SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

9 ta' Diċembru 2010 *

Fil-Kawża C-421/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mil-Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (l-Awstrija), permezz ta' deċiżjoni tad-19 ta' Ottubru 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-28 ta' Ottubru 2009, fil-proċedura

Humanplasma GmbH

vs

Republik Österreich,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn A. Tizzano, President tal-Awla, J.-J. Kasel (Relatur), A. Borg Barthet, M. Ilešič u M. Berger, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,
Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Humanplasma GmbH, minn W. Graziani-Weiss, avukat,

— għall-Gvern Awstrijak, minn E. Riedl, bħala aġent,

— għall-Gvern Ġermaniż, minn J. Möller u N. Graf Vitzthum, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ungeriż, minn M. Fehér kif ukoll minn K. Szíjjártó u Z. Tóth, bħala aġenti,

— għall-Gvern Olandiż, minn C. Wissels u M. de Ree, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn C. Cattabriga u G. Wilms, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 28 KE u 30 KE.

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, Humanplasma GmbH (iktar 'il quddiem "Humanplasma"), kumpannija inkorporata taħt id-dritt Awstrijak, u, min-naħa l-oħra, ir-Republik Österreich, dwar il-projbizzjoni leġiżlattiva li jiġu importati konċentrati ta' eritroċiti ġejjin minn donazzjonijiet tad-demm li ma jkunux kompletament mingħajr ħlas.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni

3 Il-premessi 22 u 23 tad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 2003, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 346), jipprovdu kif ġej:

"(22) Skond l-Artikolu 152(5) tat-Trattat, id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva ma jistgħux jaffettwaw disposizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjonijiet tad-demm. L-Artikolu 152(4)(a) tat-Trattat jiddikjara li l-Istati Membri ma jistgħux jinżammu milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stringenti rigward livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà tad-demm u ta' komponenti tad-demm.

(23) Donazzjonijiet tad-demm volontarji u mhux imħallsa huma fattur li jistgħu jikkontribwixxu għal livelli stabbiliti aktar għolja ta' sigurtà għal komponenti [għal demm] u [għal] komponenti tad-demm u għalhekk għall-protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem. L-isforzi tal-Kunsill ta' l-Ewropa f'dan il-qasam għandom jiġu appoġġjati u għandhom jittieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiġu inkoraġġiti donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa permezz ta' miżuri u inizjattivi xierqa u billi jiżguraw li d-donaturi jiggwadanja[w] għarfien pubbliku akbar, b'hekk jiżdied aktar l-awto-sufiċjenza. Għandha titqies id-definizzjoni ta' donazzjoni volontarja u mhux imħallsa tal-Kunsill ta' l-Ewropa."

4 L-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 jipprovdi:

"Din id-Direttiva m'għandhiex iżżomm Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi aktar strinġenti li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi ħtiġijiet għal donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa, li jinkludu l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' demm u komponenti tad-demm, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u biex jinkiseb l-għan dikjarat fl-Artikolu 20(1), basta iżda li jintlaħqu l-kondizzjonijiet tat-Trattat."

5 L-Artikolu 20(1) ta' din id-direttiva jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa bil-ħsieb li jiġi żgurat li demm u komponenti tad-demm huma safejn u sakemm ikun possibbli pprovduti minn donazzjonijiet bħal dawn."

6 L-Artikolu 21 tad-direttiva msemmija jipprovdi:

"Ċentri tad-demm għandhom jiżguraw li kull donazzjoni tad-demm u komponenti tad-demm hija ttestjata f'konformità mal-ħtiġijiet mniżżla f'lista fl-Anness IV.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li demm u komponenti tad-demm importati fil-Komunità huma ttestjati f'konformità mal-ħtiġijiet imniżżla f'lista fl-Anness IV."

Il-leġiżlazzjoni internazzjonali

7 Skont l-Artikolu 2 tar-Rakkomandazzjoni Nru R (95) 14 tal-Kumitat tal-Ministri tal-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi u tar-reċipjenti fil-kuntest tat-trasfużjoni tad-demm, adottata fit-12 ta' Ottubru 1995, "id-donazzjoni ta' demm, ta' plasma jew ta' komponenti ċellulari hija kkunsidrata bħala volontarja u mhux imħallsa meta ssir minn persuna bil-buona volontà tagħha u meta ma jkun sar ebda ħlas fi flus jew f'kull forma ekwivalenti oħra. Dan ikun il-każ meta jingħata leave ta' kumpens li jmur lil hinn miż-żmien raġonevolment meħtieġ għad-donazzjoni u għall-vjaġġ. Sinjali modesti ta' rikonoxxenza, ikel u xorb ħafif u r-rimbors tal-ispejjeż tal-vjaġġ marbuta mad-donazzjoni huma kompatibbli mad-donazzjoni volontarja u mhux imħallsa. [traduzzjoni mhux uffiċjali]"

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

8 L-Artikolu 7(1) tal-Liġi tal-2002 dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002), fil-verżjoni tagħha ppubblikata fil-BGB1. I, 153/2005 (iktar 'il quddiem il-"Liġi dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali"), kien jipprovdi li l-importazzjoni tal-prodotti koperti mil-liġi msemmija kienet possibbli biss jekk l-amministrazzjoni responsabbli għas-sigurtà fis-settur tas-saħħa kienet ikkonfermat li l-kummerċjalizzazzjoni tagħhom kienet possibbli.

9 L-Artikolu 7(3) ta' din il-liġi kien jelenka l-informazzjoni preċiża li, fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti, kellhom jipprovdu, b'mod partikolari, l-importaturi ta' prodotti tad-demm. Fost din l-informazzjoni kienet tinsab l-identità tad-donatur, il-prova li d-donatur kien intgħażel skont il-kriterji internazzjonali applikabbli fil-qasam u li ma kienx isofri minn ċerti infezzjonijiet virali.

10 Wara emenda leġiżlattiva ppubblikata fil-BGB1. I, 41/2006, ġie miżjud l-Artikolu 7(1a) fil-Liġi dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, b'effett mid-29 ta' Marzu 2006. Din id-dispożizzjoni tipprovdi kif ġej:

"Meta jiġu importati prodotti tad-demm għal trasfużjoni diretta, f'ebda każ ma hija possibbli l-kummerċjalizzazzjoni meta d-donazzjonijiet ta' demm ma jkunux saru kompletament mingħajr ħlas, bla ħsara għall-każijiet fejn id-donatur ikun ġie mistieden miċ-ċentru ta' trasfużjoni sabiex jagħmel donazzjoni fl-iqsar żmien possibbli minħabba bżonn immedjat f'sitwazzjoni ta' urġenza partikolari. Dan ma japplikax meta l-importazzjoni tkun meħtieġa sabiex tiġi ggarantita l-provvista ta' gruppi tad-demm li huma rari ħafna."

11 Barra minn hekk, permezz ta' din l-istess emenda, ġie miżjud punt 2a mal-Artikolu 7(3) tal-Liġi dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, li jipprovdi li l-importaturi għandhom f'kull każ jistabbilixxu li, fir-rigward tad-"donazzjoni ta' demm għal trasfużjoni diretta, id-donazzjonijiet twettqu kompletament mingħajr ħlas, jew, fil-każ li d-donatur ikun ġie mistieden miċ-ċentru ta' trasfużjoni sabiex jagħmel donazzjoni fl-iqsar żmien possibbli minħabba bżonn immedjat f'sitwazzjoni ta' urġenza partikolari, li dan id-donatur ikun ingħata biss rimbors għall-ispejjeż [...]".

12 L-Artikolu 8(4) tal-Liġi tal-1999 dwar is-sigurtà tad-demm (Blutsicherheitsgesetz 1999), fil-verżjoni tagħha ppubblikata fil-BGB1. I, 63/2005, jipprovdi:

"Huwa pprojbit li jingħata jew li jiġi mwiegħed ħlas lid-donaturi tad-demm jew ta' komponenti tad-demm jew lil terzi għad-donazzjonijiet tagħhom. Jekk id-donazzjoni tad-demm (demm sħiħ) issir għal prodotti intiżi għal trasfużjoni diretta, id-donazzjoni għandha ssir kompletament mingħajr ħlas. F'dawn il-każijiet, rimbors tal-ispejjeż jista' jsir biss jekk id-donatur ikun ġie mistieden miċ-ċentru ta' trasfużjoni sabiex jagħmel donazzjoni fl-iqsar żmien possibbli minħabba bżonn immedjat f'sitwazzjoni ta' urġenza partikolari."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

13 Fl-1 ta' Novembru 2005 ġie ppubblikat avviż ta' kuntratt għall-provvista, lill-Wiener Krankenanstaltenverbund (grupp ta' sptarijiet ta' Vjenna), ta' prodotti tad-demm, f'dan il-każ ta' konċentrati ta' eritroċiti b'kontenut baxx ta' lewkoċiti. Dawn il-konċentrati ta' eritroċiti jinbiegħu bħala prodotti mediċinali.

14 Il-perijodu sabiex jitressqu offerti kien jintemm fl-1 ta' Marzu 2006. Il-kuntratt ta' provvista kien maqsum f'ħames lottijiet distinti u setgħu jitressqu offerti separati għal kull lott. Il-kuntratti qafas inkwistjoni kellhom ikunu għal tliet snin, bil-possibbiltà li jiġu estiżi darba għal tliet snin oħra.

15 Skont il-punt 2.2 tal-kundizzjonijiet tal-kuntratt:

"Is-suġġett tal-provvista għandu [...] ikun konformi mal-liġi Awstrijaka fil-qasam tal-importazzjoni ta' prodotti mediċinali (Liġi dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali) fil-verżjoni fis-seħħ tagħha, [...], għandu joriġina minn donazzjonijiet mingħajr ħlas u għandu jkun konformi mal-istat attwali tal-konoxxenzi xjentifiċi."

16 Il-punt 6 tad-dispożizzjonijiet partikolari tal-kuntratt, intitolat "Telf tal-provvista", jipprovdi b'mod partikolari:

"Il-parti kontraenti hija obbligata tiggarantixxi l-provvista. Madankollu, jekk ikun dewmien jew telf tal-provvista, il-Wiener Krankenanstaltenverbund (fuq il-bażi tal-obbligu tiegħu li jipprovdi servizz) jista' jakkwista konċentrati ta' eritroċiti b'kontenut baxx ta' lewkoċiti fuq bażi differenti mill-kuntratt qafas u, f'dan id-dawl, l-ispejjeż addizzjonali u konsegwenti li jirriżultaw minn dan ikunu r-responsabbiltà tal-parti kontraenti."

17 Żewġ offerenti ħadu sehem fil-proċedura, jiġifieri Humanplasma u l-Österreichische Rote Kreuz (l-Organizzazzjoni tas-Salib l-Aħmar Awstrijaka). Irriżulta li Humanplasma kienet issottomettiet l-offerta l-inqas għolja fir-rigward ta' tnejn mill-ħames lottijiet.

18 F'ittra mibgħuta mal-offerta tagħha, Humanplasma kkonfermat li kellha l-awtorizzazzjonijiet neċessarji kollha sabiex tipprovdi l-prestazzjonijiet inkwistjoni. Hija għalhekk tat garanzija li, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-offerta tagħha, il-prodott ipprovdut kien konformi mar-rekwiżiti previsti fil-punt 2.2 tal-kundizzjonijiet tal-kuntratt. Madankollu, fir-rigward tas-sitwazzjoni legali futura, hija speċifikat li ma setgħet tingħata ebda garanzija jew assigurazzjoni u li, jekk, b'konsegwenza ta' emenda leġiżlattiva u b'mod partikolari ta' emenda fil-Liġi dwar l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali, hija kellha ssib ruħha f'sitwazzjoni fejn ikun impossibbli għaliha li tosserva l-obbligu li tipprovdi l-prodotti kkonċernati, hija ma kienet se tassumi

ebda responsabbiltà fir-rigward tal-eventwali nfiq u spejjeż addizzjonali msemmija fil-punt 6 tad-dispożizzjonijiet partikolari tas-suq.

19 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, sa fejn, wara l-għeluq tal-perijodu sabiex jitressqu l-offerti, il-Liġi dwar l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali ġiet emendata fis-sens li l-prodotti tad-demm importati għat-trasfużjoni ma setgħux jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati meta d-donazzjonijiet tad-demm ma kinux saru kompletament mingħajr ħlas, ħlief f'żewġ każijiet partikolari, il-prodotti offerti minn Humanplasma, li ma kinux joriġinaw prinċipalment minn tali donazzjonijiet, ma baqgħux konformi mad-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi.

20 Waqt l-eżami tal-offerta, l-awtorità kontraenti talbet lil Humanplasma tispeċifika jekk minkejja kollox hija setgħetx tiggarantixxi l-kundizzjonijiet ta' provvista stabbiliti fis-sejħa għal offerti. Peress li Humanplasma ma setgħetx tagħti dawn il-garanziji, l-awtorità kontraenti informatha li l-offerta tagħha kienet se tiġi rtirata skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-kuntratti pubbliċi.

21 L-ilment, imressaq minn Humanplasma kontra d-deċiżjoni ta' rtirar tal-offerta msemmija quddiem il-Vergabekontrollsenat für Wien (awtorità li tissorvelja l-kuntratti pubbliċi ta' Vjenna), ġie miċħud għar-raġuni, b'mod partikolari, li, peress li Humanplasma ma setgħetx tiggarantixxi l-provvista tal-prestazzjonijiet li kienu suġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-ispeċifikazzjonijiet tal-kuntratt, l-offerta tagħha ma kinitx konformi, fis-sens tad-dispożizzjonijiet nazzjonali, u ma setgħetx tagħti lok għall-għoti ta' kuntratt. Skont il-Vergabekontrollsenat für Wien, l-awtorità kontraenti kienet għalhekk warrbet b'mod korrett l-offerta ta' Humanplasma.

22 Fir-rikors tagħha ppreżentat kontra d-deċiżjoni tal-Vergabekontrollsenat für Wien, Humanplasma, filwaqt li invokat ir-responsabbiltà tal-Istat għal ksur tad-dritt

Komunitarju, talbet il-ħlas ta' danni fl-ammont ta' EUR 840 000, kif ukoll ir-rimbors tal-ispejjeż inkorsi. Insostenn tar-rikors tagħha, hija sostniet li l-Artikolu 7(1a) tal-Liġi dwar l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali jikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni, liema miżura hija pprojbita mill-Artikolu 28 KE. Sa fejn hija ma kinitx tikseb prinċipalment il-prodotti tagħha minn donazzjonijiet kompletament mingħajr ħlas, hija kienet obbligata tagħmel riżerva u ssostni li kien impossibbli għaliha li tosserva l-kundizzjonijiet tal-provvista tal-prodott ikkonċernat. Li kieku l-Liġi dwar l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali ma ġietx emendata, hija ma kienx ikollha bżonn tagħmel din ir-riżerva u l-offerta tagħha ma kinitx titwarrab mill-proċedura għall-għoti ta' kuntratt.

23 Wara li l-kwistjoni tressqet quddiemha, il-Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domanda preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"L-Artikolu 28 KE (flimkien mal-Artikolu 30 KE) jipprekludi l-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li l-importazzjoni ta' konċentrati ta' eritroċiti mill-Ġermanja hija permessa biss jekk tissodisfa l-kundizzjoni li d-donazzjonijiet tad-demm ikunu saru mingħajr ħlas (inkluż tal-ispejjeż), liema kundizzjoni tapplika wkoll għall-ġbir ta' konċentrati ta' eritroċiti fit-territorju nazzjonali?"

Fuq id-domanda preliminari

24 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 28 KE, ikkunsidrat flimkien mal-Artikolu 30 KE, għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li l-importazzjoni ta' demm jew ta' komponenti tad-demm minn Stat Membru ieħor hija permessa biss jekk tkun sodisfatta l-kundizzjoni, li tapplika wkoll għall-prodotti nazzjonali, li d-donazzjonijiet

tad-demm, li jkunu l-bażi ta' dawn il-prodotti, ikunu saru mingħajr ma d-donaturi jkunu bbenefikaw minn remunerazzjoni, anki fis-sens ta' kumpens għall-ispejjeż.

25 Il-moviment liberu tal-merkanzija huwa prinċipju fundamentali tat-Trattat KE, prinċipju li huwa espress fil-projbizzjoni, stabbilita fl-Artikolu 28 KE, ta' restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni bejn l-Istati Membri kif ukoll ta' kull miżura li jkollha effett ekwivalenti (sentenza tal-5 ta' Ġunju 2007, Rosengren *et*, C-170/04, Ġabra p. I-4071, punt 31).

26 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-projbizzjoni ta' miżuri li jkollhom effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi, stabbilita fl-Artikolu 28 KE, tkopri kull leġiżlazzjoni tal-Istati Membri li tista' tostakola direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, il-kummerċ intra-Komunitarju (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville, 8/74, Ġabra p. 837, punt 5; Rosengren *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 32; tal-20 ta' Settembru 2007, Il-Kummissjoni vs L-Olanda, C-297/05, Ġabra p. I-7467, punt 53, u tat-8 ta' Novembru 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Ġabra p. I-9623, punt 26).

27 F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-leġiżlazzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali tipprojbixxi l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni, bħala prinċipju, tad-demm u tal-komponenti tad-demm miksuba minn donazzjonijiet tad-demm remunerati, u dan filwaqt li r-rimbors tal-ispejjeż li d-donatur ikun għamel sabiex jagħti d-donazzjoni tad-demm huwa kkunsidrat ukoll, mil-leġiżlazzjoni msemmija, bħala remunerazzjoni.

28 Għandu jingħad ukoll li l-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tapplika mingħajr distinzjoni għad-donazzjonijiet tad-demm magħmula fit-territorju Awstrijak u għal dawk miġbura fi Stati Membri oħra.

29 Sa fejn, f'ċerti Stati Membri oħra, id-donazzjonijiet tad-demm jagħtu lok, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/98, għar-rimbors tal-ispejjeż, id-demm u l-komponenti tad-demm miksuba u mqiegħda fis-suq legalment f'dawn l-Istati Membri ma jistgħux jiġu importati u kkummerċjalizzati fl-Awstrija.

30 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li, kif barra minn hekk jammetti espressament il-Gvern Awstrijak, leġiżlazzjoni nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali tista' tostakola l-kummerċ intra-Komunitarju u għalhekk tikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni fis-sens tal-Artikolu 28 KE.

31 Sabiex jiġi ddeterminat jekk il-leġiżlazzjoni msemmija tikkostitwixxix restrizzjoni pprojbita fis-sens tal-Artikolu 28 KE huwa meħtieġ li jiġi eżaminat ukoll jekk, kif isostnu b'mod partikolari l-Gvern Awstrijak u l-Kummissjoni Ewropea, din il-leġiżlazzjoni tistax tiġi ġustifikata fuq il-bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

32 F'dan ir-rigward għandu jiġi mfakkar li s-saħħa pubblika tokkupa l-ewwel post fost il-proprjetà jew l-interessi protetti mill-Artikolu 30 KE u li huma l-Istati Membri, fil-limiti imposti mit-Trattat, li għandhom jiddeċiedu dwar il-livell sa fejn jixtiequ jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-mod kif għandu jintlaħaq dan il-livell (sentenzi tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Ġabra p. I-14887, punt 103; tat-13 ta' Lulju 2004, Il-Kummissjoni vs Franza, C-262/02, Ġabra p. I-6569, punt 24; Rosengren *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 39, kif ukoll Ludwigs-Apotheke, iċċitata iktar 'il fuq, punt 27).

33 F'dan il-każ, huwa paċifiku li l-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li l-għan tagħha, skont il-Gvern Awstrijak, huwa, minn naħa, li jiġi ggarantit li d-demm u

l-komponenti tad-demm ikkummerċjalizzati fl-Awstrija jissodisfaw kriterji ta' kwalità u ta' sigurtà għolja, u, min-naħa l-oħra, li jintlaħaq l-għan stabbilit fl-Artikolu 20(1) tad-Direttiva 2002/98, jiġifieri li jiġu inkoraġġuti d-donazzjonijiet ta' demm volontarji u mhux remunerati, tissodisfa preokkupazzjonijiet marbuta mas-saħħa pubblika bħal dawk ammessi mill-Artikolu 30 KE. Għalhekk, bħala prinċipju, dawn l-għanijiet jistgħu jiġġustifikaw ostakolu għall-moviment liberu tal-merkanzija.

34 Madankollu, mill-ġurisprudenza jirriżulta li leġiżlazzjoni li tkun ta' natura li tillimita libertà fundamentali ggarantita mit-Trattat, bħall-moviment liberu tal-merkanzija, tista' tkun ġustifikata b'mod validu biss jekk tkun adegwata sabiex jintlaħaq l-għan leġittimu segwit u jekk ma tmurx lil hinn minn dak li jkun neċessarju sabiex jintlaħaq dan l-għan (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-8 ta' Mejju 2003, ATRAL, C-14/02, Ġabra p. I-4431, punt 64; tas-7 ta' Ġunju 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Belġju, C-254/05, Ġabra p. I-4269, punt 33; tat-13 ta' Marzu 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Belġju, C-227/06, punt 61, u tal-11 ta' Settembru 2008, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-141/07, Ġabra p. I-6935, punt 48).

35 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tan-natura adegwata tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, għandu jiġi osservat li mill-premessa 23 tad-Direttiva 2002/98 jirriżulta li d-donazzjonijiet ta' demm volontarji u mhux remunerati jikkostitwixxu fattur li jista' jikkontribwixxi sabiex jinżamm livell għoli ta' standards tas-sigurtà tad-demm u ta' komponenti tad-demm u, għalhekk, tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

36 Sa fejn leġiżlazzjoni bħal dik inkwistoni fil-kawża prinċipali tipprekludi li d-donaturi tad-demm ikunu jistgħu jisiltu vantaġġ finanzjarju mid-donazzjoni tagħhom, tali leġiżlazzjoni hija ta' natura tali li tista' tissodisfa dawn il-preokkupazzjonijiet u li ttejjeb il-kwalità u s-sigurtà tad-demm kif ukoll tal-komponenti tad-demm u għalhekk għandha titqies li hija ta' natura li tipproteġi s-saħħa pubblika.

37 Għall-kuntrarju, mill-osservazzjonijiet ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja ma jirriżultax li, kif isostni l-Gvern Awstrijak, leġiżlazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tipprojbixxi li d-donaturi tad-demm jistgħu jibbenefikaw minn rimbors, pereżempju tal-ispejjeż tat-trasport li huma jkunu nefqu sabiex jaslu fil-bini fejn jinstab iċ-ċentru ta' trasfużjoni tad-demm li jkun l-eqreb għad-dar tagħhom jew għall-post fejn jaħdmu, hija ta' natura li tinkoraġġixxi lill-persuni li jkunu interessati li jagħmlu donazzjoni tad-demm tagħhom. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkonstatat li tali leġiżlazzjoni ma tippermettix li jintlaħaq it-tieni għan allegatament segwit mil-leġiżlazzjoni nazzjonali msemmija.

38 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-evalwazzjoni li għandha ssir dwar in-natura proporzjonata ta' leġiżlazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, għandu jiġi mfakkar li mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li peress li l-Artikolu 30 KE jikkostitwixxi eċċezzjoni, li għandha tingħata interpretazzjoni stretta, għar-regola tal-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Komunità, huma l-awtoritajiet nazzjonali li għandhom juru li din il-leġiżlazzjoni hija neċessarja sabiex jintlaħaq l-għan invokat u li dan l-għan ma jistax jintlaħaq bi projbizzjonijiet jew b'restrizzjonijiet ta' portata iktar limitata jew li jolqtu b'mod iktar limitat il-kummerċ intra-Komunitarju (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-14 ta' Lulju 1994, van der Veldt, C-17/93, Ġabra p. I-3537, punt 15; tat-23 ta' Ottubru 1997, Franzén, C-189/95, Ġabra p. I-5909, punti 75 u 76; tat-28 ta' Settembru 2006, Ahokainen u Leppik, C-434/04, Ġabra p. I-9171, punt 31, kif ukoll Rosengren *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 50).

39 Huwa minnu li skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, imfakkra fil-punt 32 ta' din is-sentenza, fl-evalwazzjoni tal-osservanza tal-prinċipju ta' proporzjonalità fil-qasam tas-saħħa pubblika, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-Istat Membru jista' jiddeċiedi l-livell sa fejn ikun jixtieq jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-mod kif għandu jintlaħaq dan il-livell. Peress li dan il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, għandu jiġi rikonoxxut li l-Istati Membri għandhom marġni ta' diskrezzjoni (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51).

40 Għandu jingħad ukoll li s-sempliċi fatt li Stat Membru jimponi regoli inqas stretti minn dawk applikabbli fi Stat Membru ieħor ma jfissirx li dawn ir-regoli tal-aħħar huma inkompatibbli mal-Artikoli 28 KE u 30 KE (ara, b'mod partikolari, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51).

41 Madankollu, il-fatt li diversi Stati Membri oħra jipprovdu, favur id-donaturi tad-demm, għal kumpens li jikkorrispondi għar-rimbors tal-ispejjeż inkorsi jista' jkun rilevanti meta tiġi evalwata l-ġustifikazzjoni oġġettiva mressqa fir-rigward tal-leġiżlazzjoni Awstrijakka u, b'mod partikolari, fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-proporzjonalità tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/08, Ġabra p. I-757, punt 105).

42 F'dan ir-rigward għandu jiġi mfakkar li, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-Artikolu 21 tad-Direttiva 2002/98, sabiex jiġu żgurati l-kwalità u s-sigurtà tad-demm u tal-komponenti tad-demm, kull donazzjoni tad-demm għandha tkun ittestjata skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV ta' din id-direttiva, liema rekwiżiti huma kkunsidrati li jistgħu jevolvu id f'id mal-progress xjentifiku u tekniku.

43 Minn dan isegwi li, ikkunsidrat b'mod iżolat, l-obbligu li d-donazzjoni tad-demm għandha tkun saret mingħajr ma tagħti lok għal xi tip ta' rimbors tal-ispejjeż inkorsi mid-donatur f'ebda każ ma huwa neċessarju sabiex jiġu ggarantiti l-kwalità u s-sigurtà tad-demm u tal-komponenti tad-demm.

44 Din il-konstatazzjoni hija kkorraborata mill-fatt li, filwaqt li d-Direttiva 2002/98 u r-Rakkomandazzjoni Nru R (95) 14, li għaliha tirreferi din id-direttiva, huma intiżi sabiex itejbu l-protezzjoni tas-saħħa tad-donaturi u tar-reċipjenti tad-demm billi jistabbilixxu l-istandards u l-prinċipji li għandhom jissodisfaw id-donazzjonijiet ta' demm volontarji u mhux remunerati, la d-direttiva msemmija u lanqas ir-rakkomandazzjoni msemmija ma jimponu li d-donazzjonijiet isiru kompletament mingħajr ħlas iżda jipprovdu li sinjali modesti ta' rikonoxxenza, ikel u xorb ħafif u r-rimbors tal-ispejjeż tal-vjaġġ marbuta mad-donazzjoni huma kompatibbli

mad-donazzjoni volontarja u mhux imħallsa, b'tali mod li dawn l-elementi ma jistgħux jitqiesu li huma ta' natura li jikkompromettu l-kwalità u s-sigurtà ta' dawn id-donazzjonijiet kif ukoll il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

45 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandu jiġi konkluż li leġiżlazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan segwit, jiġifieri li jiġu ggarantiti l-kwalità u s-sigurtà tad-demm u tal-komponenti tad-demm.

46 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, ir-risposta li għandha tingħata għad-domanda magħmula hija li l-Artikolu 28 KE, ikkunsidrat flimkien mal-Artikolu 30 KE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li l-importazzjoni ta' demm jew ta' komponenti tad-demm minn Stat Membru ieħor hija permessa biss jekk tkun sodisfatta l-kundizzjoni, li tapplika wkoll għall-prodotti nazzjonali, li d-donazzjonijiet tad-demm, li jkunu l-bażi ta' dawn il-prodotti, ikunu saru mhux biss mingħajr ma d-donaturi jkunu bbenefikaw minn remunerazzjoni, iżda wkoll mingħajr ma dawn tal-aħħar ikunu kisbu kumpens għall-ispejjeż li huma jkunu nefqu sabiex jagħmlu dawn id-donazzjonijiet.

Fuq l-ispejjeż

47 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, il-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 28 KE, ikkunsidrat flimkien mal-Artikolu 30 KE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprovdi li l-importazzjoni ta' demm jew ta' komponenti tad-demm minn Stat Membru ieħor hija permessa biss jekk tkun sodisfatta l-kundizzjoni, li tapplika wkoll għall-prodotti nazzjonali, li d-donazzjonijiet tad-demm, li jkunu l-bażi ta' dawn il-prodotti, ikunu saru mhux biss mingħajr ma d-donaturi jkunu bbenefikaw minn remunerazzjoni, iżda wkoll mingħajr ma dawn tal-aħħar ikunu kisbu kumpens għall-ispejjeż li huma jkunu nefqu sabiex jagħmlu dawn id-donazzjonijiet.

Firem