РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

9 декември 2010 година *

По дело C-421/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Австрия) с акт от 19 октомври 2009 г., постъпил в Съда на 28 октомври 2009 г., в рамките на производство по дело

Humanplasma GmbH

срещу

Република Австрия,

* Език на производството: немски.

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н A. Tizzano, председател на състав, г-н J.-J. Kasel (докладчик), г-н A. Borg Barthet, г-н M. Ilešič и г-жа M. Berger, съдии,

генерален адвокат: г-н N. Jääskinen,
секретар: г-н A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за Humanplasma GmbH, от адв. W. Graziani-Weiss, Rechtsanwalt,

— за австрийското правителство, от г-н E. Riedl, в качеството на представител,

— за германското правителство, от г-н J. Möller и г-н N. Graf Vitzthum, в качеството на представители,

— за унгарското правителство, от г-н M. Fehér, както и от г-жа K. Szíjjártó и г-жа Z. Tóth, в качеството на представители,

— за нидерландското правителство, от г-жа C. Wissels и г-н De Ree, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от г-жа C. Cattabriga и г-н G. Wilms, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 28 ЕО и 30 ЕО.

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Humanplasma GmbH (наричано по-нататък „Humanplasma“), дружество по австрийското право, и Република Австрия относно законовата забрана за внос на еритроцитни концентрати, получени от кръводарявания, които не са напълно безплатни.

Правна уредба

Правна уредба на Съюза

3 Съображения 22 и 23 от Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 171), гласят:

„(22) Съгласно член 152, параграф 5 от Договора разпоредбите на настоящата директива не могат да засегнат разпоредбите на националното законодателство относно кръводаряването. Член 152, параграф 4, буква а) от Договора гласи, че държавите членки не могат да бъдат възпирани да поддържат или въвеждат по-строги предпазни мерки по отношение на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

(23) Доброволните и безвъзмездните кръводарявания са фактор, който може да допринесе за високите стандарти за безопасност на кръвта и нейните съставки и следователно за [закрила на общественото] здраве. Усилията на Съвета на Европа в тази област следва да бъдат подкрепяни и следва да се вземат всички необходими мерки, за да се насърчи доброволното безвъзмездно кръводаряване чрез подходящи мерки и инициативи и като се даде по-голямо обществено признание на кръводарителите, като по този начин се увеличи самостоятелното задоволяване на нуждите от кръв в рамките на Общността. Определението за доброволно и безвъзмездно кръводаряване, дадено от Съвета на Европа, следва да се вземе под внимание“.

4 Член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 предвижда:

„Настоящата директива не възпрепятства определена държава членка да запази или да въведе на своя територия по-строги предпазни мерки, които са в съответствие с разпоредбите на Договора.

По-специално държавата членка може да постави свои изисквания по отношение на доброволното безвъзмездно кръводаряване, които включват забрана или ограничения във вноса на кръв и кръвни съставки, с цел да осигури по-висока степен на защита на здравето и да изпълни задачите, посочени в член 20, параграф 1, при условие че се спазват условията в Договора".

5 Член 20, параграф 1 от тази директива гласи:

„Държавите членки вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване, с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване".

6 Член 21 от посочената директива предвижда:

„Центровете за трансфузионна хематология гарантират, че всяка дарена кръв е тествана в съответствие с изискванията на приложение IV.

Държавите членки гарантират, че кръвта и кръвните съставки, внесени в Общността, са тествани съгласно изискванията, посочени в приложение IV“.

Международноправна уредба

7 Съгласно член 2 от Препоръка № R (95) 14 на Комитета на министрите на държавите — членки на Съвета на Европа, относно закрилата на здравето на донорите и на реципиентите при кръвопреливане, приета на 12 октомври 1995 г., „[д]аряването на кръв, на плазма или на клетъчни кръвни съставки се счита за доброволно и безвъзмездно, когато лицето го е направило изцяло по свое желание, без да получава за него заплащане в брой или възнаграждение под друга форма. Такава форма на възнаграждение би представлявало предоставянето на отпуск, надхвърлящ разумно необходимото време за кръводаряването и за пътя. Предоставянето на скромни подаръци в знак на благодарност и на подкрепителнотонизираща храна, както и възстановяването на непосредствените разходи за път са съвместими с доброволното и безвъзмездно кръводаряване“.

Национална правна уредба

8 Член 7, параграф 1 от Закона от 2002 г. за вноса на лекарствени продукти (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) в редакцията му, публикувана в BGBl. I, 153/2005 (наричан по-нататък „Законът за вноса на лекарствени продукти“), предвижда, че вносът на визираните от него продукти е възможен само ако администрацията по безопасността в сектора на здравеопазването потвърди, че те могат да бъдат пуснати в продажба.

9 Член 7, параграф 3 от този закон посочва информацията, която по-специално вносителите на кръвни продукти трябва да предоставят при поискване от компетентните органи. Към тази информация спадат данните за самоличността на донора и доказателства, че същият е избран в съответствие с приложимите в тази област международни критерии и че не е заразен с определени вирусни инфекции.

10 След публикуваното в BGBl. I, 41/2006 изменение в член 7 от Закона за вноса на лекарствени продукти се добавя нов параграф 1a, който влиза в сила на 29 март 2006 г. Тази разпоредба гласи:

„Когато се внасят директно за кръвопреливане, кръвните продукти въобще не се пускат в продажба, ако кръводаряванията не са извършени напълно безплатно, като се изключат случаите, когато донорът е поканен от център за трансфузионна хематология във възможно най-кратък срок да дари кръв поради неотложна необходимост при изключително спешни обстоятелства. Тази разпоредба не се прилага, ако вносът е необходим, за да се гарантира снабдяването с кръв от изключително редки кръвни групи“.

11 Освен това със същото изменение в член 7, параграф 3 от Закона за вноса на лекарствени продукти се добавя нова точка 2a, предвиждаща, че вносителите във всички случаи трябва да установят по отношение на „дарената кръв, която е директно за кръвопреливане, че кръводаряванията са били извършени напълно безплатно, или в случаите, когато донорът е бил поканен от център за трансфузионна хематология във възможно най-кратък срок да дари кръв поради неотложна необходимост при изключително спешни обстоятелства, че са му били възстановени единствено разходите […]“.

12 Член 8, параграф 4 от Закона от 1999 г. за безопасността на кръвта (Blutsicherheitsgesetz 1999) в публикуваната му в BGBl. I, 63/2005 редакция гласи:

„Забранява се предоставянето или обещаването на възнаграждение на донорите на кръв или на кръвни съставки или на трети лица за кръводаряване. Ако е за продукти, предназначени директно за кръвопреливане, кръводаряването (цяла кръв) трябва да е извършено напълно безплатно. В тези случаи възстановяването на разходите е разрешено единствено ако донорът е поканен от център за трансфузионна хематология във възможно най-кратък срок да дари кръв поради неотложна необходимост при изключително спешни обстоятелства“.

Спорът по главното производство и преюдициалният въпрос

13 На 1 ноември 2005 г. е публикувано обявление за обществена поръчка за доставяне на Wiener Krankenanstaltenverbund (обединение на болничните заведения във Виена) на кръвни продукти, в случая на еритроцитни концентрати с ниско съдържание на левкоцити. Тези еритроцитни концентрати се продават като лекарствени продукти.

14 Като краен срок за представяне на офертите е определен 1 март 2006 г. В обществената поръчка за доставка има пет различни лота, като за всеки един от тях могат да се подават отделни оферти. Рамковите договори, предмет на поръчката, трябва да са за срок от три години с възможност за продължаване еднократно с още три години.

15 Съгласно точка 2.2 от условията на поръчката:

„Предметът на доставката трябва […] да е в съответствие с австрийския закон в областта на вноса на лекарствени продукти (Закона за вноса на лекарствени продукти) в редакцията му, която е в сила, […], да е получен чрез безвъзмездни кръводарявания и да съответства на актуалното състояние на науката“.

16 Точка 6 от специалните разпоредби на поръчката, озаглавена „Загубване на доставката“, предвижда по-специално:

„Съдоговорителят е длъжен да гарантира доставката. В случай на закъснение или загубване на доставката Wiener Krankenanstaltenverbund (въз основа на неговото задължение за доставка) все пак има право да си набави еритроцитни концентрати с намалено съдържание на левкоцити извън рамковия договор, като възникналите вследствие на това допълнителни разноски са за сметка на съдоговорителя“.

17 Участие в процедурата вземат двама оференти, а именно Humanplasma и Österreichische Rote Kreuz (Австрийският червен кръст). Оказва се, че Humanplasma е подало най-ниската оферта по два от петте лота.

18 В приложено към офертата си писмо Humanplasma потвърждава, че разполага с всички необходими разрешения за извършване на въпросните доставки. То гарантира, че към момента на подаване на офертата си предметът на доставката съответства на изискванията, предвидени в точка 2.2. от условията на поръчката. То уточнява обаче, че не може да даде никакви гаранции или уверения по отношение на бъдещото правно положение и че ако няма възможност да спази задължението за доставка на съответните продукти поради изменение на закон, и по-специално поради изменение на Закона за вноса на лекарствени продукти,

то няма да носи никаква отговорност за евентуални разноски и допълнителни разходи по точка 6 от специалните разпоредби на поръчката.

19 Видно от акта за преюдициално запитване, след приключването на срока за представяне на оферти Законът за вноса на лекарствени продукти е изменен в смисъл, че внасяните за преливане кръвни продукти вече не могат, освен в два конкретни случая, да се пускат в продажба, ако кръводаряването не е било извършено напълно безплатно, поради което предлаганите от Humanplasma продукти, които в основната си част не са получени чрез такова кръводаряване, вече не са в съответствие с разпоредбите на този закон.

20 При разглеждането на офертата възлагащият орган иска Humanplasma да уточни дали все пак би могло да гарантира установените в обявлението за обществена поръчка условия на доставката. Тъй като то не може да предостави такива гаранции, възлагащият орган го уведомява, че офертата му ще бъде отстранена по силата на националните разпоредби за обществените поръчки.

21 Жалбата, която Humanplasma подава срещу решението за отстраняване на посочената оферта пред Vergabekontrollsenat für Wien (контролен орган по отношение на обществените поръчки във Виена), е отхвърлена по-специално с мотива, че след като Humanplasma не може да гарантира доставката на продуктите, предмет на поръчката, съгласно установените в спецификацията условия, офертата му не съответства на националните разпоредби и не може да бъде приета. Поради това Vergabekontrollsenat für Wien счита, че възлагащият орган основателно е изключил офертата на Humanplasma.

22 В жалбата си, подадена срещу решението на Vergabekontrollsenat für Wien, Humanplasma иска обезщетение в размер на 840 000 EUR, както и възстановяване

на направените от него разходи, като се основава на отговорността на държавата за нарушение на общностното право. В подкрепа на жалбата си то изтъква, че член 7, параграф 1а от Закона за вноса на лекарствени продукти представлява мярка, имаща равностоен ефект на забранените с член 28 ЕО количествени ограничения върху вноса. Доколкото по принцип продуктите му не били получавани чрез напълно безвъзмездни кръводарявания, то било длъжно да изрази резерви и да заяви невъзможността си да спази условията за доставка на съответния продукт. Ако Законът за вноса на лекарствени продукти не беше изменян, то нямаше да има нужда да изразява тези резерви и офертата му нямаше да може да бъде изключена от процедурата по възлагане на обществената поръчка.

23 Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien, сезиран по случая, решава да спре делото и да отправи до Съда следния преюдициален въпрос:

„Член 28 ЕО (във връзка с член 30 ЕО) допуска ли прилагането на национална правна уредба, съгласно която вносът на еритроцитни концентрати от Германия е разрешен само при условие — приложимо и за събирането на еритроцитни концентрати на национална територия — че кръвта е дарена без каквото и да било възнаграждение (дори в смисъл на възстановяване на разходите)?“.

По преюдициалния въпрос

24 С въпроса си запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 28 ЕО във връзка с член 30 ЕО трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, която предвижда, че вносът на кръв или на кръвни съставки от друга държава членка е разрешен само при условие — приложимо и за националните продукти — че кръводаряванията, чрез които са получени тези

продукти, са били извършени без каквото и да било възнаграждение за донорите, дори и в смисъл на обезщетение за разходите.

25 Свободното движение на стоки е основен принцип на Договора за ЕО, който намира израз в установената в член 28 ЕО забрана на количествените ограничения върху вноса между държавите членки и на всички мерки с равностоен ефект (Решение от 5 юни 2007 г. по дело Rosengren и др., C-170/04, Сборник, стр. I-4071, точка 31).

26 Съгласно постоянната съдебна практика установената в член 28 ЕО забрана на мерките с равностоен на количествени ограничения ефект се отнася до всяка правна уредба на държавите членки, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Общността (вж. по-специално Решение от 11 юли 1974 г. по дело Dassonville, 8/74, Recueil, стр. 837, точка 5, Решение по дело Rosengren и др., посочено по-горе, точка 32, Решение от 20 септември 2007 г. по дело Комисия/Нидерландия, C-297/05, Сборник, стр. I-7467, точка 53 и Решение от 8 ноември 2007 г. по дело Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Сборник, стр. I-9623, точка 26).

27 В настоящия случай от акта за преюдициално запитване е видно, че разглежданата в главното производство национална правна уредба съдържа принципна забрана за внос и пускане в продажба на кръв и кръвни съставки, получени чрез възмездни кръводарявания, като се има предвид, че съгласно посочената уредба възстановяването на разходите, направени от донора за кръводаряването, също се счита за възнаграждение.

28 В допълнение следва да се посочи, че разглежданата в главното производство забрана за пускане в продажба се прилага без оглед на това дали кръводаряването е извършено на територията на Австрия или на друга държава членка.

29 Тъй като в някои други държави членки в съответствие с разпоредбите на Директива 2002/98 разходите при кръводаряване се възстановяват, законосъобразно получените и предлагани на пазара на тези държави членки кръв и кръвни съставки не могат да бъдат внасяни и пускани в продажба в Австрия.

30 Поради това следва да се констатира, както впрочем австрийското правителство изрично приема, че национална правна уредба като разглежданата в главното производство може да възпрепятства вътреобщностния обмен и представлява мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект по смисъла на член 28 ЕО.

31 За да се определи дали посочената правна уредба представлява ограничение, което е забранено по смисъла на член 28 ЕО, следва също да се разгледа дали то може да бъде обосновано — както твърдят австрийското правителство и Европейската комисия — с оглед на закрилата на общественото здраве.

32 В това отношение следва да се напомни, че здравето на хората се нарежда на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от член 30 ЕО, и че държавите членки следва да преценят в установените от Договора рамки в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен (Решение от 11 декември 2003 г. по дело Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Recueil, стр. I-14887, точка 103, Решение от 13 юли 2004 г. по дело Комисия/Франция, C-262/02, Recueil, стр. I-6569, точка 24, Решение по дело Rosengren и др., посочено по-горе, точка 39, както и Решение по дело Ludwigs-Apotheke, посочено по-горе, точка 27).

33 В настоящия случай няма спор, че разглежданата в главното производство национална правна уредба — която според австрийското правителство, от една

страна, има за цел да гарантира, че кръвта и кръвните съставки, пускани в продажба в Австрия, отговарят на високи критерии за качество и безопасност, и от друга страна, е насочена към това да спомогне за постигането на посочената в член 20, параграф 1 от Директива 2002/98 цел, а именно да поощрява доброволното и безвъзмездно кръводаряване — отговарят на грижата за общественото здраве, призната в член 30 ЕО. Следователно по принцип тези цели могат да обосноват пречка за свободното движение на стоки.

34 Видно от съдебната практика обаче, правна уредба, която може да ограничи гарантирана от Договора основна свобода като свободното движение на стоки, може да бъде обоснована само ако е в състояние да гарантира осъществяването на преследваната цел и не надхвърля необходимото за нейното постигане (вж. по-специално Решение от 8 май 2003 г. по дело ATRAL, C-14/02, Recueil, стр. I-4431, точка 64, Решение от 7 юни 2007 г. по дело Комисия/Белгия, C-254/05, Сборник, стр. I-4269, точка 33, Решение от 13 март 2008 г. по дело Комисия/Белгия, C-227/06, точка 61 и Решение от 11 септември 2008 г. по дело Комисия/Германия, C-141/07, Сборник, стр. I-6935, точка 48).

35 Що се отнася, на първо място, до характера на разглежданата в главното производство правна уредба, следва да се посочи, че видно от съображение 23 от Директива 2002/98, доброволните и безвъзмездните кръводарявания са фактор, който може да допринесе за високите стандарти за безопасност на кръвта и нейните съставки и следователно за закрилата на общественото здраве.

36 Доколкото не допуска възможност донорите на кръв да извличат финансова полза от кръводаряването, правна уредба като разглежданата в главното производство може да отговаря на тези намерения и да доведе до подобряване на качеството и на безопасността на кръвта, както и на кръвните съставки, поради което трябва да се разглежда като закриляща общественото здраве.

37 Напротив, от представените пред Съда становища не става ясно, както твърди австрийското правителство, как правна уредба като разглежданата в главното производство — забраняваща възможността донорите на кръв да се ползват от възстановяване, например на транспортните разходи, които са направили, за да се явят в най-близкия до местоживеенето или до работното им място център за трансфузионна хематология — може да поощри заинтересованите лица да дарят кръв. При тези условия следва да се констатира, че такава правна уредба не позволява постигането на втората от целите, които се твърди, че преследва.

38 На второ място, що се отнася до преценката, която трябва да се направи относно пропорционалния характер на правна уредба като разглежданата в главното производство, уместно е в самото начало да се напомни, че съгласно практиката на Съда член 30 ЕО е подлежащо на стриктно тълкуване изключение от правилото за свободното движение на стоки във вътрешността на Общността, поради което националните органи трябва да докажат, че тези разпоредби са необходими за осъществяването на посочената цел и че последната не може да бъде постигната чрез забрани или ограничения, които имат по-малък обхват или в по-малка степен засягат търговията в рамките на Общността (вж. в този смисъл Решение от 14 юли 1994 г. по дело Van der Veldt, C-17/93, Recueil, стр. I-3537, точка 15, Решение от 23 октомври 1997 г. по дело Franzén, C-189/95, Recueil, стр. I-5909, точки 75 и 76, Решение от 28 септември 2006 г. по дело Ahokainen и Leppik, C-434/04, Recueil, стр. I-9171, точка 31, както и Решение по дело Rosengren и др., посочено по-горе, точка 50).

39 Наистина съгласно постоянната практика на Съда, напомнена в точка 32 от настоящото решение, при преценката относно спазването на принципа на пропорционалност в областта на общественото здраве следва да се държи сметка за обстоятелството, че държавата членка може да реши в каква степен възнамерява да осигури закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен. Тъй като тази степен може да бъде различна в различните държави членки, на последните следва да се признае свобода на преценка (Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 51).

40 Следва също да се добави, че фактът, че дадена държава членка налага правила, които не са така строги като приложимите в друга държава членка, сам по себе си не означава, че тези правила са несъвместими с членове 28 ЕО и 30 ЕО (вж. по-специално Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 51).

41 Обстоятелството, че други държави членки предвиждат в полза на донорите на кръв обезщетение, съответстващо на възстановяване на направените разходи, може обаче да бъде релевантно при преценката на обективната обосновка, изтъкната във връзка с австрийската правна уредба, и по-специално при преценката на нейната пропорционалност (вж. в този смисъл Решение от 28 януари 2010 г. по дело Комисия/Франция, C-333/08, Сборник, стр. I-757, точка 105).

42 В това отношение следва да се напомни, че видно по-специално от член 21 от Директива 2002/98, с оглед осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и на кръвните съставки всяка дарена кръв трябва да бъде тествана в съответствие с изискванията на приложение IV от тази директива, като се има предвид, че тези изисквания следва да се променят с развитието на научния и техническия прогрес.

43 Следователно, разглеждано само по себе си, задължението кръводаряването да е било извършено без възстановяване на направените от донора разходи при всички случаи не е необходимо за гарантиране на качеството и безопасността на кръвта и на кръвните съставки.

44 Тази констатация се потвърждава от обстоятелството, че макар Директива 2002/98 и Препоръка № R (95) 14, на която тази директива се позовава, да са насочени към подобряване на закрилата на здравето на донорите и на реципиентите на кръв, като установяват стандарти и принципи, на които трябва да отговаря доброволното и безвъзмездно кръводаряване, те не налагат последното да има напълно безплатен характер, а предвиждат, че предоставянето на скромни подаръци в знак на благодарност и подкрепително-тонизираща храна, както и възстановяването на непосредствените разходи за път са съвместими

с доброволното и безвъзмездно кръводаряване, така че тези елементи не биха могли да засегнат качеството и безопасността на дарената кръв, както и закрилата на общественото здраве.

45 С оглед на изложените съображения следва да се заключи, че правна уредба като разглежданата в главното производство надхвърля необходимото за постигането на преследваната цел, която именно е да се гарантират качеството и безопасността на кръвта и на кръвните съставки.

46 С оглед на гореизложеното на отправения въпрос следва да се отговори, че член 28 ЕО във връзка с член 30 ЕО трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, която предвижда, че вносът на кръв или на кръвни съставки от друга държава членка е разрешен само при условие — приложимо и за националните продукти — че кръводаряванията, чрез които са получени тези продукти, са били извършени не само без каквото и да било възнаграждение за донорите, но и без обезщетение за разходите им за извършване на кръводаряването.

По съдебните разноски

47 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

Член 28 ЕО във връзка с член 30 ЕО трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, която предвижда, че вносът на кръв или на кръвни съставки от друга държава членка е разрешен само при условие — приложимо и за националните продукти — че кръводаряванията, чрез които са получени тези продукти, са били извършени не само без каквото и да било възнаграждение за донорите, но и без обезщетение за разходите им за извършване на кръводаряването.

Подписи