτούτο ή το κέντρο μεταγγίσεων, το οποίο ορίζεται και αδειοδοτείται από τον [αρμόδιο] οργανισμό.»

22 Το άρθρο 10, παράγραφοι 1 και 2, του ιδίου νόμου ορίζει τις αρμοδιότητες του Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Ινστιτούτου ιατρικής των μεταγγίσεων της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, στο εξής: Ινστιτούτο) ως εξής:

«1. Το [Ινστιτούτο] […] είναι αρμόδιο σε εθνικό επίπεδο για τον επαγγελματικής κλίμακας εφοδιασμό με αίμα και παράγωγα αίματος και για τον συντονισμό μεταξύ της ιατρικής των μεταγγίσεων και της δραστηριότητας των νοσοκομείων.

2. Το [Ινστιτούτο] συντονίζει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την επιλογή των αιμοδοτών, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των παραγώγων του, την κλινική χρήση του αίματος […].»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

23 Με απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2015 το Νοσοκομείο προκήρυξε διαδικασία συνάψεως δημοσίας συμβάσεως με αντικείμενο την προμήθεια δύο ειδών φαρμάκων από πλάσμα, ήτοι της ανθρώπινης λευκωματίνης 200 mg/ml σε ενέσιμο διάλυμα και της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης για ενδοφλέβια χορήγηση, 50 mg/ml ή 100 mg/ml.

24 Στη συγγραφή υποχρεώσεων διευκρινιζόταν ότι τα φάρμακα που αφορούσε η εν λόγω δημόσια σύμβαση έπρεπε «να προέρχονται από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως». Απαντώντας σε σχετική ερώτηση επιχειρηματία, το Νοσοκομείο δικαιολόγησε την προϋπόθεση αυτήν με επίκληση της αρχής του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού με φάρμακα βιομηχανικώς παρασκευασμένα από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία, η οποία αποτυπώνεται στο άρθρο 6, παράγραφος 71, του νόμου περί φαρμάκων.

25 Διαμαρτυρόμενη για αυτήν την προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως των παρασκευασμένων από πλάσμα φαρμάκων, η Medisanus ζήτησε από το Νοσοκομείο να την αποσύρει και, συνακολούθως, να τροποποιήσει τη συγγραφή υποχρεώσεων. Συγκεκριμένα, κατά τη Medisanus, εφόσον το Ινστιτούτο είχε το μονοπώλιο της συλλογής αίματος στη Σλοβενία, εξ ορισμού ήταν το μόνο που μπορούσε να προμηθεύει φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία και να πληροί, επομένως, την προβλεπόμενη από την εν λόγω συγγραφή υποχρεώσεων προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως. Πλην όμως, μια τέτοια προϋπόθεση προσέκρουε στο δίκαιο της Ένωσης.

26 Η αίτηση αυτή απορρίφθηκε από το Νοσοκομείο με την αιτιολογία ότι οι εν λόγω προϋποθέσεις απέρρεαν από την εθνική νομοθεσία, ήταν δικαιολογημένες από επιστημονικής απόψεως, ενώ, εξάλλου, ήταν σύμφωνες με τον στόχο περί αυτάρκειας εντός της Ένωσης ο οποίος αποτυπώνεται στο άρθρο 110 της οδηγίας 2001/83. Η αναθέτουσα αρχή τόνισε επίσης ότι τα παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως φάρμακα δεν κάλυπταν το σύνολο των αναγκών του πληθυσμού της Σλοβενίας σε φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα. Μέρος των αναγκών αυτών θα καλυπτόταν, επομένως, μέσω της προσκλήσεως προς υποβολή προσφορών για την προμήθεια φαρμάκων παρασκευασμένων από αίμα προερχόμενο από διάφορα κράτη μέλη.

27 Η Medisanus προσέβαλε την απορριπτική της αιτήσεώς της απόφαση ενώπιον της Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνικής επιτροπής επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων, Σλοβενία).

28 Η επιτροπή αυτή αποτελεί ειδικό εθνικό δικαιοδοτικό όργανο, διεπόμενο από τον Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (νόμο περί έννομης προστασίας στο πλαίσιο των διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, *Uradni list RS*, nº 43/11), το οποίο έχει αποκλειστική αρμοδιότητα να αποφαίνεται επί της νομιμότητας των αποφάσεων που λαμβάνονται από τις αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων.

29 Στο πλαίσιο της αιτήσεως επανεξετάσεως της οποίας έχει επιληφθεί, η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων) εκφράζει αμφιβολίες ως προς τη συμβατότητα της προϋποθέσεως περί σλοβενικής προελεύσεως του πλάσματος που χρησιμοποιείται για την παρασκευή των φαρμάκων τα οποία αποτελούν αντικείμενο της επίμαχης στην υπόθεση της κύριας δίκης δημοσίας συμβάσεως με τα άρθρα 2 και 23 της οδηγίας 2004/18, καθώς η προϋπόθεση αυτή ενδέχεται να συνεπάγεται παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως και νόθευση του ανταγωνισμού μεταξύ των επιχειρήσεων.

30 Η εν λόγω επιτροπή επισημαίνει, εντούτοις, ότι η προϋπόθεση αυτή βασίζεται στο σλοβενικό δίκαιο. Πρώτον, το άρθρο 6, παράγραφος 71, του νόμου περί φαρμάκων επιβάλλει τον κατά προτεραιότητα εφοδιασμό με φάρμακα βιομηχανικώς παρασκευασμένα από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία. Δεύτερον, ο νόμος περί εφοδιασμού με αίμα καθιερώνει την αρχή της αυτάρκειας, βάσει της οποίας η Δημοκρατία της Σλοβενίας έχει αποφασίσει να καλύπτει ιδίοις πόροις τις ανάγκες της σε αίμα καθώς και σε φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα και από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος. Τρίτον, κατά την εν λόγω επιτροπή, ο ίδιος αυτός νόμος αναθέτει στο Ινστιτούτο την εκτέλεση της δημοσίας υπηρεσίας που σχετίζεται με τη συλλογή και τον έλεγχο του αίματος και των συστατικών αίματος, ανεξαρτήτως της χρήσεως για την οποία αυτά προορίζονται, καθώς και με την παρασκευή, τη συντήρηση και τη διανομή τους οσάκις αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

31 Στο πλαίσιο αυτό, η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν της διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Πρέπει η οδηγία [2004/18] και, ειδικότερα, το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, και το άρθρο 2 αυτής, σε συνδυασμό με τις διατάξεις

— της οδηγίας [2001/83] και, ειδικά, του άρθρου της 83,

— της οδηγίας [2002/98] και, ειδικά, του άρθρου της 4, παράγραφος 2, και

— της Συνθήκης ΛΕΕ και, ειδικά, του άρθρου της 18,

να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει την απαίτηση για βιομηχανικώς παρασκευασμένα φαρμακευτικά προϊόντα "προερχόμενα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως" (απαίτηση η οποία στηρίζεται στην εθνική νομοθεσία […]);»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

Επί του παραδεκτού

32 Επιβάλλεται κατ' αρχάς η εξέταση του ζητήματος αν η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων) πληροί τα κριτήρια ώστε να θεωρηθεί «δικαστήριο κράτους μέλους» κατά την έννοια του άρθρου 267 ΣΛΕΕ.

33 Η ιδιότητα του αιτούντος οργάνου ως «δικαστηρίου», κατά την έννοια του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, εξαρτάται από ένα σύνολο στοιχείων, όπως η διά νόμου ίδρυση του οργάνου αυτού, η μονιμότητά του, ο δεσμευτικός χαρακτήρας της δικαιοδοσίας του, ο κατ' αντιμωλίαν χαρακτήρας της ενώπιόν του διαδικασίας, η εκ μέρους του οργάνου αυτού εφαρμογή κανόνων δικαίου, καθώς και η ανεξαρτησία του (βλ., συναφώς, απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, σκέψη 17 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

34 Εν προκειμένω, από τα στοιχεία που η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων) παρέσχε με το παράρτημα της αποφάσεως περί παραπομπής προκύπτει ότι η επιτροπή αυτή δεν συνδέεται με τις δημόσιες αρχές των οποίων τις αποφάσεις ελέγχει. Επιπροσθέτως, τα μέλη της περιβάλλονται με τις εγγυήσεις που προβλέπονται από τον νόμο περί των καθηκόντων των δικαστικών λειτουργών (Zakon o sodniški službi) όσον αφορά τον διορισμό τους καθώς και τη διάρκεια της θητείας τους και τους λόγους ανακλήσεώς τους και, ως εκ τούτου, η ανεξαρτησία τους είναι διασφαλισμένη.

35 Εξάλλου, η εν λόγω επιτροπή προβλέπεται από τον νόμο περί έννομης προστασίας στο πλαίσιο των διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, ο οποίος της προσδίδει μόνιμο χαρακτήρα και καθιστά τη δικαιοδοσία της δεσμευτική.

36 Επιπροσθέτως, η εν λόγω επιτροπή όχι μόνον αποφαίνεται επί τη βάσει του ως άνω νόμου, αλλά εφαρμόζει επίσης τον νόμο περί πολιτικής δικονομίας (Zakon o pravdnem postopku) καθώς και τον δικό της κανονισμό διαδικασίας, ο οποίος έχει δημοσιευθεί στην *Uradni list Republike Slovenije* (*Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας*). Εξάλλου, η επιτροπή αυτή επιλαμβάνεται κατόπιν προσφυγής, οι δε αποφάσεις της παράγουν δεδικασμένο.

37 Τέλος, τα διάδικα μέρη και, ενδεχομένως, ο προκριθείς υποψήφιος έχουν το δικαίωμα να εκθέσουν τις απόψεις τους στο πλαίσιο της διαδικασίας, καθώς και να τοποθετηθούν επί των στοιχείων που έχουν υποβληθεί από τους λοιπούς μετέχοντες και από τον εκπρόσωπο του Δημοσίου. Η ενώπιον του αιτούντος οργάνου διαδικασία διεξάγεται, επομένως, με εκατέρωθεν ακρόαση των μερών.

38 Συνεπώς, η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή επανεξετάσεως διαδικασιών αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων) πληροί τα κριτήρια ώστε να θεωρηθεί «δικαστήριο κράτους μέλους» κατά την έννοια του άρθρου 267 ΣΛΕΕ και το ερώτημα που αυτή υπέβαλε στο Δικαστήριο είναι παραδεκτό.

Επί της ουσίας

Εισαγωγικές παρατηρήσεις

39 Με το υποβληθέν ερώτημα ζητείται, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν η προϋπόθεση περί παρασκευής των φαρμάκων από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία συνάδει, αφενός, με το άρθρο 2 και το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18, σε συνδυασμό με το άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83 και το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98, και, αφετέρου, με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ.

40 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, ως προς τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς από ανθρώπινο πλάσμα, ο Σλοβένος νομοθέτης έχει καθιερώσει σύστημα το οποίο βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία.

41 Πρώτον, το άρθρο 3, παράγραφος 18, του νόμου περί εφοδιασμού με αίμα καθιερώνει αρχή αυτάρκειας σε ανθρώπινο αίμα, καθώς και σε συστατικά ανθρωπίνου αίματος και σε φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, κατ' εφαρμογήν της οποίας το Σλοβενικό Κράτος καλύπτει ιδίοις πόροις τις ανάγκες των ασθενών που περιθάλπονται στο έδαφός τους σε αίμα και φάρμακα παρασκευασμένα από αίμα ή πλάσμα (στο εξής: αρχή της εθνικής αυτάρκειας).

42 Σύμφωνα με το άρθρο 2 του νόμου αυτού, η τήρηση της αρχής της εθνικής αυτάρκειας επιβάλλεται για το σύνολο της δραστηριότητας μεταγγίσεως, ήτοι, μεταξύ άλλων, για τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διανομή και τον εφοδιασμό του πληθυσμού με αίμα, καθώς και με συστατικά αίματος ή φάρμακα παρασκευασμένα από αίμα και πλάσμα, και για την εμπορία αυτών των συστατικών και φαρμάκων.

43 Το εν λόγω άρθρο 2 καθιερώνει την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας. Το άρθρο αυτό ορίζει ότι η συνδυασμένη εφαρμογή των αρχών της εθνικής αυτάρκειας και της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας πρέπει να κατατείνει τόσο στην εξασφάλιση επαρκούς αριθμού αιμοδοτών όσο και στην ασφάλεια των μεταγγίσεων αίματος.

44 Δεύτερον, το άρθρο 10 του νόμου περί εφοδιασμού με αίμα ορίζει ότι το Ινστιτούτο, το οποίο είναι δημόσιος οργανισμός, είναι, μεταξύ άλλων, αρμόδιο σε εθνικό επίπεδο για τον εφοδιασμό με αίμα και παράγωγα αίματος, καθώς και με συστατικά αίματος ή φάρμακα που παρασκευάζονται από αίμα και από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος. Το Ινστιτούτο συντονίζει εξάλλου τις δραστηριότητες που σχετίζονται, μεταξύ άλλων, με τη συλλογή, την επεξεργασία και τη διανομή αυτών των συστατικών και φαρμάκων.

45 Τρίτον, το άρθρο 6, παράγραφος 71, του νόμου περί φαρμάκων καθιερώνει την αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού με φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία (στο εξής: πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως). Σύμφωνα με την αρχή αυτήν, η θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων παρασκευασμένων από πλάσμα συλλεγέν εκτός της σλοβενικής επικράτειας επιτρέπεται κατ' αρχήν μόνον εφόσον τα παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως φάρμακα δεν επαρκούν για την κάλυψη του συνόλου των αναγκών (στο εξής: αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού).

46 Από την εν λόγω αρχή συνάγεται, επομένως, ότι οι ανάγκες των σλοβενικών νοσοκομείων σε φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα πρέπει να καλύπτονται κατά προτεραιότητα με φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως (στο εξής: προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως) και εν ανάγκη, οσάκις τα φάρμακα σλοβενικής προελεύσεως δεν επαρκούν, με φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα συλλεγέν σε άλλα κράτη μέλη.

47 Στην πράξη, το Ινστιτούτο διαθέτει προς παρασκευή φαρμάκων τις ποσότητες πλάσματος σλοβενικής προελεύσεως οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται για μετάγγιση. Στο πλαίσιο αυτό, το Ινστιτούτο προκηρύσσει διαδικασίες συνάψεως δημοσίων συμβάσεων υπηρεσιών για την επιλογή του οικονομικού φορέα ο οποίος θα προβεί στην παρασκευή των φαρμάκων, ενώ το ίδιο παραμένει κύριος του πλάσματος και καθίσταται κύριος των φαρμάκων που παρασκευάζονται από αυτό. Ο εν λόγω δημόσιος οργανισμός προμηθεύει με τα φάρμακα αυτά τα νοσοκομεία έναντι αντιτίμου ίσου προς το κόστος παραγωγής τους.

48 Επιπροσθέτως, για την κάλυψη των αναγκών σε φάρμακα από πλάσμα οι οποίες δεν καλύπτονται με τα παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως φάρμακα, το Ινστιτούτο διοργανώνει, από κοινού με τα σλοβενικά νοσοκομεία, διαδικασίες συνάψεως δημοσίων συμβάσεων προμηθειών.

49 Σε αυτό το πλαίσιο εντάσσεται η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης διαδικασία αναθέσεως δημοσίας συμβάσεως, διά της οποίας το Νοσοκομείο επιδιώκει την προμήθεια φαρμάκων παρασκευασμένων από πλάσμα το οποίο, σύμφωνα με την αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού, πρέπει να είναι σλοβενικής προελεύσεως, φαρμάκων τα οποία μόνον το Ινστιτούτο είναι σε θέση να προμηθεύσει στο Νοσοκομείο.

Επί του χαρακτηρισμού του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του

50 Τόσο με τις γραπτές παρατηρήσεις της όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Σλοβενική Κυβέρνηση επικαλέσθηκε το άρθρο 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ προς στήριξη της θέσεως ότι το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του συνιστούν «πόρο» και όχι εμπόρευμα κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ.

51 Το άρθρο 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ καταλέγει βεβαίως την κατανομή των πόρων μεταξύ των ευθυνών των κρατών μελών για διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περιθάλψεως.

52 Από το γράμμα του άρθρου 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ δεν δύναται, εντούτοις, να συναχθεί βούληση των συντακτών των Συνθηκών για συμπερίληψη, συγκεκριμένα, του αίματος και των συστατικών του στο εννοιολογικό περιεχόμενο του γενικού όρου «πόροι».

53 Εξάλλου, η συμπερίληψη των φαρμάκων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος στο εννοιολογικό περιεχόμενο του όρου «εμπορεύματα» κατά την έννοια των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν προσκρούει σε κάποιο εμπόδιο, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτέρως ευρείας ερμηνείας που έχει δοθεί στην έννοια αυτή από τη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως δε τη σχετική με τα φάρμακα, καθώς και με το αίμα και τα συστατικά του (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψεις 27 έως 32, καθώς και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψεις 27 και 30). Επομένως, τα φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή από πλάσμα ανθρωπίνου αίματος συνιστούν «εμπορεύματα» κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ.

54 Επιπροσθέτως, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 62 έως 66 των προτάσεών του, τα επίμαχα στην υπόθεση της κύριας δίκης φάρμακα συνιστούν «προϊόντα» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχεία α' και γ', της οδηγίας 2004/18, τα οποία μπορούν να αποτιμώνται σε χρήμα και δύνανται, ως τέτοια, να αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών.

Επί των εφαρμοστέων διατάξεων

55 Υπενθυμίζεται ότι κατά την εξέταση προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διατάξεις των Συνθηκών και του παράγωγου δικαίου που ενδέχεται να ασκούν επιρροή στην επίλυση του υποβληθέντος στην κρίση του Δικαστηρίου προβλήματος (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Ιουλίου 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, σκέψη 10). Το γεγονός ότι, με τη διατύπωση του ερωτήματός του, το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται σε ορισμένες μόνο διατάξεις του δικαίου της Ένωσης δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να του παράσχει όλα τα ερμηνευτικά στοιχεία που ενδέχεται να είναι λυσιτελή για την απόφανση επί της υποθέσεως της οποίας το αιτούν δικαστήριο έχει επιληφθεί, ανεξαρτήτως της μνείας ή μη αυτών με τα ερωτήματά του (βλ., συναφώς, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, σκέψη 8).

56 Όσον αφορά τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης των οποίων την ερμηνεία το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο, επιβάλλεται να εξετασθεί εκ προοιμίου η δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 83 της οδηγίας 2001/83, του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 και του άρθρου 18 ΣΛΕΕ επί καταστάσεως όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης.

57 Πρώτον, το άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83 παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εξαρτήσουν τη χονδρική πώληση φαρμάκων παρασκευασμένων από αίμα από προϋποθέσεις αυστηρότερες εκείνων οι οποίες ισχύουν, αφενός, για τη χονδρική πώληση άλλων φαρμάκων και, αφετέρου, για τους λοιπούς τρόπους πωλήσεως φαρμάκων που δεν καταλαμβάνονται από τη διάταξη αυτή.

58 Ως «χονδρική πώληση φαρμάκων» ορίζεται, στο άρθρο 1, σημείο 17, της οδηγίας 2001/83, «κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό· οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος».

59 Είναι πρόδηλο ότι το αντικείμενο της δραστηριότητας του Νοσοκομείου δεν είναι αυτό. Συνεπώς, το άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83 δεν τυγχάνει εφαρμογής υπό περιστάσεις όπως αυτές της διαφοράς της κύριας δίκης.

60 Δεύτερον, το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 επιτρέπει στα κράτη μέλη να απαγορεύουν τις εισαγωγές αίματος και συστατικών αίματος ή να επιβάλλουν σε αυτές περιορισμούς προκειμένου να ενθαρρύνουν τη δωρεά αίματος και συστατικών αίματος.

61 Επισημαίνεται συναφώς ότι το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/98 διέπει τη διανομή του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών αίματος μόνον «όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση». Δεδομένου, όμως, ότι τα παρασκευαζόμενα από πλάσμα φάρμακα δεν προορίζονται για τέτοια χρήση, το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 δεν τυγχάνει εφαρμογής υπό συνθήκες όπως αυτές της διαφοράς της κύριας δίκης.

62 Τρίτον, υπενθυμίζεται ότι, όπως επισήμανε και ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 37 και 38 των προτάσεών του, το άρθρο 18 ΣΛΕΕ έχει αυτοτελή εφαρμογή μόνον επί καταστάσεων διεπόμενων από το δίκαιο της Ένωσης ως προς τις οποίες η Συνθήκη δεν προβλέπει ειδικούς κανόνες απαγορεύσεως των διακρίσεων (συναφώς βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 21ης Ιουνίου 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, σκέψεις 15 και 16, της 30ής Μαΐου 1989, Επιτροπή κατά Ελλάδας, 305/87, EU:C:1989:218, σκέψεις 12 και 13, και της 18ης Δεκεμβρίου 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, σκέψη 31).

63 Πλην όμως, υπό τις περιστάσεις της υποθέσεως της κύριας δίκης και στον βαθμό κατά τον οποίο θίγεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 34 ΣΛΕΕ το οποίο απαγορεύει τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

64 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η επιβαλλόμενη από το άρθρο 34 ΣΛΕΕ απαγόρευση μέτρων αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικούς περιορισμούς καταλαμβάνει οιοδήποτε μέτρο των κρατών μελών ικανό να παρακωλύσει άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, τις εισαγωγές μεταξύ των κρατών μελών (απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

65 Σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, το άρθρο 34 της εν λόγω Συνθήκης απαγορεύει, μεταξύ άλλων, όλα τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία συνεπάγονται διακρίσεις και εισάγει, επομένως, ειδικούς, σε σχέση με το άρθρο 18 ΣΛΕΕ, κανόνες απαγορεύσεως των διακρίσεων.

66 Συνεπώς, υπό περιστάσεις όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, το άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83, το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 και το άρθρο 18 ΣΛΕΕ δεν τυγχάνουν εφαρμογής επί της διαφοράς της κύριας δίκης.

Επί της συμβατότητας προϋποθέσεως περί εθνικής προελεύσεως των παρασκευασμένων από πλάσμα φαρμάκων, όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, με τα άρθρα 2 και 23 της οδηγίας 2004/18, καθώς και με το άρθρο 34 ΣΛΕΕ

67 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, το υποβληθέν ερώτημα πρέπει να νοηθεί ως ερώτημα με το οποίο ζητείται να διευκρινισθεί αν, κατ' ορθή ερμηνεία, το άρθρο 2 και το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18, καθώς και το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, αντιτίθενται σε ρήτρα της συγγραφής υποχρεώσεων, στο πλαίσιο διαδικασίας συνάψεως δημοσίας συμβάσεως, η οποία θέτει ως προαπαιτούμενο όρο, συμφώνως προς τη νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει η αναθέτουσα αρχή, την παρασκευή των παραγόμενων από πλάσμα φαρμάκων, τα οποία αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω δημοσίας συμβάσεως, από πλάσμα συλλεγέν εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

68 Διαπιστώνεται ότι, εν προκειμένω, η προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως συνεπάγεται εξ ορισμού διακρίσεις, Πράγματι, η υποχρέωση κατά προτεραιότητας εφοδιασμού με φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως εμποδίζει κάθε επιχείρηση η οποία διαθέτει φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα συλλεγέν εντός άλλου κράτους μέλους της Ένωσης να υποβάλλει λυσιτελώς προσφορές στο πλαίσιο προσκλήσεων προς υποβολή προσφορών όπως η δημοσιευθείσα από το Νοσοκομείο.

69 Επισημαίνεται συναφώς ότι, όπως υπενθύμισε ο γενικός εισαγγελέας με το σημείο 94 των προτάσεών του, η οδηγία 2004/18 δεν επιφέρει πλήρη εναρμόνιση των πτυχών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Η διαπίστωση αυτή συνάγεται, ειδικότερα, από το γράμμα του άρθρου 23, παράγραφος 8, της οδηγίας αυτής, κατά το ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές ενδέχεται να δικαιολογούνται από το αντικείμενο της συμβάσεως.

70 Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή στην υπόθεση της κύριας δίκης οφείλει, αφενός, να τηρεί τους σχετικούς με τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων όρους, ήτοι εκείνους που απορρέουν από το άρθρο 2 και το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18, και, αφετέρου, να λαμβάνει υπόψη το άρθρο 110 της οδηγίας 2001/83, κατά το οποίο τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο προς την κατεύθυνση της αυτάρκειας της Ένωσης σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρωπίνου αίματος. Η τελευταία αυτή διάταξη ορίζει ότι, προς τούτο, τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και της χρήσεως των παραγώγων ανθρωπίνου αίματος ή πλάσματος ανθρωπίνου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες.

71 Ως προς τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες των κρατών μελών σε σχέση ιδίως με την αιμοδοσία, για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ, στον τομέα της πολιτικής υγείας, της οργανώσεως των υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περιθάλψεως, καθώς και της κατανομής των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές, επισημαίνεται ότι, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτών, ιδίως στο πεδίο των δημοσίων συμβάσεων, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν το δίκαιο της Ένωσης, ειδικότερα δε τις σχετικές με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων διατάξεις (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψεις 22 έως 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

72 Συνεπώς, τόσο προκειμένου για τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία συνεπάγονται διακρίσεις όσο και προκειμένου για τη δικαιολογητική βάση αυτών, η εξέταση της επίμαχης στην υπόθεση της κύριας δίκης προϋποθέσεως περί εθνικής προελεύσεως, κατά την οποία τα φάρμακα από πλάσμα πρέπει να έχουν παρασκευασθεί από πλάσμα συλλεγέν στη Σλοβενία, δεν δύναται να περιορισθεί σε έλεγχο αποκλειστικώς υπό το πρίσμα της οδηγίας 2004/18, αλλά, αντιθέτως, στο πλαίσιο αυτής, πρέπει ομοίως να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του πρωτογενούς δικαίου.

73 Όσον αφορά την οδηγία 2004/18, η διαπίστωση που διατυπώθηκε με τη σκέψη 68 της παρούσας αποφάσεως αρκεί για την κατάφαση παραβάσεως του άρθρου 2 της εν λόγω οδηγίας, η οποία επιβάλλει στην αναθέτουσα αρχή, μεταξύ άλλων, την υποχρέωση να αντιμετωπίζει τους οικονομικούς φορείς κατά τρόπο ισότιμο και μη συνεπαγόμενο διακρίσεις.

74 Επισημαίνεται εξάλλου ότι, κατά το άρθρο 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 2004/18, οι τεχνικές προδιαγραφές που περιέχονται στα έγγραφα διαδικασίας για την ανάθεση δημοσίας συμβάσεως πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες και να μην έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων φραγμών στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

75 Φαίνεται, εντούτοις, ότι υπό συνθήκες όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης οι προϋποθέσεις του άρθρου 23, παράγραφος 8, της εν λόγω οδηγίας δεν πληρούνται.

76 Συγκεκριμένα, από το γράμμα της τελευταίας αυτής διατάξεως της οδηγίας 2004/18 συνάγεται με σαφήνεια ότι ρήτρα τεχνικών προδιαγραφών η οποία απαιτεί συγκεκριμένη προέλευση επιτρέπεται μόνον εφόσον τούτο δικαιολογείται από το αντικείμενο της δημοσίας συμβάσεως και μόνον κατ' εξαίρεση. Εν πάση περιπτώσει, μια τέτοια ρήτρα τεχνικών προδιαγραφών, όπως η ρήτρα περί συγκεκριμένης προελεύσεως ή καταγωγής, πρέπει να συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» (βλ., συναφώς, απόφαση της 22ας Σεπτεμβρίου 1988, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, 45/87, EU:C:1988:435, σκέψη 22).

77 Στην υπόθεση της κύριας δίκης το Νοσοκομείο, παραλείποντας να προσθέσει τον όρο «ή ισοδύναμο» στην προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως, όχι μόνον απέτρεψε τους επιχειρηματίες που διαθέτουν ανάλογα φάρμακα από την υποβολή προσφοράς, αλλά επιπλέον παρενέβαλε εμπόδια στη ροή εισαγωγών στο πλαίσιο του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, περιορίζοντας την πρόσβαση στην αγορά των φαρμάκων από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως αποκλειστικώς υπέρ του Ινστιτούτου. Ενεργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο, το Νοσοκομείο δεν τήρησε ούτε τη διάταξη του άρθρου 2 ούτε τις διατάξεις του άρθρου 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18 ούτε το άρθρο 34 ΣΛΕΕ (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 24ης Ιανουαρίου 1995, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-359/93, EU:C:1995:14, σκέψη 27).

Ως προς τη δικαιολόγηση του εμποδίου στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων

78 Προκειμένου να κριθεί αν ρήτρα της συγγραφής υποχρεώσεων, στο πλαίσιο διαδικασίας για την ανάθεση δημοσίας συμβάσεως, η οποία επιβάλλει προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως των παρασκευασμένων από πλάσμα φαρμάκων, όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, συνιστά απαγορευμένο περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, πρέπει να εξετασθεί αν, όπως επισήμαναν ιδίως η Σλοβενική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, η ρήτρα αυτή μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψη 31).

79 Επισημαίνεται εκ προοιμίου ότι, όπως προαναφέρθηκε με τη σκέψη 70 της παρούσας αποφάσεως, στην υπόθεση της κύριας δίκης η αναθέτουσα αρχή υπέχει την υποχρέωση τηρήσεως δύο εν δυνάμει αντιφατικών μεταξύ τους υποχρεώσεων. Συγκεκριμένα, η εν λόγω αρχή οφείλει να τηρεί το άρθρο 6 του νόμου περί φαρμάκων, το οποίο καθιερώνει την αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού και την αρχή της εθνικής αυτάρκειας, αρχή η οποία απορρέει από το άρθρο 2 του νόμου περί εφοδιασμού με αίμα. Παράλληλα, η εν λόγω αναθέτουσα αρχή οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18, να εξασφαλίζει την ισότιμη πρόσβαση στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και, κατά συνέπεια, να εγγυάται τη μη διακριτική μεταχείριση των επιχειρηματιών που διαθέτουν φάρμακα παρασκευασμένα από πλάσμα.

80 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι, όπως διαπιστώθηκε με τη σκέψη 68 της παρούσας αποφάσεως, η προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως συνεπάγεται διακρίσεις, η σλοβενική νομοθεσία δεν μπορεί να δικαιολογηθεί παρά μόνο για κάποιον εκ των λόγων που παρατίθενται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ (βλ. μεταξύ άλλων, κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 17ης Ιουνίου 1981, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, 113/80, EU:C:1981:139, σκέψεις 7, 8, 10 και 11, καθώς και της 30ής Νοεμβρίου 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, σκέψη 37).

81 Συναφώς, η Σλοβενική Κυβέρνηση εκτιμά ότι το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης σύστημα συλλογής ανθρωπίνου αίματος και πλάσματος ανθρωπίνου αίματος δικαιολογείται για λόγους δημοσίας υγείας.

82 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη αγαθών και συμφερόντων και ότι απόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της δημοσίας υγείας, καθώς και τον τρόπο εξασφαλίσεώς του. Δεδομένου ότι το εν λόγω επίπεδο προστασίας ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, πρέπει να αναγνωρίζεται στα κράτη μέλη περιθώριο εκτιμήσεως (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 51, της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ., C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316, σκέψη 19, της 21ης Ιουνίου 2012, Susisalo κ.λπ., C-84/11, EU:C:2012:374, σκέψη 28, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, Venturini κ.λπ., C-159/12 έως C-161/12, EU:C:2013:791, σκέψη 59, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 30).

83 Εντούτοις, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ομοίως ότι κανονιστική ρύθμιση ικανή να περιορίσει μία εκ των θεμελιωδών ελευθεριών που κατοχυρώνονται από τη Συνθήκη, όπως είναι η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, μπορεί να δικαιολογηθεί μόνον εφόσον είναι πρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου θεμιτού σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο (βλ. συναφώς, στο πεδίο της δημοσίας υγείας, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 48, και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψη 34).

84 Σε πρώτο χρόνο επιβάλλεται, επομένως, να εξετασθεί αν η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως υπηρετεί θεμιτό σκοπό.

85 Κατά τη Σλοβενική Κυβέρνηση, αυτή η προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως σκοπεί, αφενός, στην ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας και, αφετέρου, στην εξασφάλιση της τηρήσεως της αρχής της εθνικής αυτάρκειας. Η εν λόγω κυβέρνηση, η οποία επισημαίνει τον αλληλένδετο χαρακτήρα των δύο αυτών σκοπών, τονίζει ότι οι αυστηρές προϋποθέσεις που πλαισιώνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία έχουν ιδιαιτέρως σημαντικό αντίκτυπο επί του όγκου του συλλεγόμενου ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών αίματος, στοιχείο που επηρεάζει την αυτάρκεια του εφοδιασμού με αίμα και, κατά συνέπεια, τον εφοδιασμό με συστατικά αίματος.

86 Επισημαίνεται εκ προοιμίου ότι η αλληλουχία μεταξύ των δύο σκοπών τους οποίους επικαλείται η Σλοβενική Κυβέρνηση προκύπτει από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 110 της οδηγίας 2001/83. Υπενθυμίζεται, συγκεκριμένα, ότι, κατά την εν λόγω διάταξη, «[τ]α κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία […]».

87 Η ενθάρρυνση της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας συνδέεται με λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας, όπως αυτοί που αναφέρονται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ. Συνεπώς, ο σκοπός αυτός είναι, κατ' αρχήν, ικανός να δικαιολογήσει εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (βλ., συναφώς, απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψη 33).

88 Δεδομένου ότι ο δεύτερος σκοπός τον οποίο επικαλείται η Σλοβενική Κυβέρνηση συνίσταται στην εξασφάλιση της τηρήσεως της αρχής της εθνικής αυτάρκειας, πρέπει να εξετασθεί αν εθνική νομοθεσία, όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, η οποία επιδιώκει έναν τέτοιο σκοπό, συμβάλλει στην προαγωγή της αυτάρκειας της Ένωσης σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 110 της οδηγίας 2001/83.

89 Πρώτον, εφόσον ο νομοθέτης της Ένωσης δεν έχει ορίσει τις λεπτομέρειες του τρόπου επιτεύξεως της αυτάρκειας της Ένωσης σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, δύναται να γίνει δεκτό, όπως υποστηρίζει και η Επιτροπή, ότι, κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, η αυτάρκεια της Ένωσης ενυλώνεται μέσω της επιδιώξεως, από έκαστο των κρατών μελών, σκοπού εθνικής αυτάρκειας.

90 Δεύτερον, διαπιστώνεται ότι η ορολογία που ο νομοθέτης της Ένωσης χρησιμοποιεί για τον καθορισμό του πλαισίου της αυτάρκειας ποικίλλει. Συγκεκριμένα, ενώ το άρθρο 110 της οδηγίας 2001/83 κάνει λόγο μόνο για αίμα και για πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, το άρθρο 20, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/98, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 4 αυτής, καλεί τα κράτη μέλη να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την ενθάρρυνση των εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι, στο μέτρο του δυνατού, το αίμα και τα συστατικά αίματος προέρχονται από τέτοιες αιμοδοσίες.

91 Το πεδίο εφαρμογής της αρχής της αυτάρκειας της Ένωσης διευρύνεται περαιτέρω με την αιτιολογική σκέψη 19 της οδηγίας 2001/83, η οποία κάνει λόγο για «αυτάρκεια της Κοινότητας στον εφοδιασμό με προϊόντα αίματος».

92 Δεδομένου ότι ο σκοπός εξασφαλίσεως της αυτάρκειας της Ένωσης στον τομέα του εφοδιασμού με προϊόντα αίματος συντείνει στην προστασία της δημοσίας υγείας, η εμβέλεια του σκοπού αυτού πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως.

93 Κατά συνέπεια, εθνική νομοθεσία όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης επιδιώκει θεμιτούς σκοπούς προστασίας της δημοσίας υγείας.

94 Σε δεύτερο χρόνο, επιβάλλεται να εξετασθεί κατά πόσον μια τέτοια νομοθεσία είναι ανάλογη προς τον εν λόγω σκοπό προστασίας της δημοσίας υγείας.

95 Εφόσον το άρθρο 36 ΣΛΕΕ εισάγει εξαίρεση από τον κανόνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Ένωσης η οποία πρέπει να ερμηνεύεται στενά, η εθνική κανονιστική ρύθμιση θα πρέπει να είναι αναγκαία για την επίτευξη του προβαλλόμενου σκοπού, ενώ ο σκοπός αυτός δεν θα πρέπει να μπορεί να επιτευχθεί διά απαγορεύσεων ή περιορισμών που έχουν μικρότερη έκταση ή επηρεάζουν σε μικρότερο βαθμό το εμπόριο εντός της Ένωσης (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 50).

96 Συναφώς, κανένα εκ των στοιχείων που έχει στην κατοχή του το Δικαστήριο δεν δύναται να θεμελιώσει το συμπέρασμα ότι η αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού με φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως συλλεγέν σε σλοβενικά νοσοκομεία συμβάλλει, κατά τρόπο καθοριστικό, στην ενθάρρυνση του πληθυσμού της Σλοβενίας για δωρεά αίματος.

97 Η αιτιολογική σκέψη 19 και το άρθρο 110 της οδηγίας 2001/83 εγγράφονται βεβαίως στο πνεύμα της αλληλεγγύης. Πράγματι, εφόσον δεν αμείβονται, οι εθελοντές αιμοδότες ενεργούν στο σύνολό τους προς το συμφέρον όλων των ατόμων με τα οποία μοιράζονται τα ίδια συμφέροντα, καθιστώντας, από κοινού, δυνατή, μεταξύ άλλων, την προφύλαξη έναντι των κινδύνων ανεπάρκειας φαρμάκων παρασκευασμένων από αίμα ή πλάσμα. Εντούτοις, η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού, στον βαθμό κατά τον οποίο αποκλείει τους επιχειρηματίες που επιθυμούν να εισάγουν στη Σλοβενία φάρμακα από πλάσμα το οποίο προέρχεται ομοίως από εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες πραγματοποιηθείσες σε άλλα κράτη μέλη, απάδει προδήλως προς το πνεύμα που διαπνέει τον σκοπό αυτάρκειας της Ένωσης. Επομένως, εφόσον, αφενός, τα κίνητρα των εθελοντών αιμοδοτών στα λοιπά κράτη μέλη ταυτίζονται με εκείνα των εθελοντών αιμοδοτών στη Σλοβενία και, αφετέρου, υφίσταται αντικειμενική σύγκλιση συμφερόντων μεταξύ όλων των αιμοδοτών των κρατών μελών ως προς την παραγωγή και τη χρήση προϊόντων ανθρωπίνου αίματος και πλάσματος ανθρωπίνου αίματος προερχόμενων από αυτές τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, ουδείς λόγος συντρέχει να γίνει δεκτό, όπως διατείνεται η Σλοβενική Κυβέρνηση, ότι προϋποθέσεις βασισμένες σε αμιγώς εθνικό πνεύμα αλληλεγγύης είναι οι μόνες που μπορούν να έχουν, στη Σλοβενία, ιδιαιτέρως σημαντικό αντίκτυπο επί του συλλεγόμενου όγκου ανθρωπίνου αίματος και συστατικών αίματος και, συνεπώς, επί του όγκου παραγώγων αίματος προερχόμενων από τις εν λόγω αιμοδοσίες.

98 Επομένως, δεν προκύπτει ότι ο σκοπός ενθαρρύνσεως και διατηρήσεως σε υψηλό επίπεδο των εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών καθιστά αναγκαία την προσφυγή στην επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης προϋπόθεση περί εθνικής προελεύσεως. Υπό τις συνθήκες αυτές, η αρχή του κατά προτεραιότητα εφοδιασμού πρέπει να θεωρηθεί δυσανάλογη.

99 Η εκτίμηση αυτή δεν αναιρείται από το επιχείρημα ότι σύστημα κατά προτεραιότητα εφοδιασμού, όπως το προπεριγραφέν με τις σκέψεις 41 έως 48 της παρούσας αποφάσεως, μπορεί να θεωρηθεί ως η λιγότερη επιζήμια για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων λύση, λαμβανόμενου υπόψη ιδίως του γεγονότος ότι τα φάρμακα παρέχονται στα νοσοκομεία έναντι τιμήματος το οποίο αντιστοιχεί μόνο στο κόστος παρασκευής τους.

100 Πράγματι, είναι αληθές ότι ένα σύστημα συλλογής πλάσματος, όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης, ετέθη σε ισχύ εντός διεθνούς συγκυρίας η οποία χαρακτηρίζεται από διαρκή και αδιαμφισβήτητη ανεπάρκεια ποιοτικού αίματος και πλάσματος, καθώς και από υψηλή συγκέντρωση του τομέα της βιομηχανικής μεταποιήσεως του αίματος και του πλάσματος σε φάρμακα. Εξάλλου, όπως τόνισε η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η πάγια αυτή τάση ωθεί τις λιγοστές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν να προτιμούν την πώληση των φαρμάκων από πλάσμα στις χώρες οι οποίες μπορούν να καταβάλλουν υψηλότερο αντίτιμο ή να αγοράζουν τα φάρμακα αυτά σε μεγαλύτερη ποσότητα, με αποτέλεσμα να καταγράφεται σημαντική υπερτίμηση των φαρμάκων από πλάσμα στα μικρότερα κράτη.

101 Συμφέροντα οικονομικής φύσεως που έχουν ως στόχο τη διατήρηση ποιοτικών, ασφαλών και προσιτών σε όλους υπηρεσιών νοσοκομειακής περιθάλψεως ενδέχεται, βεβαίως, να εμπίπτουν στην προβλεπόμενη από το άρθρο 36 ΣΛΕΕ εξαίρεση για λόγους δημοσίας υγείας, στον βαθμό κατά τον οποίο συμβάλλουν στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 60).

102 Εντούτοις, ένα σύστημα κατά προτεραιότητα εφοδιασμού με φάρμακα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα από πλάσμα σλοβενικής προελεύσεως, όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν μπορεί να θεωρηθεί αναγκαίο για την αποτροπή υπερτιμήσεως των φαρμάκων από πλάσμα, στον βαθμό κατά τον οποίο όλα τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς από πλάσμα, είτε στη Σλοβενία είτε σε άλλο κράτος μέλος, έχουν την ίδια βάση από πλευράς καθορισμού των τιμών τους, ήτοι τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές αίματος.

103 Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι περιορισμός όπως αυτός που απορρέει από την επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης κανονιστική ρύθμιση δεν είναι πρόσφορος για την επίτευξη των προβαλλόμενων σκοπών και δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να θεωρηθεί δικαιολογημένος για λόγους αναγόμενους στην υπηρέτηση των σκοπών αυτών.

104 Κατά συνέπεια, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, κατ' ορθή ερμηνεία, το άρθρο 2 και το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18, καθώς και το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, αντιτίθενται σε ρήτρα της συγγραφής υποχρεώσεων, στο πλαίσιο διαδικασίας συνάψεως δημοσίας συμβάσεως, η οποία θέτει ως προαπαιτούμενο όρο, συμφώνως προς τη νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει η αναθέτουσα αρχή, την παρασκευή των παραγόμενων από πλάσμα φαρμάκων, τα οποία αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω δημοσίας συμβάσεως, από πλάσμα συλλεγέν εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

Επί των δικαστικών εξόδων

105 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

Κατ' ορθή ερμηνεία, το άρθρο 2 και το άρθρο 23, παράγραφοι 2 και 8, της οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών, καθώς και το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, αντιτίθενται σε ρήτρα της συγγραφής υποχρεώσεων, στο πλαίσιο διαδικασίας συνάψεως δημοσίας συμβάσεως, η οποία θέτει ως προαπαιτούμενο όρο, συμφώνως προς τη νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει η αναθέτουσα αρχή, την παρασκευή των παραγόμενων από πλάσμα φαρμάκων, τα οποία αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω δημοσίας συμβάσεως, από πλάσμα συλλεγέν εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

(υπογραφές)