ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 9ης Δεκεμβρίου 2010 *

Στην υπόθεση C-421/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Αυστρία) με απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 28 Οκτωβρίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

Humanplasma GmbH

κατά

Republik Österreich,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Tizzano, πρόεδρο τμήματος, J.-J. Kasel (εισηγητή), A. Borg Barthet, M. Ilešič και M. Berger, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen
γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Humanplasma GmbH, εκπροσωπούμενη από τον W. Graziani-Weiss, Rechtsanwalt,

— η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον E. Riedl,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Möller και N. Graf Vitzthum,

— η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Fehér και από τις K. Szíjjártó και Z. Tóth,

— η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις C. Wissels και M. de Ree,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τη C. Cattabriga και τον G. Wilms,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

2 Η ως άνω αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Humanplasma GmbH (στο εξής: Humanplasma), εταιρίας αυστριακού δικαίου, και της Republik Österreich, με αντικείμενο τη νομοθετική απαγόρευση εισαγωγής συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων προερχόμενων από αιμοδοσία η οποία δεν είναι απολύτως μη αμειβόμενη.

Το νομικό πλαίσιο

Η νομοθεσία της Ενώσεως

3 Η εικοστή δεύτερη και η εικοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33, σ. 30), έχουν ως εξής:

«(22) Σύμφωνα με το άρθρο 152, παράγραφος 5, της Συνθήκης, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις εθνικές διατάξεις περί δωρεάς αίματος. Στο άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, της Συνθήκης ορίζεται ότι δεν είναι δυνατόν να εμποδίζονται τα κράτη μέλη από το να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά τις προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του.

(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. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ορισμός του Συμβουλίου της Ευρώπης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία.»

4 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 προβλέπει τα εξής:

«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 Συνθήκης.

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 Συνθήκης.»

5 Το άρθρο 20, παράγραφος 1, της ως άνω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«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.»

6 Το άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε δωρεά αίματος και συστατικών αίματος ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται στην Κοινότητα ελέγχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV.»

Το διεθνές ρυθμιστικό πλαίσιο

7 Κατά το άρθρο 2 της συστάσεως αριθ. R (95) 14 της Επιτροπής Υπουργών προς τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά την προστασία της υγείας των αιμοδοτών και των ληπτών στο πλαίσιο της μεταγγίσεως αίματος, η οποία υιοθετήθηκε στις 12 Οκτωβρίου 1995, «[η] προσφορά αίματος, πλάσματος ή κυτταρικών στοιχείων θεωρείται εθελοντική και μη αμειβόμενη όταν γίνεται οικειοθελώς και δεν συνεπάγεται πληρωμή σε μετρητά ή με οποιαδήποτε άλλη ανάλογη παροχή. Τούτο ισχύει και για τη χορήγηση αντισταθμιστικής αδείας υπερβαίνουσας τον χρόνο που ευλόγως απαιτείται για την αιμοδοσία και τη μετακίνηση. Μικρής αξίας σύμβολα αναγνώρισης, αναψυκτικά καθώς και η επιστροφή των εξόδων μετακινήσεως για την αιμοδοσία συνάδουν προς την έννοια της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας».

Η εθνική νομοθεσία

8 Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του νόμου του 2002 περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002), όπως δημοσιεύθηκε τροποποιημένος στο *BGBl.* I, 153/2005 (στο εξής: νόμος περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων), προέβλεπε ότι η εισαγωγή των προϊόντων που ενέπιπταν στον εν λόγω νόμο επιτρεπόταν μόνον εφόσον η αρμόδια για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας διοικητική αρχή είχε επιβεβαιώσει τη δυνατότητά τους να διατεθούν στο εμπόριο.

9 Το άρθρο 7, παράγραφος 3, του ως άνω νόμου απαριθμούσε τα ακριβή στοιχεία που έπρεπε να γνωστοποιούν, μεταξύ άλλων, οι εισαγωγείς προϊόντων αίματος κατ' αίτηση των αρμοδίων αρχών. Σε αυτά περιλαμβάνονταν η ταυτότητα του αιμοδότη και η απόδειξη ότι αυτός είχε επιλεγεί σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή κριτήρια και ότι δεν είχε προσβληθεί από ορισμένες ιογενείς λοιμώξεις.

10 Κατόπιν νομοθετικής τροποποιήσεως που δημοσιεύθηκε στο *BGBl.* I, 41/2006, στο άρθρο 7 του νόμου περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προστέθηκε, με ισχύ από 29 Μαρτίου 2006, η παράγραφος 1a. Η διάταξη αυτή έχει ως εξής:

«Κατά την εισαγωγή προϊόντων αίματος για απευθείας μετάγγιση αποκλείεται σε κάθε περίπτωση η δυνατότητα διαθέσεώς τους στο εμπόριο εάν η αιμοδοσία δεν ήταν απολύτως μη αμειβόμενη, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες το κέντρο αιμοδοσίας κάλεσε τον αιμοδότη να προβεί ανυπερθέτως στην αιμοδοσία λόγω άμεσης ανάγκης συνεπεία επείγοντος περιστατικού. Τούτο δεν ισχύει στην περίπτωση που η εισαγωγή είναι αναγκαία για τον εφοδιασμό με εξαιρετικά σπάνιες ομάδες αίματος.»

11 Εξάλλου, με την ίδια τροποποίηση, στο άρθρο 7, παράγραφος 3, του νόμου περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων προστέθηκε το σημείο 2a, το οποίο προβλέπει ότι οι εισαγωγείς οφείλουν σε κάθε περίπτωση να αποδεικνύουν ότι, όσον αφορά «τα προϊόντα αίματος που προορίζονται για απευθείας μετάγγιση, η αιμοδοσία ήταν απολύτως μη αμειβόμενη, ή, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το κέντρο αιμοδοσίας κάλεσε τον αιμοδότη να προβεί ανυπερθέτως στην αιμοδοσία λόγω άμεσης ανάγκης συνεπεία επείγοντος περιστατικού, κατεβλήθησαν μόνο τα έξοδα [...]».

12 Το άρθρο 8, παράγραφος 4, του νόμου του 1999 περί ασφαλούς αιμοδοσίας (Blutsicherheitsgesetz 1999), όπως δημοσιεύθηκε τροποποιημένος στο *BGBl.* I, 63/2005, ορίζει τα εξής:

«Απαγορεύεται η καταβολή ή η υπόσχεση αμοιβής στους δότες αίματος ή συστατικών αίματος ή σε τρίτα πρόσωπα προκειμένου να γίνει η αιμοδοσία. Εάν η αιμοδοσία (ολικό αίμα) πραγματοποιείται για προϊόντα που προορίζονται για απευθείας μετάγγιση, πρέπει να είναι απολύτως μη αμειβόμενη. Στις περιπτώσεις αυτές, επιστροφή των εξόδων επιτρέπεται μόνον αν το κέντρο αιμοδοσίας κάλεσε τον αιμοδότη να προβεί ανυπερθέτως στην αιμοδοσία λόγω άμεσης ανάγκης συνεπεία επείγοντος περιστατικού.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

13 Την 1η Νοεμβρίου 2005, δημοσιεύθηκε προκήρυξη διαγωνισμού για την προμήθεια στο Wiener Krankenanstaltenverbund (Ένωση Νοσοκομείων της Βιέννης) προϊόντων αίματος, ειδικότερα συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με μείωση των λευκοκυττάρων. Τα συμπυκνωμένα αυτά ερυθροκύτταρα πωλούνται ως φάρμακα.

14 Ως χρόνος λήξεως της προθεσμίας υποβολής των προσφορών ορίστηκε η 1η Μαρτίου 2006. Η σύμβαση προμήθειας περιελάμβανε πέντε παρτίδες, μπορούσαν δε να υποβληθούν προσφορές χωριστά για κάθε παρτίδα. Οι συμβάσεις-πλαίσιο για τις οποίες είχε προκηρυχθεί ο διαγωνισμός θα είχαν διάρκεια τριών ετών με δυνατότητα να παραταθεί άπαξ η ισχύς τους για τρία ακόμη έτη.

15 Το σημείο 2.2 των όρων της συμβάσεως προέβλεπε τα εξής:

«Το αντικείμενο της προμήθειας πρέπει [...] να είναι σύμφωνο προς τον ισχύοντα αυστριακό νόμο περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων [...], να προέρχεται από μη αμειβόμενη αιμοδοσία και να αντιστοιχεί προς το τρέχον επίπεδο επιστημονικών γνώσεων.»

16 Το σημείο 6 των ειδικών διατάξεων της συμβάσεως, που είχε τον τίτλο «Αδυναμία παροχής», προέβλεπε μεταξύ άλλων τα εξής:

«Ο αντισυμβαλλόμενος οφείλει να εγγυηθεί την προμήθεια του προϊόντος. Εντούτοις, σε περίπτωση υπερημερίας ή αδυναμίας παροχής, η Wiener Krankenanstaltenverbund δικαιούται (λόγω της υποχρεώσεως που η ίδια υπέχει να προμηθεύει το προϊόν) να προμηθευτεί τα αναγκαία συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα με μείωση των λευκοκυττάρων εκτός της συμβάσεως–πλαισίου, τυχόν δε επιπλέον ή επιγενόμενα έξοδα που θα προκύψουν εκ του λόγου αυτού βαρύνουν τον αντισυμβαλλόμενο.»

17 Στη διαδικασία μετείχαν δύο διαγωνιζόμενοι, η Humanplasma και ο Österreichisches Rotes Kreuz (αυστριακός Ερυθρός Σταυρός). Όπως προέκυψε, η Humanplasma είχε υποβάλει τη χαμηλότερη προσφορά για δύο από τις πέντε παρτίδες.

18 Σε επιστολή που συνόδευε την προσφορά της, η Humanplasma επιβεβαίωσε ότι διέθετε το σύνολο των απαιτούμενων αδειών για την εκπλήρωση της προσφερόμενης παροχής. Εγγυόταν έτσι ότι, κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς της, το αντικείμενο της προμήθειας ανταποκρινόταν στις απαιτήσεις του σημείου 2.2 των όρων της συμβάσεως. Εντούτοις, διευκρίνισε ότι δεν μπορούσε να παράσχει εγγύηση ή διασφάλιση σε σχέση με το μελλοντικό νομοθετικό καθεστώς και ότι, σε περίπτωση που λόγω νομοθετικής μεταβολής, ιδίως λόγω τροποποιήσεως του νόμου περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, αδυνατούσε να τηρήσει την υποχρέωση προμήθειας των εν λόγω προϊόντων, ουδεμία ευθύνη ανελάμβανε για τα τυχόν επιπλέον

ή επιγενόμενα έξοδα στα οποία αναφερόταν το σημείο 6 των ειδικών διατάξεων της συμβάσεως.

19 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι καθόσον, μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής των προσφορών, επήλθε τροποποίηση του νόμου περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, οπότε τα προϊόντα αίματος που εισάγονταν για μετάγγιση δεν μπορούσαν πλέον, με την εξαίρεση δύο ειδικών περιπτώσεων, να διατίθενται στο εμπόριο όταν η αιμοδοσία δεν ήταν απολύτως μη αμειβόμενη, τα προϊόντα που εμπορευόταν η Humanplasma, τα οποία δεν προέρχονταν ως επί το πλείστον από τέτοιες αιμοδοσίες, είχαν παύσει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις του ως άνω νόμου.

20 Στο πλαίσιο της εξετάσεως της εν λόγω προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή ζήτησε από τη Humanplasma να διευκρινίσει αν μπορούσε παρ' όλ' αυτά να εγγυηθεί την τήρηση των όρων προμήθειας που διατυπώνονταν στην πρόσκληση για την υποβολή προσφορών. Επειδή η Humanplasma δεν παρέσχε τις εγγυήσεις αυτές, η αναθέτουσα αρχή τής ανακοίνωσε ότι η προσφορά της θα αποκλειόταν βάσει των εθνικών διατάξεων για τις δημόσιες συμβάσεις.

21 Η διοικητική ένσταση που άσκησε η Humanplasma κατά της αποφάσεως περί αποκλεισμού της εν λόγω προσφοράς ενώπιον του Vergabekontrollsenat für Wien (ελεγκτικής αρχής δημοσίων συμβάσεων Βιέννης) απορρίφθηκε με το αιτιολογικό, μεταξύ άλλων, ότι, εφόσον η Humanplasma δεν μπορούσε να εγγυηθεί την εκπλήρωση των παροχών που αποτελούσαν αντικείμενο της προσφοράς της σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που τάσσονταν στη συγγραφή υποχρεώσεων, η προσφορά της δεν ήταν σύμφωνη, κατά την έννοια των εθνικών διατάξεων, προς τη συγγραφή υποχρεώσεων και δεν μπορούσε να οδηγήσει σε κατακύρωση. Κατά το Vergabekontrollsenat für Wien, η αναθέτουσα αρχή είχε επομένως ορθώς απορρίψει την προσφορά της Humanplasma.

22 Με την προσφυγή που άσκησε κατά της αποφάσεως του Vergabekontrollsenat für Wien, η Humanplasma ζήτησε την καταβολή αποζημιώσεως ύψους 840 000 ευρώ

και την απόδοση των δαπανών της, δυνάμει της ευθύνης του Δημοσίου λόγω παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου. Προς στήριξη της προσφυγής της, προέβαλε ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1a, του νόμου περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ. Δεδομένου ότι τα προϊόντα της δεν προέρχονταν ως επί το πλείστον από απολύτως μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, είχε υποχρεωθεί να διατυπώσει επιφύλαξη και να επισημάνει την αδυναμία της να τηρήσει τους όρους προμήθειας του οικείου προϊόντος. Αν δεν είχε τροποποιηθεί ο νόμος περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, δεν θα είχε χρειαστεί να διατυπώσει την ως άνω επιφύλαξη και η προσφορά της δεν θα μπορούσε να αποκλεισθεί από τον διαγωνισμό.

23 Έχοντας επιληφθεί της υποθέσεως, το Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Απαγορεύει το άρθρο 28 ΕΚ (σε συνδυασμό με το άρθρο 30 ΕΚ) την εφαρμογή εθνικής ρυθμίσεως βάσει της οποίας η εισαγωγή συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων από τη Γερμανία επιτρέπεται μόνον υπό την προϋπόθεση –η οποία ισχύει και για τη συλλογή συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων στην ημεδαπή– ότι η αιμοδοσία πραγματοποιήθηκε χωρίς να καταβληθεί καμία αμοιβή (ούτε καν υπό την έννοια της καλύψεως των εξόδων);»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

24 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 28 ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 30 ΕΚ, έχει την έννοια ότι απαγορεύει εθνική νομοθετική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι η εισαγωγή αίματος ή συστατικών αίματος από άλλο κράτος μέλος επιτρέπεται μόνον υπό την προϋπόθεση, η οποία ισχύει και για τα εγχώρια προϊόντα, ότι οι δότες δεν έλαβαν καμία αμοιβή για την

αιμοδοσία από την οποία προέρχονται τα προϊόντα αυτά, ούτε καν υπό την έννοια της καλύψεως των εξόδων.

25 Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αποτελεί θεμελιώδη αρχή της Συνθήκης ΕΚ, η οποία εκφράζεται με την επιβαλλόμενη από το άρθρο 28 ΕΚ απαγόρευση των ποσοτικών περιορισμών επί των εισαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και όλων των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος (απόφαση της 5ης Ιουνίου 2007, C-170/04, Rosengren κ.λπ., Συλλογή 2007, σ. I-4071, σκέψη 31).

26 Κατά πάγια νομολογία, η επιβαλλόμενη από το άρθρο 28 ΕΚ απαγόρευση των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό αφορά κάθε κανονιστική ρύθμιση των κρατών μελών δυνάμενη να παρακωλύσει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville, Συλλογή τόμος 1974, σ. 411, σκέψη 5· προπαρατεθείσα απόφαση Rosengren κ.λπ., σκέψη 32· αποφάσεις της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, C-297/05, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 2007, σ. I-7467, σκέψη 53, και της 8ης Νοεμβρίου 2007, C-143/06, Ludwigs-Apotheke, Συλλογή 2007, σ. I-9623, σκέψη 26).

27 Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη εθνική ρύθμιση προβλέπει καταρχήν απαγόρευση εισαγωγής και εμπορίας αίματος και συστατικών αίματος που προέρχονται από αμειβόμενη αιμοδοσία· η επιστροφή των εξόδων στα οποία υποβλήθηκε ο δότης για να προβεί στην αιμοδοσία θεωρείται επίσης ως αμοιβή βάσει της εν λόγω νομοθεσίας.

28 Σημειώνεται εξάλλου ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη απαγόρευση διαθέσεως στο εμπόριο ισχύει αδιακρίτως τόσο για τις αιμοδοσίες που διεξάγονται στην Αυστρία όσο και για τις αιμοδοσίες που λαμβάνουν χώρα σε άλλα κράτη μέλη.

29 Δεδομένου ότι σε ορισμένα άλλα κράτη μέλη η αιμοδοσία συνεπάγεται, σε συμφωνία με τις διατάξεις της οδηγίας 2002/98, επιστροφή εξόδων, το αίμα και τα συστατικά αίματος που έχουν νομίμως συλλεγεί και διατεθεί στην αγορά στα ως άνω κράτη μέλη δεν μπορούν να εισαχθούν και να διατεθούν στο εμπόριο στην Αυστρία.

30 Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται ότι, όπως δέχεται εξάλλου ρητώς η Αυστριακή Κυβέρνηση, εθνική νομοθετική ρύθμιση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη είναι ικανή να παρακωλύσει το ενδοκοινοτικό εμπόριο και αποτελεί κατά συνέπεια μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ.

31 Προκειμένου να κριθεί αν η εν λόγω νομοθεσία αποτελεί απαγορευμένο περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ, πρέπει να εξετασθεί περαιτέρω αν, όπως προέβαλαν ιδίως η Αυστριακή Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μπορεί να δικαιολογηθεί από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

32 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει το άρθρο 30 ΕΚ, η δημόσια υγεία κατέχει την πρώτη θέση, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη, εντός των ορίων που επιβάλλει η Συνθήκη, να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να διασφαλίζουν και τον τρόπο με τον οποίο θα επιτευχθεί αυτό το επίπεδο προστασίας (αποφάσεις της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Συλλογή 2003, σ. I-14887, σκέψη 103· της 13ης Ιουλίου 2004, C-262/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2004, σ. I-6569, σκέψη 24, προπαρατεθείσες αποφάσεις Rosengren κ.λπ., σκέψη 39, και Ludwigs-Apotheke, σκέψη 27).

33 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη ρύθμιση, η οποία, κατά την Αυστριακή Κυβέρνηση, επιδιώκει, αφενός, να εξασφαλίσει ότι το αίμα και

τα συστατικά αίματος που κυκλοφορούν στο εμπόριο στην Αυστρία ανταποκρίνονται σε υψηλές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας και, αφετέρου, να επιτύχει τον σκοπό που θέτει το άρθρο 20, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/98, ήτοι την ενθάρρυνση των εθελοντικών και μη αμειβόμενων αιμοδοσιών, ανταποκρίνεται σε μελήματα δημόσιας υγείας που αναγνωρίζονται από το άρθρο 30 ΕΚ. Ως εκ τούτου, οι σκοποί αυτοί είναι, καταρχήν, ικανοί να δικαιολογήσουν την παρεμπόδιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

34 Εντούτοις, από τη νομολογία προκύπτει ότι ρύθμιση ικανή να περιορίσει μια από τις θεμελιώδεις ελευθερίες που κατοχυρώνει η Συνθήκη, όπως είναι η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, μπορεί να δικαιολογηθεί μόνο αν είναι κατάλληλη για να διασφαλίσει την επίτευξη του επιδιωκόμενου θεμιτού σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 8ης Μαΐου 2003, C-14/02, ATRAL, Συλλογή 2003, σ. I-4431, σκέψη 64· της 7ης Ιουνίου 2007, C-254/05, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 2007, σ. I-4269, σκέψη 33· της 13ης Μαρτίου 2008, C-227/06, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 61, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, C-141/07, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2008, σ. I-6935, σκέψη 48).

35 Όσον αφορά, πρώτον, την καταλληλότητα της επίμαχης στην κύρια δίκη ρυθμίσεως, επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από την εικοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/98, 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.

36 Καθόσον ρύθμιση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη απαγορεύει να αντλούν οι δότες οικονομικό όφελος από την αιμοδοσία, είναι ικανή να ανταποκριθεί στο μέλημα αυτό και να βελτιώσει την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του, οπότε πρέπει να θεωρηθεί ικανή να προστατεύσει τη δημόσια υγεία.

37 Αντιστρόφως, παρά τα προβαλλόμενα από την Αυστριακή Κυβέρνηση, από τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου δεν προκύπτει ότι ρύθμιση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, η οποία απαγορεύει να καταβάλλονται στους αιμοδότες παραδείγματος χάριν τα οδοιπορικά τους έξοδα για τη μετάβαση στο πλησιέστερο στην κατοικία τους ή στον τόπο εργασίας τους κέντρο αιμοδοσίας, είναι ικανή να ενθαρρύνει τους ενδιαφερόμενους ώστε να προβούν σε αιμοδοσία. Υπ' αυτές τις συνθήκες, διαπιστώνεται ότι μια τέτοια ρύθμιση δεν επιτρέπει να επιτευχθεί ο δεύτερος σκοπός τον οποίο υποτίθεται ότι επιδιώκει η εν λόγω εθνική νομοθετική ρύθμιση.

38 Όσον αφορά, δεύτερον, την εκτίμηση της αναλογικότητας μιας ρυθμίσεως όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, υπενθυμίζεται ότι, όπως συνάγεται από τη νομολογία του Δικαστηρίου, αφού το άρθρο 30 ΕΚ αποτελεί εξαίρεση, η οποία πρέπει να ερμηνεύεται στενά, από τον κανόνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας, στις εθνικές αρχές εναπόκειται να αποδείξουν ότι η ρύθμιση αυτή είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού τον οποίο επικαλούνται και ότι ο σκοπός αυτός δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με την επιβολή απαγορεύσεων ή περιορισμών μικρότερης έκτασης ή που θα επηρέαζαν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο (βλ., επ' αυτού, αποφάσεις της 14ης Ιουλίου 1994, C-17/93, van der Veldt, Συλλογή 1994, σ. I-3537, σκέψη 15· της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-189/95, Franzén, Συλλογή 1997, σ. I-5909, σκέψεις 75 και 76· της 28ης Σεπτεμβρίου 2006, C-434/04, Ahokainen και Leppik, Συλλογή 2006, σ. I-9171, σκέψη 31, καθώς και προπαρατεθείσα απόφαση Rosengren κ.λπ., σκέψη 50).

39 Ασφαλώς, δυνάμει της πάγιας νομολογίας του Δικαστηρίου, που υπομνήσθηκε στη σκέψη 32 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει, όταν πρόκειται να εξακριβωθεί αν έχει τηρηθεί η αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι το κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να καθορίζει το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτίθεται να παρέχει και τον τρόπο επιτεύξεως του επιπέδου αυτού. Αφού το επίπεδο αυτό ενδέχεται να ποικίλλει από ένα κράτος μέλος σε άλλο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν συναφώς περιθώριο εκτιμήσεως (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 51).

40 Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι το γεγονός και μόνο ότι κράτος μέλος επιβάλλει κανόνες λιγότερο αυστηρούς από εκείνους που ισχύουν σε άλλο κράτος μέλος δεν σημαίνει ότι οι κανόνες του άλλου κράτους μέλους είναι ασυμβίβαστοι με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ (βλ., μεταξύ άλλων, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 51).

41 Εντούτοις, το γεγονός ότι πολλά άλλα κράτη μέλη προβλέπουν αποζημίωση των αιμοδοτών που συνίσταται σε επιστροφή των εξόδων στα οποία υποβλήθηκαν ενδέχεται να ασκεί επιρροή κατά την εκτίμηση των αντικειμενικών λόγων που προβάλλονται προς δικαιολόγηση της αυστριακής ρυθμίσεως και, ιδίως, όσον αφορά την εκτίμηση του αναλογικού χαρακτήρα της ρυθμίσεως αυτής (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, C-333/08, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2010, σ. I-757, σκέψη 105).

42 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει ιδίως από το άρθρο 21 της οδηγίας 2002/98, προκειμένου να διασφαλισθεί η ποιότητα και η ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του, κάθε αιμοδοσία πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV της ως άνω οδηγίας, οι δε απαιτήσεις αυτές πρόκειται να εξελιχθούν σε συνάρτηση με την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

43 Συνεπώς, θεωρούμενη μεμονωμένα, η προϋπόθεση ότι η αιμοδοσία πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί χωρίς καμία κάλυψη των εξόδων του δότη εν πάση περιπτώσει δεν είναι αναγκαία για να διασφαλισθεί η ποιότητα και η ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του.

44 Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι, ενώ η οδηγία 2002/98 και η σύσταση αριθ. R (95) 14, στην οποία αναφέρεται η οδηγία αυτή, αποβλέπουν στη βελτίωση της προστασίας της υγείας των αιμοδοτών και των αιμοληπτών, καθορίζοντας κανόνες και αρχές στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνεται η εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, δεν επιβάλλουν την απολύτως μη αμειβόμενη αιμοδοσία, αλλά προβλέπουν ότι μικρής αξίας σύμβολα αναγνώρισης, αναψυκτικά και η επιστροφή των εξόδων μετακινήσεως για την αιμοδοσία συνάδουν προς την έννοια της

εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, οπότε τα στοιχεία αυτά δεν μπορούν να θεωρηθούν ικανά να θέσουν σε κίνδυνο την ποιότητα και την ασφάλεια της ως άνω αιμοδοσίας και την προστασία της δημόσιας υγείας.

45 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να συναχθεί ότι ρύθμιση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη υπερβαίνει το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, ήτοι τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος και των συστατικών του.

46 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 28 ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 30 ΕΚ, έχει την έννοια ότι απαγορεύει εθνική νομοθετική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι η εισαγωγή αίματος ή συστατικών αίματος από άλλο κράτος μέλος επιτρέπεται μόνον υπό την προϋπόθεση, η οποία ισχύει και για τα εγχώρια προϊόντα, ότι οι δότες όχι μόνο δεν έλαβαν αμοιβή για την αιμοδοσία από την οποία προέρχονται τα προϊόντα αυτά, αλλά δεν τους επιστράφηκαν ούτε τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν για να προβούν στην ως άνω αιμοδοσία.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

Το άρθρο 28 ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 30 ΕΚ, έχει την έννοια ότι απαγορεύει εθνική νομοθετική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι η εισαγωγή αίματος ή συστατικών αίματος από άλλο κράτος μέλος επιτρέπεται μόνον υπό την προϋπόθεση, η οποία ισχύει και για τα εγχώρια προϊόντα, ότι οι δότες όχι μόνο δεν έλαβαν αμοιβή για την αιμοδοσία από την οποία προέρχονται τα προϊόντα αυτά, αλλά δεν τους επιστράφηκαν ούτε τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν για να προβούν στην ως άνω αιμοδοσία.

(υπογραφές)