UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

9 päivänä joulukuuta 2010 *

Asiassa C-421/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Itävalta) on esittänyt 19.10.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 28.10.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Humanplasma GmbH

vastaan

Itävallan tasavalta,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Tizzano sekä tuomarit J.-J. Kasel (esittelevä tuomari), A. Borg Barthet, M. Ilešič ja M. Berger,

julkisasiamies: N. Jääskinen,
kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Humanplasma GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt W. Graziani-Weiss,

– Itävallan hallitus, asiamiehenään E. Riedl,

– Saksan hallitus, asiamiehinään J. Möller ja N. Graf Vitzthum,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Fehér, K. Szíjjártó ja Z. Tóth,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään C. Wissels ja M. de Ree,

– Euroopan komissio, asiamiehinään C. Cattabriga ja G. Wilms,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Itävallan oikeuden mukaan perustettu yhtiö Humanplasma GmbH (jäljempänä Humanplasma) ja Itävallan tasavalta ja joka koskee laissa säädettyä kieltoa tuoda maahan punasoluväkevöitettä, joka on peräisin verestä, jota ei ole luovutettu täysin maksutta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin säännöstö

3 Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27.1.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY (EUVL 2003, L 33, s. 30) johdanto-osan 22 ja 23 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(22) Perustamissopimuksen 152 artiklan 5 kohdan mukaan tämän direktiivin säännökset eivät voi vaikuttaa veren luovuttamista koskeviin kansallisiin säännöksiin ja määräyksiin. Perustamissopimuksen 15[2] artiklan 4 kohdan a alakohdassa todetaan, ettei jäsenvaltioita voida estää ylläpitämästä tai ottamasta käyttöön veren ja veren komponenttien laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevia tiukempia suojatoimenpiteitä.

(23) Vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus voi osaltaan edistää verta ja veren komponentteja koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua. Olisi tuettava Euroopan neuvoston työtä tällä alalla ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan luovutuksen edistämiseksi toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä ja aloitteita ja varmistamalla, että luovuttajat saavat nykyistä suuremman julkisen tunnustuksen, mikä lisäisi myös omavaraisuutta. Vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta koskeva Euroopan neuvoston määritelmä olisi otettava huomioon.”

4 Direktiivin 2002/98 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti korkeatasoisen terveydensuojelun ja tämän direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi ottaa käyttöön vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa luovuttamista koskevia vaatimuksia, veren tai veren komponenttien tuontikielto tai -rajoitus mukaan lukien, edellyttäen että perustamissopimuksen edellytykset täyttyvät.”

5 Direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.”

6 Direktiivin 21 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Veripalvelulaitosten on varmistettava, että jokainen luovutettu verierä ja veren komponenttierä tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisöön tuodut verierät ja veren komponenttierät tutkitaan liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti.”

Kansainvälinen säännöstö

7 Euroopan neuvoston ministerikomitean verenluovuttajien ja verensiirron vastaanottajien terveyden suojelusta verensiirron yhteydessä 12.10.1995 antaman suosituksen nro R (95) 14 2 artiklassa todetaan, että ”luovutus on katsottava tehdyksi maksutta, jos henkilö luovuttaa verta, plasmaa tai veren komponentteja vapaaehtoisesti saamatta siitä mitään maksua rahana tai muuna vastaavana suorituksena. Tällaiseksi on katsottava työstä saatu vapaa aika, jonka kesto ylittää sen, mikä on kohtuudella tarpeen luovutusta ja matkustusta varten. Pienet huomionosoitukset, virvokkeet ja välittömien matkakustannusten korvaaminen ovat yhteensopivia vapaaehtoisen, maksuttoman luovutuksen kanssa”.

Kansallinen säännöstö

8 Lääkkeiden maahantuontia koskevan vuoden 2002 lain (Arzneiwareneinfuhrgesetz), sellaisena kuin se on julkaistu BGBl:ssä I, 153/2005 (jäljempänä lääkkeiden maahantuontia koskeva laki), 7 §:n 1 momentissa säädetään, että kyseisessä laissa mainittujen tavaroiden tuonti liittovaltion alueelle on sallittua vain, jos terveydenhuollon turvallisuudesta vastaava viranomainen on vahvistanut, että ne hyväksytään myyntiin.

9 Lain 7 §:n 3 momentissa luetellaan ne tiedot, jotka verituotteiden maahantuojan on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä. Näihin tietoihin kuuluvat luovuttajan henkilöllisyys ja todisteet siitä, että luovuttaja oli valittu alalla sovellettavien kansainvälisten kriteerien mukaisesti ja että luovuttaja ei sairasta tiettyjä virusinfektioita.

10 Lääkkeiden maahantuontia koskevan lain 7 §:ään sisällytettiin 1a momentti BGBl:ssä I, 41/2006, julkaistulla muutoksella, joka tuli voimaan 29.3.2006. Säännöksessä säädetään seuraavaa:

”Tuotaessa verituotteita maahan välitöntä verensiirtoa varten niitä ei kuitenkaan hyväksytä myyntiin, jos verta ei ole luovutettu täysin maksutta, lukuun ottamatta tapauksia, joissa luovuttaja on akuutissa hätätilanteessa kutsuttu verenluovutuslaitokseen välitöntä luovutusta varten. Tätä ei sovelleta, kun maahantuonti on välttämätöntä äärimmäisen harvinaisten veriryhmien toimitusten varmistamiseksi.”

11 Samalla muutoksella lääkkeiden maahantuontia koskevan lain 7 §:n 3 momenttiin lisättiin myös 2a kohta, jossa säädetään, että maahantuojan on joka tapauksessa osoitettava, että kun kysymys on ”verituotteista välitöntä verensiirtoa varten, veri on luovutettu täysin maksutta, tai jos kysymys on tilanteesta, jossa luovuttaja on akuutissa hätätilanteessa kutsuttu verenluovutuslaitokseen välitöntä luovutusta varten, tälle on korvattu vain kulut – –”.

12 Verituotteiden turvallisuutta koskevan vuoden 1999 lain (Blutsicherheitsgesetz), sellaisena kuin se julkaistiin BGBl:ssä I, 63/2005, 8 §:n 4 momentissa säädetään seuraavaa:

”Veren tai veren komponenttien luovuttajalle tai kolmannelle ei saa maksaa tai luvata palkkiota luovutuksesta. Jos veri (kokoveri) luovutetaan välitöntä verensiirtoa varten, veri on luovutettava täysin maksutta. Kulujen korvaaminen on näissä tapauksissa sallittua vain, jos luovuttaja on akuutissa hätätilanteessa kutsuttu verenluovutuslaitokseen välitöntä luovutusta varten.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

13 Wiener Krankenanstaltenverbund (wieniläisten sairaanhoitolaitosten ryhmittymä) julkaisi 1.11.2005 hankintailmoituksen, joka koski verituotteiden, tässä tapauksessa punasoluväkevöitteen, josta on poistettu valkosolut, toimittamista. Punasoluväkevöitettä myydään lääkkeenä.

14 Tarjoukset oli tehtävä viimeistään 1.3.2006. Toimitussopimus oli jaettu viiteen erilliseen osaan, ja tarjous voitiin tehdä myös yksittäisestä osasta. Hankinnan kohteena olevien puitesopimusten oli määrä olla voimassa kolme vuotta, ja niitä oli mahdollista pidentää kerran kolmella vuodella.

15 Hankintaehtojen 2.2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Toimituksen kohteen on – – oltava Itävallan voimassa olevan lääkkeiden maahantuontia koskevan lain mukainen, – –, sen on oltava peräisin verenluovutuksista, joista ei ole suoritettu maksua, ja sen on vastattava tämänhetkistä tieteellistä tietoa.”

16 Hankintaa koskevien erityisten määräysten 6 kohdassa, jonka otsikko on ”Toimituksen pois jääminen”, todetaan erityisesti seuraavaa:

”Toimittaja, jonka kanssa sopimus on tehty, on velvollinen takaamaan toimitukset. Jos toimitus kuitenkin jää pois tai viivästyy, Wiener Krankenanstaltenverbundilla on (huolenpitovelvollisuutensa nojalla) oikeus hankkia tarvittava punasoluväkevöite, josta valkosolut on poistettu, muualta kuin puitesopimuksen nojalla, jolloin toimittajan, jonka kanssa sopimus on tehty, on vastattava tästä aiheutuneista lisäkustannuksista.”

17 Tarjouskilpailuun osallistui kaksi tarjouksen tekijää eli Humanplasma ja Österreichische Rote Kreutz (Itävallan Punainen risti). Kävi ilmi, että Humanplasma oli tehnyt alimman tarjouksen kyseisistä viidestä osasta kahdesta.

18 Humanplasma vahvisti tarjoukseensa liittämässään kirjeessä, että sillä oli kaikki tarvittavat luvat kyseessä olevien suoritusten toteuttamiseksi. Se takasi myös, että toimitettava tavara vastaa hankintaehtojen 2.2 kohdassa esitettyjä vaatimuksia tarjouksen tekemishetkellä. Se täsmensi kuitenkin, ettei se voi tulevan oikeustilan osalta kuitenkaan antaa minkäänlaista takausta tai takuuta ja että siinä tapauksessa, että jos lainsäädännön muutoksen, erityisesti lääkkeiden maahantuontia koskevan lain muutoksen, takia toimitusvelvollisuuden noudattaminen olisi mahdotonta, se ei ota

mitään vastuuta kaikista hankintaa koskevien määräysten 6 kohdassa tarkoitetuista lisäkustannuksista.

19 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että koska tarjousten jättämiselle varatun määräajan päätyttyä lääkkeiden maahantuontia koskevaa lakia muutettiin siten, että verensiirtoa varten maahantuotuja verituotteita ei enää kahta erityistilannetta lukuun ottamatta hyväksytä myyntiin, jos verta ei ole luovutettu täysin maksutta, Humanplasman tarjoamat tuotteet, jotka eivät olleet pääasiallisesti peräisin tällaisista verenluovutuksista, eivät enää olleet tämän lain säännösten mukaisia.

20 Hankintaviranomainen pyysi tarjousten tarkastelun yhteydessä Humanplasmalta selitystä siitä, kykenisikö tämä kuitenkin takaamaan tarjouspyynnössä esitettyjen toimitusehtojen noudattamisen. Koska Humanplasma ei kyennyt antamaan näitä takeita, hankintaviranomainen ilmoitti sille, että sen tarjous suljettaisiin pois julkisista hankinnoista annetun kansallisen lain säännösten nojalla.

21 Kantajan Vergabekontrollsenat Wienissä (Wienin julkisten hankintojen valvontaviranomainen) esittämä vaatimus kyseisen tarjouksen pois sulkemista koskevan päätöksen kumoamisesta hylättiin muun muassa sillä perusteella, että koska Humanplasma ei kyennyt takaamaan tarjouksen kohteena olevia toimituksia tarjouspyyntöasiakirjoissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti, sen tarjous ei ollut kansallisten säännösten mukainen eikä se voinut johtaa sopimuksen tekemiseen. Vergabekontrollsenat Wienin mielestä hankintaviranomainen oli siis perustellusti sulkenut Humanplasman tarjouksen pois kilpailusta.

22 Humanplasma vaati Vergabekontrollsenat Wienin päätöksestä nostamassaan kanteessa vahingonkorvauksena 840 000 euroa sekä aiheutuneiden lisäkulujen korvaamista

vedoten yhteisön oikeuden rikkomiseen perustuvaan valtion vastuuseen. Se esitti kanteensa tueksi, että lääkkeiden maahantuontia koskevan lain 7 §:n 1a momentti on EY 28 artiklassa kielletty määrällistä tuontirajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Koska kantajan tuotteet eivät ole pääasiallisesti peräisin verestä, joka on luovutettu täysin maksutta, sen oli pitänyt esittää varaus ja todeta, että toimitusehtoja ei pystyttäisi noudattamaan. Jos lääkkeiden maahantuonnista annettua lakia ei olisi muutettu, sen ei olisi tarvinnut esittää tätä varausta eikä sen tarjousta olisi voitu sulkea pois hankintamenettelystä.

23 Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien, jonka käsiteltäväksi asia on saatettu, päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko EY 28 artikla (yhdessä EY 30 artiklan) kanssa esteenä sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiselle, jonka mukaan Saksasta peräisin olevan punasoluväkevöitteen maahantuonti on sallittua vain sillä ehdolla, että veri on luovutettu täysin maksutta (myöskään kuluja ei ole korvattu), kun tätä ehtoa sovelletaan myös punasoluväkevöitteen hankkimiseen kansallisella alueella?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

24 Kansallinen tuomioistuin kysyy ennen kaikkea, onko EY 28 artiklaa yhdessä EY 30 artiklan kanssa tulkittava siten, että se on esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jonka mukaan toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan veren tai veren komponenttien maahantuonti on laillista vain sillä myös kansallisiin tuotteisiin sovellettavalla

edellytyksellä, ettei verenluovuttajille ole suoritettu mitään maksua näiden tuotteiden perustana olevista luovutetuista verieristä eikä myöskään korvausta kuluista.

25 Tavaroiden vapaa liikkuvuus on yksi EY:n perustamissopimuksen perusperiaatteista, joka ilmenee EY 28 artiklassa määrättynä, jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrällisiä rajoituksia ja kaikkia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevana kieltona (asia C-170/04, Rosengren ym., tuomio 5.6.2007, Kok., s. I-4071, 31 kohta).

26 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto, josta määrätään EY 28 artiklassa, koskee kaikkia jäsenvaltioiden säädöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok., s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta; em. asia Rosengren ym., tuomion 32 kohta; asia C-297/05, komissio v. Alankomaat, tuomio 20.9.2007, Kok., s. I-7467 ja asia C-143/06, Ludwigs-Apotheke, tuomio 8.11.2007, Kok., s. I-9623, 26 kohta).

27 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että pääasiassa kyseessä olevaan kansalliseen lainsäädäntöön sisältyy lähtökohtainen kielto tuoda maahan ja myydä verta ja veren komponentteja, jotka on saatu verenluovutuksista, joista on suoritettu maksu, kun verenluovuttajalle luovutuksesta aiheutuneiden kulujen korvaaminen katsotaan kyseisen lainsäädännön mukaan myös maksuksi.

28 On lisättävä, että pääasiassa kyseessä olevaa myyntikieltoa sovelletaan riippumatta siitä, onko verenluovutus tapahtunut Itävallan alueella vai jossakin toisessa jäsenvaltiossa.

29 Siltä osin kuin joissakin toisissa jäsenvaltioissa verenluovutuksista aiheutuvat kulut korvataan direktiivin 2002/98 mukaisesti, näissä jäsenvaltioissa laillisesti hankittua ja markkinoille saatettua verta ja veren komponentteja ei voida tuoda Itävaltaan eikä myydä siellä.

30 On siis todettava, kuten Itävallan hallitus myös nimenomaisesti myöntää, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö voi rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa ja on näin ollen EY 28 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

31 Sen selvittämiseksi, onko kyseinen lainsäädäntö EY 28 artiklassa kielletty rajoitus, on vielä tutkittava, voiko se olla oikeutettu kansanterveyden suojelulla, kuten erityisesti Itävallan hallitus ja Euroopan komissio ovat väittäneet.

32 Tältä osin on muistettava, että ihmisten terveyden suojelu on EY 30 artiklassa suojelluista oikeushyvistä tai intresseistä tärkeimpiä ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää perustamissopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä, kuinka laajasti ihmisten terveyttä on suojattava ja millä keinoilla tämä suojelun taso on saavutettava (asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14887, 103 kohta; asia C-262/02, komissio v. Ranska, tuomio 13.7.2004, Kok., s. I-6569, 24 kohta; em. asia Rosengren ym., tuomion 39 kohta ja em. asia Ludwigs-Apotheke, tuomion 27 kohta).

33 Käsiteltävässä asiassa on selvää, että riidanalaisessa lainsäädännössä, jonka tarkoituksena on Itävallan hallituksen mukaan yhtäältä taata se, että Itävallassa myytävät veri

ja veren komponentit täyttävät tiukat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, ja toisaalta saavuttaa direktiivin 2002/98 20 artiklan 1 kohdassa vahvistettu tavoite vapaaehtoisen ja maksutta tapahtuvan verenluovutuksen edistämiseksi, otetaan huomioon EY 30 artiklassa hyväksytyn kaltaiset ihmisten terveyteen liittyvät huolet. Näillä tavoitteilla voidaan näin ollen lähtökohtaisesti oikeuttaa tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen kohdistuva rajoitus.

34 Oikeuskäytännöstä kuitenkin seuraa, että lainsäädäntö, jolla voidaan rajoittaa perustamissopimuksessa taattua perusvapautta, kuten tavaroiden vapaata liikkuvuutta, voidaan kuitenkin oikeuttaa vain, jos kyseinen lainsäädäntö on omiaan takaamaan sillä tavoiteltavan tavoitteen toteutumisen ja sillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi (asia C-14/02, ATRAL, tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4431, 64 kohta; asia C-254/05, komissio v. Belgia, tuomio 7.6.2007, Kok., s. I-4269, 33 kohta; asia C-227/06, komissio v. Belgia, tuomio 13.3.2008, Kok., s. I-46, 61 kohta ja asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 48 kohta).

35 Ensinnäkin pääasiassa kyseessä olevan lainsäädännön asianmukaisesta luonteesta on todettava, että direktiivin 2002/98 23 perustelukappaleesta käy ilmi, että vapaaehtoinen ja maksutta tapahtuva verenluovutus voi osaltaan edistää verta ja veren komponentteja koskevia tiukkoja turvallisuusvaatimuksia ja näin ollen ihmisten terveyden suojelua.

36 Koska pääasiassa kyseessä olevan kaltainen lainsäädäntö estää sen, että verenluovuttajat voisivat saada luovutuksestaan taloudellista etua, tällaisessa lainsäädännössä voidaan ottaa nämä huolet huomioon ja parantaa veren ja veren komponenttien laatua ja turvallisuutta, joten sen on katsottava olevan luonteeltaan sellainen, että sillä voidaan suojella kansanterveyttä.

37 Unionin tuomioistuimelle esitettyjen huomautusten perusteella ei sen sijaan ole ilmeistä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen lainsäädäntö, jossa kielletään se, että verenluovuttajat voisivat saada korvausta esimerkiksi matkakuluista, jotka heille aiheutuvat kotiaan tai työpaikkaansa lähinnä olevaan veripalvelulaitokseen menemisestä, olisi omiaan rohkaisemaan asianomaisia verenluovutukseen, kuten Itävallan hallitus on esittänyt. Näin ollen on todettava, ettei tällainen lainsäädäntö mahdollista sen toisen päämäärän saavuttamista, jota kyseisellä kansallisella lainsäädännöllä väitetään tavoiteltavan.

38 Kun tarkastellaan toiseksi sitä, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltainen lainsäädäntö suhteellisuusperiaatteen mukainen, on muistettava, että vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että koska EY 30 artikla merkitsee tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevaan sääntöön kohdistuvaa poikkeusta, jota on tulkittava suppeasti, kansallisten viranomaisten on osoitettava, että kyseinen lainsäädäntö on tarpeen esitetyn tavoitteen saavuttamiseksi ja että tätä tavoitetta ei voitaisi saavuttaa kielloin tai rajoituksin, jotka eivät ole yhtä laajoja tai joilla yhteisön sisäistä kauppaa rajoitetaan vähemmän (ks. vastaavasti asia C-17/93, van der Veldt, tuomio 14.7.1994, Kok., s. I-3537, 15 kohta; asia C-189/95, Franzén, tuomio 23.10.1997, Kok., s. I-5909, 75 ja 76 kohta; asia C-434/04, Ahokainen ja Leppik, tuomio 28.9.2006, Kok., s. I-9171, 31 kohta ja em. asia Rosengren ym., tuomion 50 kohta).

39 Kuten edellä tämän tuomion 32 kohdassa mainitussa vakiintuneessa oikeuskäytännössä todetaan, arvioitaessa suhteellisuusperiaatteen noudattamista ihmisten terveyden alalla on tosin otettava huomioon se, että jäsenvaltio voi itse päättää siitä tasosta, jolla se aikoo suojella ihmisten terveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on myönnettävä harkintavaltaa (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 51 kohta).

40 On syytä lisätä, että se, että jäsenvaltio antaa sääntöjä, jotka eivät ole yhtä ankaria kuin toisen jäsenvaltion antamat säännöt, ei merkitse sitä, että ankarammat säännöt olisivat ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa (ks. mm. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 51 kohta).

41 Sillä, että useissa muissa jäsenvaltioissa säädetään verenluovuttajille aiheutuneista kuluista maksettavasta korvauksesta, voi kuitenkin olla merkitystä arvioitaessa Itävallan lainsäädännön osalta esitettyä objektiivista oikeuttamisperustetta ja erityisesti arvioitaessa sitä, onko se suhteellisuusperiaatteen mukainen (ks. vastaavasti asia C-333/08, komissio v. Ranska, tuomio 28.1.2010, Kok., s. I-757, 105 kohta).

42 Tältä osin on muistettava, kuten erityisesti direktiivin 2002/98 21 artiklasta käy ilmi, että veren ja veren komponenttien laadun ja turvallisuuden takaamiseksi jokainen luovutettu verierä on tutkittava liitteessä IV lueteltujen vaatimusten mukaisesti, ja lähtökohtana on, että nämä vaatimukset kehittyvät tieteen ja tekniikan kehityksen myötä.

43 Näin ollen erikseen tarkasteltuna velvoite, jonka mukaan verenluovutuksen on tapahduttava ilman, että luovuttajan kuluja korvataan, ei missään tapauksessa ole tarpeen veren ja veren komponenttien laadun ja turvallisuuden takaamiseksi.

44 Tätä toteamusta vahvistaa se, että vaikka direktiivillä 2002/98 ja suosituksella nro R(95) 14, johon direktiivissä viitataan, pyritään edistämään verenluovuttajien ja luovutuksen vastaanottajien terveyden suojelua ottamalla käyttöön normeja ja periaatteita, joiden mukaisia vapaaehtoisten ja maksutta tapahtuvien luovutusten on oltava, niissä ei edellytetä, että luovutukset ovat täysin maksuttomia, vaan niiden mukaan pienet huomionosoitukset, virvokkeet ja luovutukseen liittyvien matkakustannusten

korvaaminen ovat yhteensopivia vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen kanssa, joten näiden seikkojen ei voida katsoa vaarantavan näiden luovutettujen verierien laatua ja turvallisuutta tai kansanterveyden suojelua.

45 Näiden seikkojen perusteella on pääteltävä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen lainsäädäntö ylittää sen, mikä on tarpeen tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi eli veren ja verituotteiden laadun ja turvallisuuden takaamiseksi.

46 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että EY 28 artiklaa yhdessä EY 30 artiklan kanssa on tulkittava siten, että se on esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jonka mukaan toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan veren tai veren komponenttien maahantuonti on laillista vain sillä myös kansallisiin tuotteisiin sovellettavalla edellytyksellä, ettei verenluovuttajille ole suoritettu mitään maksua näiden tuotteiden perustana olevista verieristä eikä myöskään korvausta heille luovutuksesta aiheutuneista kuluista.

Oikeudenkäyntikulut

47 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

EY 28 artiklaa yhdessä EY 30 artiklan kanssa on tulkittava siten, että se on esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jonka mukaan toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan veren tai veren komponenttien maahantuonti on laillista vain sillä myös kansallisiin tuotteisiin sovellettavalla edellytyksellä, ettei verenluovuttajille ole suoritettu mitään maksua näiden tuotteiden perustana olevista verieristä eikä myöskään korvausta heille luovutuksesta aiheutuneista kuluista.

Allekirjoitukset