A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2010. december 9.*

A C-421/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Ausztria) a Bírósághoz 2009. október 28-án érkezett, 2009. október 19-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Humanplasma GmbH**

és

a **Republik Österreich**

között folyamatban lévő eljárásban,

* Az eljárás nyelve: német.

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: A. Tizzano tanácselnök, J.-J. Kasel (előadó), A. Borg Barthet, M. Ilešič és M. Berger bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,
hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Humanplasma GmbH képviseletében W. Graziani-Weiss Rechtsanwalt,

– az osztrák kormány képviseletében E. Riedl, meghatalmazotti minőségben,

– a német kormány képviseletében J. Möller és N. Graf Vitzthum, meghatalmazotti minőségben,

– a magyar kormány képviseletében Fehér M., Szíjjártó K. és Tóth Z., meghatalmazotti minőségben,

– a holland kormány képviseletében C. Wissels és M. de Ree, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében C. Cattabriga és G. Wilms, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EK 28. cikk és EK 30. cikk értelmezésére irányul.

2 A kérelmet egy osztrák jog szerinti társaság, a Humanplasma GmbH (a továbbiakban: Humanplasma) és a Republik Österreich közötti, a nem teljesen ingyenes véradásból származó vörösvérsejt-koncentrátumok behozatalának törvényi tilalma tárgyában indult peres eljárásban terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós szabályozás

3 Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15ejezet, 7. kötet, 346. o.) (22) és (23) preambulumbekezdése ekképp rendelkezik:

„(22) A Szerződés 152. cikke (5) bekezdésének megfelelően ezen irányelv rendelkezései nem befolyásolhatják a véradásról szóló nemzeti rendelkezéseket. A Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének a) pontja szerint a tagállamokat nem lehet megakadályozni szigorúbb védintézkedéseik [helyesen: védintézkedések] fenntartásában vagy bevezetésében a vér és a vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak tekintetében.

(23) A véradás önkéntes és térítésmentes jellege olyan tényező, amely hozzájárulhat a vér és vérkomponensek szigorú biztonsági szabványainak [helyesen: előírásainak] fenntartásához, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez. Az Európa Tanács e téren tett erőfeszítéseit támogatni kell, és minden szükséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást megfelelő intézkedések és kezdeményezések, valamint a donorok szélesebb körben való elismerésének biztosítása által, amely szintén javítja a vérellátás terén való önellátást. Figyelembe kell venni az önkéntes és térítésmentes véradás Európa Tanács általi fogalommeghatározását.”

4 A 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése előírja:

„Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása és a 20. cikk (1) bekezdésében megállapított célkitűzés megvalósítása érdekében bevezethet olyan követelményeket az önkéntes és térítésmentes véradás tekintetében, amelyek magukban foglalják a vér és vérkomponensek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve hogy a Szerződés feltételei teljesülnek."

5 Ezen irányelv 20. cikkének (1) bekezdése ekképp rendelkezik:

„A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak."

6 A fent említett irányelv 21. cikke előírja:

„A vérellátó intézmények biztosítják, hogy az összes véradásból származó vér és vérkomponens vizsgálata a IV. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően történik.

A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségbe behozott vér és vérkomponensek vizsgálata a IV. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően történik."

A nemzetközi szabályozás

7 Az Európa Tanács tagállamainak Miniszteri Bizottsága a vértranszfúzió során a donor és a recipiens egészségének védelméről szóló, 1995. október 12-én elfogadott R (95) 14. sz. ajánlásának 2. cikke értelmében „[a] véradás, valamint a vérplazma és sejtkomponensek adása önkéntesnek és térítésmentesnek minősül, ha az a személy saját akaratából történik, és nem jár együtt készpénzben vagy bármilyen más, annak megfelelő formában történő díjazással. Ez magában foglalja a véradáshoz és az utazáshoz ésszerűen szükséges időtartamot meghaladó szabadság biztosítását. Az elismerés szerény formái, a frissítők, valamint a véradással kapcsolatos utazási költségek megtérítése összeegyeztethető az önkéntes és térítésmentes véradással" [nem hivatalos fordítás].

A nemzeti szabályozás

8 A gyógyszerek behozataláról szóló 2002. évi törvény (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) BGBl. I, 153/2005. számában közzétett változata (a továbbiakban: a gyógyszerek behozataláról szóló törvény) 7. §-ának (1) bekezdése előírta, hogy a fent említett törvényben szereplő termékek behozatala csak akkor lehetséges, ha az egészségbiztonsági hivatal megerősítette, hogy forgalomba hozhatók.

9 E törvény 7. §-ának (3) bekezdése felsorolta azokat a pontos információkat, amelyeket többek között a vérkészítmények importőreinek az illetékes hatóságok kérelmére közölniük kell. Ezen információk között szerepelt a donor személyazonossága, annak bizonyítéka, hogy a donort az e területre vonatkozó nemzetközi kritériumoknak megfelelően választották ki, és hogy bizonyos vírusos fertőzésektől mentes.

10 A BGBl. I, 41/2006. számában közétett törvénymódosítást követően a gyógyszerek behozataláról szóló törvény 7. §-a 2006. március 29-i hatállyal az (1a) bekezdéssel egészült ki. A következőképpen szól e rendelkezés:

„A vérkészítmények közvetlen vérátömlesztés céljából történő behozatala során a forgalomba hozatal semmiképpen nem engedélyezhető, ha a véradás – azon esetek kivételével, amelyekben akut szükséghelyzetben fennálló közvetlen rászorultság miatt a vérellátó létesítmény a donort azonnali véradásra kérte fel – nem teljesen ingyenesen történt. Ez nem alkalmazandó, ha a behozatalra a rendkívül ritka vércsoportokkal való ellátás biztosítása céljából van szükség."

11 Ezen túlmenően ugyanezen módosítással a gyógyszerek behozataláról szóló törvény 7. §-ának (3) bekezdése a 2a. ponttal egészült ki, amely előírja, hogy az importőröknek minden esetben bizonyítaniuk kell, hogy „a közvetlen vérátömlesztés célját szolgáló véradás esetén a véradás teljesen ingyenesen történt, vagy azokban az esetekben, amelyekben akut szükséghelyzetben fennálló közvetlen rászorultság miatt a vérellátó létesítmény a donort azonnali véradásra kérte fel, csak a költségeket térítették meg […]".

12 A vérkészítmények biztonságáról szóló 1999. évi törvény (Blutsicherheitsgesetz 1999) BGBl. I, 63/2005. számban közétett változata 8. §-ának (4) bekezdése ekképp rendelkezik:

„Tilos a véradónak, a vérkomponensek donorának vagy harmadik személyeknek a véradásért díjazást nyújtani vagy ígérni. Amennyiben a véradásra (teljes véradás) közvetlen vérátömlesztéshez használt készítmények gyűjtése érdekében kerül sor, úgy a véradásnak teljesen ingyenesnek kell lennie. A költségek megtérítése ezekben az esetekben csak akkor megengedett, ha akut szükséghelyzetben fennálló közvetlen rászorultság miatt a vérellátó létesítmény a donort azonnali véradásra kérte fel."

Az alapjogvita és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

13 2005. november 1-jén ajánlattételi felhívást tettek közzé vérkészítményeknek, a jelen esetben fehérvérsejtmentes emberi vörösvérsejt-koncentrátumoknak a Wiener Krankenanstaltenverbund (Bécsi Kórházi Szövetség) számára történő beszerzése céljából. Ezeket a vörösvérsejt-koncentrátumokat gyógyszerként forgalmazzák.

14 Az ajánlatok benyújtására vonatkozó határidőt 2006. március 1-jében határozták meg. Az árubeszerzésre irányuló közbeszerzés öt különálló részből állt, és az ajánlatokat az egyes részekre külön is be lehetett nyújtani. A közbeszerzés tárgyát képező keretszerződések három évre szóltak, és azokat további három évvel egyszer meg lehetett hosszabbítani.

15 A közbeszerzési szerződés feltételeinek 2.2. pontja értelmében:

„Az árubeszerzés tárgyának […] meg kell felelnie a gyógyszerek behozatalára vonatkozó osztrák szabályozás (a gyógyszerek behozataláról szóló törvény) hatályos változatának, […] térítésmentes véradásból kell származnia, és meg kell felelnie a tudományos ismeretek pillanatnyi állásának."

16 A közbeszerzési szerződés különös rendelkezéseinek „Az árubeszerzés elmaradása" című 6. pontja többek között előírja:

„A szerződő fél köteles biztosítani az árubeszerzést. Amennyiben a beszerzés késik vagy elmarad, a Wiener Krankenanstaltenverbund (az ellátási kötelezettsége alapján) jogosult a szükséges fehérvérsejtmentes vörösvérsejt-koncentrátumot a keretszerződésen kívül beszerezni, és az emiatt felmerülő többlet- és járulékos költségeket a szerződő fél viseli."

17 Két ajánlattevő vett részt az eljárásban, nevezetesen a Humanplasma és az Österreichische Rote Kreuz (Osztrák Vöröskereszt). Bebizonyosodott, hogy az öt rész közül kettőre vonatkozóan a Humanplasma tette a legalacsonyabb ajánlatot.

18 Ajánlatának kísérőlevelében a Humanplasma megerősítette, hogy a szóban forgó beszerzés teljesítéséhez szükséges valamennyi engedéllyel rendelkezik. Biztosította továbbá, hogy a beszerzendő áru az ajánlata benyújtásának időpontjában megfelel a közbeszerzési szerződés feltételeinek 2.2. pontjában foglalt követelményeknek. A jövőbeli jogi helyzetet illetően azonban pontosította, hogy e tekintetben nem adható semmilyen garancia vagy biztosíték, és amennyiben törvénymódosítás, különösen a gyógyszerek behozataláról szóló törvény módosítása miatt az érintett áruk beszerzésére irányuló kötelezettség betartása lehetetlenné válik, nem vállal semmiféle

felelősséget a közbeszerzési szerződés különös rendelkezéseinek 6. pontjában szereplő esetleges többlet- és járulékos költségeket illetően.

19 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kiderül, hogy mivel az ajánlatok benyújtására vonatkozó határidő lejártát követően a gyógyszerek behozataláról szóló törvény akképp módosult, hogy a vérátömlesztés céljából behozott vérkészítmények két különös eset kivételével már nem hozhatók forgalomba, ha a véradás nem teljesen ingyenesen történt, a Humanplasmától beszerzendő készítmények – amelyek túlnyomórészt nem ilyen véradásból származtak – a továbbiakban már nem feleltek meg e törvény rendelkezéseinek.

20 Az ajánlat vizsgálata során az ajánlatkérő szerv annak tisztázására kérte a Humanplasmát, hogy a szerződés odaítélése esetén tudja-e mégis biztosítani az ajánlattételi felhívásban szereplő beszerzési feltételeket. Mivel nem adott erre nézve biztosítékokat, az ajánlatkérő szerv közölte vele, hogy az ajánlatát a közbeszerzésre vonatkozó nemzeti szabályok alapján kizárják.

21 A Humanplasma által a bécsi Vergabekontrollsenat für Wien (bécsi közbeszerzési eljárást felügyelő tanács) előtt a fent említett ajánlatot kizáró határozattal szemben benyújtott panaszt többek között azzal az indokkal utasították el, hogy – mivel a Humanplasma nem tudta az ajánlattételhez szükséges dokumentációban megállapított feltételeknek megfelelően garantálni az ajánlatban szereplő beszerzés teljesítését – az ajánlata a nemzeti rendelkezések értelmében nem volt megfelelő, és így nem volt odaítélhető a szerződés. A Vergabekontrollsenat für Wien szerint az ajánlatkérő szerv tehát helyesen zárta ki a Humanplasma ajánlatát.

22 A Vergabekontrollsenat für Wien határozatával szemben benyújtott keresetében a Humanplasma 840 000 euró összegű kártérítés megfizetését, valamint a felmerült

költségek megtérítését követelte, amely követelést az államnak a közösségi jog megsértése miatti felelősségére alapított. Keresetének alátámasztása érdekében arra hivatkozott, hogy a gyógyszerek behozataláról szóló törvény 7. §-ának (1a) bekezdése a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül, amelyet az EK 28. cikk tilt. Mivel a készítményei túlnyomó részben nem teljesen ingyenes véradásokból származtak, kikötést kellett tennie, és az érintett termék beszerzésére vonatkozó feltételek betartásának a lehetetlenségére kellett hivatkoznia. Ha a gyógyszerek behozataláról szóló törvényt nem módosították volna, nem kellett volna ezt a kikötést tennie, és ajánlatát nem zárhatták volna ki a közbeszerzési eljárásból.

23 Az ügyben eljáró Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien az eljárás felfüggesztése mellett döntött, és az alábbi kérdést terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„Az (EK 30. cikkel összefüggésben értelmezett) EK 28. cikkel ellentétes-e az olyan nemzeti szabályozás alkalmazása, amely alapján a vörösvérsejt-koncentrátum Németországból történő behozatala csak azzal a – vörösvérsejt-koncentrátum belföldön történő beszerzésére is érvényes – feltétellel megengedett, ha a véradás (a költségtérítést is beleértve) teljesen térítésmentesen történt?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

24 A kérdést előterjesztő bíróság kérdése lényegében arra irányul, hogy az EK 30. cikkel összefüggésben értelmezett EK 28. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy a vér vagy a vérkomponensek más tagállamból történő behozatala csak azzal a – nemzeti készítményekre szintén

alkalmazandó – feltétellel megengedett, ha az e készítmények alapjául szolgáló véradás során a donorok semmilyen díjazásban, még költségtérítésben sem részesültek.

25 Az áruk szabad mozgása az EK-Szerződés alapvető elve, amely abban fejeződik ki, hogy az EK 28. cikke szerint a tagállamok között tilos a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés (a C-170/04. sz., Rosengren és társai ügyben 2007. június 5-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-4071. o.] 31. pontja).

26 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedéseknek az EK 28. cikk szerinti tilalma minden olyan tagállami szabályra kiterjed, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet (lásd különösen a 8/74. sz. Dassonville-ügyben 1974. július 11-én hozott ítélet [EBHT 1974., 837. o.] 5. pontját; a fent hivatkozott Rosengren és társai ügyben hozott ítélet 32. pontját; a C-297/05. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 2007. szeptember 20-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-7467. o.] 53. pontját és a C-143/06. sz. Ludwigs-Apotheke ügyben 2007. november 8-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-9623. o.] 26. pontját).

27 A jelen esetben az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kiderül, hogy az alapügyben szereplő nemzeti szabályozás a térítéssel történő véradásból származó vér és vérkomponensek behozatalának és forgalmazásának főszabály szerinti tilalmát írja elő, abban az értelemben, hogy a fent említett szabályozás a donornak a véradás céljából felmerült költségeinek a megtérítését is díjazásnak tekinti.

28 Hozzá kell fűzni, hogy az alapügyben szereplő forgalmazási tilalom különbségtétel nélkül alkalmazandó az osztrák területen történt véradásra és a más tagállamokban gyűjtött vérre.

29 Noha bizonyos más tagállamokban a 2002/98 irányelv rendelkezéseinek megfelelően, a költségek megtérítése mellett került sor a véradásra, az e tagállamokban jogszerűen beszerzett és fogalomba hozott vér és vérkomponensek nem hozhatók be és nem forgalmazhatók Ausztriában.

30 Következésképp meg kell állapítani, hogy – amint egyébként az osztrák kormány is kifejezetten elismeri – az alapügyben szereplőhöz hasonló nemzeti szabályozás korlátozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet, és ezért az EK 28. cikk értelmében vett behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.

31 Annak meghatározása érdekében, hogy a fent említett szabályozás az EK 28. cikk értelmében tiltott korlátozásnak minősül-e, meg kell továbbá vizsgálni, hogy – többek között az osztrák kormány és az Európai Bizottság hivatkozásának megfelelően – igazolható-e a közegészség védelmével.

32 E tekintetben emlékeztetni kell rá, hogy a közegészség az első helyen áll az EK 30. cikk által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni – a Szerződésben megállapított korlátok között –, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani (a C-322/01. sz. Deutscher Apothekerverband ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14887. o.] 103. pontja; a C-262/02. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. július 13-án hozott ítélet [EBHT 2004., I-6569. o.] 24. pontja; a fent hivatkozott Rosengren és társai ügyben hozott ítélet 39. pontja, valamint a fent hivatkozott Ludwigs-Apotheke ügyben hozott ítélet 27. pontja).

33 A jelen esetben bizonyos, hogy az alapügyben szereplő szabályozás – amelynek célja az osztrák kormány szerint egyfelől annak biztosítása, hogy az Ausztriában forgalmazott

vér és a vérkomponensek magas szintű minőségi és biztonsági kritériumoknak feleljenek meg, másfelől a 2002/98 irányelv 20. cikkének (1) bekezdésében kimondott, az önkéntes és térítésmentes véradás ösztönzésére irányuló cél elérése – megfelel az EK 30. cikk által elismert közegészségügyi törekvéseknek. E célkitűzések ennélfogva főszabály szerint igazolhatják az áruk szabad mozgásának akadályozását.

34 Ugyanakkor az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a Szerződés által garantált olyan alapvető szabadságot korlátozó szabályozás, mint az áruk szabad mozgása, csak akkor igazolható joggal, ha az elérni kívánt jogszerű cél megvalósítására alkalmas, és nem lépi túl az ahhoz szükséges mértéket (lásd különösen a C-14/02. sz. ATRAL-ügyben 2003. május 8-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-4431. o.] 64. pontját; a C-254/05. sz., Bizottság kontra Belgium ügyben 2007. június 7-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-4269. o.] 33. pontját; a C-227/06. sz., Bizottság kontra Belgium ügyben 2008. március 13-án hozott ítélet 61. pontját, valamint a C-141/07. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2008. szeptember 11-én hozott ítélet [EBHT 2008, I-6935. o.] 48. pontját).

35 Először is a szóban forgó szabályozás megfelelő jellegével kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy a 2002/98 irányelv (23) preambulumbekezdéséből kiderül, hogy a véradás önkéntes és térítésmentes jellege olyan tényező, amely hozzájárulhat a vér és vérkomponensek szigorú biztonsági előírásainak fenntartásához, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez.

36 Mivel az alapügyben szereplőhöz hasonló szabályozással ellentétes az, hogy a donorok a véradásukból anyagi hasznot szerezhessenek, az ilyen szabályozás alkalmas arra, hogy megfeleljen ezen törekvéseknek, és javítsa a vér, valamint a vérkomponensek minőségét és biztonságát, ezért úgy kell tekinteni, mint amely a közegészséget védi.

37 A Bírósághoz benyújtott észrevételekből ezzel szemben nem derül ki, hogy – az osztrák kormány hivatkozásának megfelelően – az alapügyben szereplőhöz hasonló olyan szabályozás, amely megtiltja, hogy a donorok költségeit, például azon útiköltségét megtérítsék, amely a lakóhelyükhöz vagy munkahelyükhöz legközelebb található vérellátó intézménybe való utazás során merül fel, véradásra ösztönzi az érintetteket. E körülmények között meg kell állapítani, hogy az ilyen szabályozás nem teszi lehetővé a fent említett nemzeti szabályozás által állítólagosan követett második cél elérését.

38 Másodsorban az alapügyben szereplőhöz hasonló szabályozás arányosságára vonatkozó értékelést illetően emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy mivel az EK 30. cikk az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elve alóli kivétel, amit megszorítóan kell értelmezni, a nemzeti hatóságok feladata annak bizonyítása, hogy e rendelkezések szükségesek az említett cél eléréséhez, és hogy e célt nem lehet elérni a Közösségen belüli kereskedelmet kevésbé tiltó vagy korlátozó, illetve azt kevésbé érintő intézkedésekkel (lásd ebben az értelemben a C-17/93. sz. Van der Veldt-ügyben 1994. július 14-én hozott ítélet [EBHT 1994., 3537. o.] 15. pontját; a C-189/95. sz. Franzén-ügyben 1997. október 23-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-5909. o.] 75. és 76. pontját; a C-434/04. sz., Ahokainen és Leppik ügyben 2006. szeptember 28-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-9171. o.] 31. pontját, valamint a fent hivatkozott Rosengren és társai ügyben hozott ítélet 50. pontját).

39 Kétségtelen, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata értelmében, amelyet a jelen ítélet 32. pontjában idéztünk, a közegészségügy terén az arányosság elve betartásának értékelésekor figyelembe kell venni azt, hogy a tagállam eldöntheti, hogy milyen szinten kívánja a közegészség védelmét biztosítani, és hogy azt milyen módon kell megvalósítani. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell engedni (a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 51. pontja).

40 Hozzá kell fűzni, hogy az a puszta tény, hogy az egyik tagállam enyhébb szabályokat alkalmaz a másik tagállamban hatályban lévő szabályoknál, még nem jelenti azt, hogy ez utóbbiak összeegyeztethetetlenek az EK 28. cikkel és EK 30. cikkel (lásd különösen a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 51. pontját).

41 Azonban az osztrák szabályozásra, és különösen annak arányosságára vonatkozóan előadott objektív igazolás értékelése során releváns lehet az a körülmény, hogy több tagállam előírja a felmerült költségeknek megfelelő összeg donorok számára történő megtérítését (lásd ebben az értelemben a C-333/08. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2010. január 28-án hozott ítélet [EBHT 2010., I-757. o.] 105. pontját).

42 Ezzel kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy amint különösen a 2002/98 irányelv 21. cikkéből kitűnik, a vér és a vérkomponensek minőségének és biztonságosságának biztosítása céljából az összes véradásból származó vért a IV. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően meg kell vizsgálni, beleértve azt is, hogy e követelmények a tudományos és műszaki fejlődéstől függően változhatnak.

43 Ebből következik, hogy önmagában tekintve azon követelményt, miszerint a véradásnak a donor részéről felmerült költségek bármiféle megtérítése nélkül kell történnie, e követelmény semmiképpen nem szükséges a vér és a vérkomponensek minőségének és biztonságának a biztosítása érdekében.

44 Ezt a megállapítást megerősíti az a körülmény, hogy noha maga a 2002/98 irányelv és az ezen irányelv által hivatkozott R (95) 14. sz. ajánlás a donorok és a recipiensek egészsége védelmének javítására irányul azon előírások és elvek megállapításával, amelyeknek az önkéntes és térítésmentes véradásnak meg kell felelniük, e jogszabályok nem követelik meg a véradás teljes ingyenességét, hanem azt írják elő, hogy az elismerés szerény formái, a frissítők, valamint a véradással kapcsolatos utazási

költségek megtérítése összeegyeztethető az önkéntes és térítésmentes véradással, ily módon e tényezők nem tekinthetők úgy, mint amelyek veszélyeztetik ezen véradások minőségét és biztonságát, valamint a közegészség védelmét.

45 E megfontolásokra tekintettel azt a következtetést kell levonni, hogy az alapügyben szereplőhöz hasonló szabályozás túllépi az elérni kívánt célnak – nevezetesen a vér és a vérkomponensek minősége és biztonsága biztosításának – a megvalósításához szükséges mértéket.

46 Mindezekre tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EK 30. cikkel összefüggésben értelmezett EK 28. cikket úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az a nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy a vér vagy a vérkomponensek más tagállamból történő behozatala csak azzal a – nemzeti készítményekre szintén alkalmazandó – feltétellel megengedett, hogy az e készítmények alapjául szolgáló véradás során a donorok nemcsak díjazásban nem részesülhetnek, hanem még az e véradással kapcsolatban felmerült költségeiket sem téríthetik meg ez utóbbiak számára.

A költségekről

47 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

Az EK 30. cikkel összefüggésben értelmezett EK 28. cikket úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az a nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy a vér vagy a vérkomponensek más tagállamból történő behozatala csak azzal a – nemzeti készítményekre szintén alkalmazandó – feltétellel megengedett, hogy az e készítmények alapjául szolgáló véradás során a donorok nemcsak díjazásban nem részesülhetnek, hanem még az e véradással kapcsolatban felmerült költségeiket sem téríthetik meg ez utóbbiak számára.

Aláírások