ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

9 december 2010 *

In zaak C-421/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien (Oostenrijk) bij beslissing van 19 oktober 2009, ingekomen bij het Hof op 28 oktober 2009, in de procedure

**Humanplasma GmbH**

tegen

**Republik Österreich,**

* Procestaal: Duits.

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: A. Tizzano, kamerpresident, J.-J. Kasel (rapporteur), A. Borg Barthet, M. Ilešič en M. Berger, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,
griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— Humanplasma GmbH, vertegenwoordigd door W. Graziani-Weiss, Rechtsanwalt,

— de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door E. Riedl als gemachtigde,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door J. Möller en N. Graf Vitzthum als gemachtigden,

— de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Fehér, K. Szíjjártó en Z. Tóth als gemachtigden,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. Wissels en M. de Ree als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door C. Cattabriga en G. Wilms als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

**Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Humanplasma GmbH (hierna: „Humanplasma"), een vennootschap naar Oostenrijks recht, en de Republiek Oostenrijk over het wettelijke invoerverbod op erytrocytenconcentraten die van niet volledig onbetaalde bloeddonaties afkomstig zijn.

## Toepasselijke bepalingen

*De wettelijke regeling van de Unie*

3 De punten 22 en 23 van de considerans van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG (PB 2003, L 33, blz. 30), zijn als volgt verwoord:

„(22) Krachtens artikel 152, lid 5, van het Verdrag mogen de bepalingen van deze richtlijn geen gevolgen hebben voor nationale bepalingen betreffende de donatie van bloed. In artikel 152, lid 4, sub a, is bepaald dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.

(23) Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. De inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied moeten worden ondersteund en alle nodige maatregelen moeten genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen en door ervoor te zorgen dat donors meer publieke waardering krijgen, waardoor tevens de zelfvoorziening verbeterd wordt. Er moet rekening gehouden worden met de definitie van vrijwillige, onbetaalde donaties van de Raad van Europa."

4 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 voorziet in het volgende:

„Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag."

5 Artikel 20, lid 1, van deze richtlijn bepaalt het volgende:

„De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zo veel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn."

6 Artikel 21 van genoemde richtlijn luidt:

„Bloedinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van bloed en bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

De lidstaten zorgen ervoor dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen getest worden overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV."

*Internationale regelgeving*

7 Ingevolge artikel 2 van aanbeveling nr. R (95) 14 van het Comité van ministers aan de lidstaten van de Raad van Europa inzake de bescherming van de gezondheid van donoren en ontvangers in het kader van bloedtransfusies, vastgesteld op 12 oktober 1995, wordt „[d]e donatie van bloed, plasma en celbestanddelen [...] geacht vrijwillig en onbetaald te zijn geschied wanneer een persoon deze geheel uit eigen wil verricht en daarvoor geen enkele vorm van betaling in contanten of anderszins ontvangt. Hiervan is sprake bij de toekenning van tot compensatie strekkende vakantie die langer is dan de tijd die redelijkerwijs noodzakelijk is voor de donatie en de verplaatsing. Bescheiden blijken van erkenning, versnaperingen en de terugbetaling van de verplaatsingkosten die met de donatie verband houden, zijn met de vrijwillige en onbetaalde donatie verenigbaar".

*Nationale regeling*

8 § 7, lid 1, van de wet op de invoer van farmaceutische producten 2002 (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002), in de versie zoals bekendgemaakt in BGBl. I, 153/2005 (hierna: „wet op de invoer van farmaceutische producten"), voorzag erin dat de invoer van de bij de wet bedoelde producten enkel kon geschieden indien het bureau voor de veiligheid in de gezondheidssector had bevestigd dat zij in de handel mochten worden gebracht.

9 § 7, lid 3, van deze wet somde de precieze gegevens op die onder meer de importeurs van bloedproducten op verzoek van de bevoegde autoriteiten dienden te overleggen. Daartoe behoorden gegevens over de identiteit van de donor, het bewijs dat de donor op grond van de ter zake toepasselijke internationale criteria was geselecteerd en dat hij niet met virale infecties was besmet.

10 Na een wetswijziging die in BGBl. I, 41/2006 is bekendgemaakt, is een lid 1a in § 7 van de wet op de invoer van farmaceutische producten ingelast, dat op 29 maart 2006 van kracht is geworden. Deze bepaling is als volgt verwoord:

„Bij de invoer van bloedproducten voor directe transfusie is van verhandelbaarheid in elk geval geen sprake, wanneer de bloeddonatie, afgezien van gevallen waarin de donor wegens een onmiddellijke behoefte in een acute noodsituatie door de bloedinstellingen om een onverwijlde donatie wordt verzocht, niet volledig onbetaald is geschied. Dit geldt niet wanneer de invoer noodzakelijk is om de voorziening met uiterst zeldzame bloedgroepen te verzekeren."

11 Bij diezelfde wijziging is voorts een punt 2a ingelast in § 7, lid 3, van de wet op de invoer van farmaceutische producten, dat erin voorziet dat de importeurs in alle gevallen moeten vaststellen dat, wat betreft „bloeddonaties voor directe transfusie, de donaties volledig onbetaald zijn geschied, of dat ingeval de donor wegens een onmiddellijke behoefte in een acute noodsituatie door de bloedinstelling is verzocht om een onverwijlde donatie, enkel een onkostenvergoeding is toegekend [...]".

12 § 8, lid 4, van de wet op de bloedveiligheid 1999 (Blutsicherheitsgesetz 1999), in de versie zoals bekendgemaakt in BGBl. I, 63/2005, luidt:

„Het is verboden, donoren van bloed of bloedbestanddelen of derde personen voor een donatie een voordeel te doen toekomen of te beloven. Geschiedt de bloeddonatie (volbloed) voor producten voor directe transfusie, dan moet de donatie volledig onbetaald geschieden. Een onkostenvergoeding is in deze gevallen slechts geoorloofd wanneer de donor wegens een onmiddellijke behoefte in een acute noodsituatie door de bloedinstellingen om een onverwijlde donatie werd verzocht."

**Het hoofdgeding en de prejudiciële vraag**

13 Op 1 november 2005 is een opdracht aangekondigd voor de levering aan de Wiener Krankenanstaltenverbund (vereniging van Weense ziekenhuizen), van bloedproducten, meer bepaald van leukocytengedepleteerde erytrocytenconcentraten. Deze erytrocytenconcentraten worden als geneesmiddel verkocht.

14 De uiterste termijn voor de indiening van de aanbiedingen werd vastgesteld op 1 maart 2006. De opdracht tot levering bestond uit vijf afzonderlijke percelen. Voor elk perceel konden afzonderlijk aanbiedingen worden ingediend. De kaderovereenkomsten waarop de opdracht zag, zouden een looptijd van drie jaar hebben, met de mogelijkheid van een eenmalige verlenging met drie jaar.

15 Punt 2.2 van de voorwaarden van de opdracht bepaalde het volgende:

„Het voorwerp van de levering moet voldoen aan [...] het Oostenrijkse Arzneiwareneinfuhrgesetz [wet op de invoer van farmaceutische producten] in de geldende versie, [...], afkomstig zijn van onbetaalde bloeddonaties en aan de stand van de wetenschap beantwoorden."

16 Punt 6 van de bijzondere bepalingen betreffende de opdracht, „Onderbreking van de levering", luidt onder meer:

„De opdrachtnemer is verplicht de voorziening veilig te stellen. Zou het toch tot een vertraging of onderbreking van de levering komen, is het Wiener Krankenanstaltenverbund (op grond van zijn bevoorradingsverplichting) gerechtigd de nodige leukocytengedepleteerde erytrocytenconcentraten buiten de kaderovereenkomst aan te kopen, waarbij de daardoor ontstane meerkosten ten laste van de opdrachtnemer komen."

17 Aan de procedure hebben twee inschrijvers deelgenomen, te weten Humanplasma en het Österreichische Rote Kreuz (het Oostenrijkse Rode Kruis). Gebleken is dat Humanplasma voor wat betreft twee van de vijf percelen, de laagste aanbieding had ingediend.

18 In een begeleidende brief bij haar aanbieding heeft Humanplasma bevestigd dat zij over alle vereiste vergunningen voor het verrichten van de aangeboden prestaties beschikte. Daarmee waarborgde zij dat het voorwerp van de levering op het tijdstip van de inschrijving aan de in punt 2.2 van het bestek gestelde vereisten voldeed. Met het oog op de toekomstige rechtssituatie kon echter geen waarborg of garantie worden gegeven. Zou door een wijziging van de wetgeving, bijvoorbeeld van de wet op de invoer van farmaceutische producten, de nakoming van de leveringsverplichting ter zake van de betrokken producten onmogelijk worden, dan aanvaardde zij geen

aansprakelijkheid, met name niet voor de eventuele meerkosten in de zin van punt 6 van de bijzondere bepalingen van de opdracht.

19 Uit de verwijzingsbeslissing volgt dat, aangezien de wet op de invoer van farmaceutische producten na de sluiting van de termijn voor de indiening van de aanbiedingen in die zin is gewijzigd dat ingevoerde bloedproducten voor transfusies niet langer, behoudens in twee bijzondere gevallen, in de handel mochten worden gebracht wanneer de bloeddonaties niet volledig onbetaald waren geschied, de door Humanplasma aangeboden producten, die niet overwegend van dergelijke donaties afkomstig waren, niet langer aan de bepalingen van deze wet voldeden.

20 Bij het onderzoek van de aanbiedingen verzocht de aanbestedende dienst Humanplasma te verduidelijken of zij niettemin de nakoming van de leveringsvoorwaarden zoals uiteengezet in de oproep tot inschrijvingen kon waarborgen. Daar zij deze waarborgen niet kon geven, heeft de aanbestedende dienst haar te kennen gegeven dat haar aanbieding zou worden uitgesloten krachtens de nationale bepalingen inzake de plaatsing van overheidsopdrachten.

21 Het door Humanplasma ingestelde bezwaar tegen de beslissing tot uitsluiting van genoemde aanbieding bij de Vergabekontrollsenat für Wien (toezichthoudende autoriteit voor aanbestedingen van Wenen), werd afgewezen, onder meer op grond dat, aangezien Humanplasma niet kon waarborgen de aanbestede prestaties onder de in het bestek vastgestelde voorwaarden te kunnen verrichten, haar aanbieding niet conform was in de zin van de nationale bepalingen en niet voor gunning in aanmerking kwam. Volgens de Vergabekontrollsenat für Wien had de aanbestedende dienst de aanbieding van Humanplasma terecht uitgesloten.

22 In het beroep dat zij tegen de beslissing van de Vergabekontrollsenat für Wien heeft ingesteld, heeft Humanplasma, op grond van een uit het gemeenschapsrecht afgeleide

aansprakelijkheid van de staat, schadevergoeding ten bedrage van 840 000 EUR te vermeerderen met rente en kosten gevorderd. Zij betoogde ter ondersteuning van haar beroep dat het bepaalde in § 7, lid 1a, wet op de invoer van farmaceutische producten een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormde die krachtens artikel 28 EG verboden was. Daar haar producten niet overwegend van volledig onbetaalde donaties afkomstig zijn, was zij verplicht een voorbehoud te maken en te wijzen op de onmogelijkheid om de leveringsvoorwaarden voor het betrokken product in acht te nemen. Ware de wet niet gewijzigd, dan had zij het voorbehoud niet hoeven te maken en had haar aanbieding niet van de aanbestedingsprocedure mogen worden uitgesloten.

23 Het Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien heeft de behandeling van de bij hem aanhangige zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Staat artikel 28 EG (juncto artikel 30 EG) in de weg aan de toepassing van een nationale regeling die de invoer van erytrocytenconcentraten uit Duitsland afhankelijk stelt van de — ook voor de winning in Oostenrijk van erytrocytenconcentraten geldende — voorwaarde dat de bloeddonatie volledig onbezoldigd (ook in de zin van een onkostenvergoeding) is geschied?"

**Beantwoording van de prejudiciële vraag**

24 De verwijzende rechter wil met zijn vraag in wezen vernemen of artikel 28 EG, juncto artikel 30 EG, aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die erin voorziet dat de invoer van uit een andere lidstaat afkomstig bloed of bloedbestanddelen, slechts geoorloofd is indien voldaan is aan de voorwaarde, die ook geldt voor nationale producten, dat de bloeddonaties die aan deze producten ten

grondslag liggen, zijn geschied zonder dat de donoren daarvoor enige vorm van vergoeding hebben ontvangen, zelfs in de zin van een onkostenvergoeding.

25 Het vrije verkeer van goederen is een fundamenteel beginsel van het EG-Verdrag, dat tot uitdrukking komt in het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (arrest van 5 juni 2007, Rosengren e.a., C-170/04, Jurispr. blz. I-4071, punt 31).

26 Volgens vaste rechtspraak ziet het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen op iedere regeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie onder meer arrest van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5; arrest Rosengren e.a., reeds aangehaald, punt 32, en arresten van 20 september 2007, Commissie/Nederland, C-297/05, Jurispr. blz. I-7467, punt 53, en 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Jurispr. blz. I-9623, punt 26).

27 In casu blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat de in het hoofdgeding aan de orde zijn nationale regeling in beginsel de invoer en het in de handel brengen verbiedt van bloed en bloedbestanddelen die zijn verkregen uit bloeddonaties waarvoor een vergoeding is betaald, met dien verstande dat ook de vergoeding van de onkosten van de donor in genoemde regeling als een vergoeding wordt aangemerkt.

28 Toegevoegd moet worden dat het in het hoofdgeding aan de orde zijnde verhandelingsverbod zonder onderscheid van toepassing is op bloeddonaties die op Oostenrijks grondgebied zijn verricht en die welke in andere lidstaten zijn ingezameld.

29 Aangezien in sommige andere lidstaten het doneren van bloed, overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 2002/98, aanleiding geeft tot een onkostenvergoeding, mogen bloed en bloedproducten die rechtmatig in andere lidstaten zijn verkregen en in de handel gebracht, niet in Oostenrijk worden ingevoerd en verhandeld.

30 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat, zoals de Oostenrijkse regering overigens ook toegeeft, een nationale regeling zoals die in het hoofdgeding de intracommunautaire handel kan belemmeren en dus een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 28 EG vormt.

31 Om te bepalen of bedoelde regeling een in zin van artikel 28 EG verboden beperking vormt, moet nog worden nagegaan, zoals onder meer de Oostenrijkse regering en de Europese Commissie hebben betoogd, of zij uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigd kan worden.

32 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de volksgezondheid de eerste plaats inneemt onder de goederen en belangen die door artikel 30 EG worden beschermd, en dat het binnen de door het Verdrag gestelde grenzen aan de lidstaten staat te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren (arresten van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 103, en 13 juli 2004, Commissie/Frankrijk, C-262/02, Jurispr. blz. I-6569, punt 24, en reeds aangehaalde arresten Rosengren e.a., punt 39, en Ludwigs-Apotheke, punt 27).

33 In casu staat vast dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling, die er volgens de Oostenrijkse regering toe strekt te waarborgen dat het bloed en de bloedbestanddelen

die in Oostenrijk worden verhandeld aan hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen, en voorts de doelstelling te bereiken die is neergelegd in artikel 20, lid 1, van richtlijn 2002/98, te weten de aanmoediging van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties, in overeenstemming is met het streven de volksgezondheid te beschermen, zoals dit in artikel 30 EG is erkend. Bijgevolg kunnen deze doelstellingen in beginsel een belemmering van het vrije verkeer van goederen rechtvaardigen.

34 Uit de rechtspraak volgt evenwel dat een regeling die een in het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheid, zoals het vrije verkeer van goederen, kan beperken, slechts gerechtvaardigd kan zijn wanneer zij geschikt is om de verwezenlijking van het nagestreefde legitieme doel te waarborgen en niet verder gaat dan nodig is om dat doel te bereiken (zie onder meer arresten van 8 mei 2003, ATRAL, C-14/02, Jurispr. blz. I-4431, punt 64; 7 juni 2007, Commissie/België, C-254/05, Jurispr. blz. I-4269, punt 33; 13 maart 2008, Commissie/België, C-227/06, punt 61, en 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, Jurispr. blz. I-6935, punt 48).

35 Wat in de eerste plaats de geschiktheid van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling betreft, moet worden opgemerkt dat uit punt 23 van de considerans van richtlijn 2002/98 volgt dat vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties een factor vormen die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid.

36 Daar waar een regeling zoals die in het hoofdgeding zich ertegen verzet dat de bloeddonoren een financieel voordeel kunnen behalen uit hun donaties, kan een dergelijke regeling aan deze zorgen tegemoet komen en de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen verbeteren, zodat zij kan worden geacht de volksgezondheid te beschermen.

37 Uit de bij de Hof ingediende opmerkingen volgt daarentegen niet dat, zoals de Oostenrijkse regering heeft betoogd, een regeling zoals die in het hoofdgeding, die verbiedt dat donoren een vergoeding kunnen ontvangen voor bijvoorbeeld de verplaatsingskosten om zich naar het dichtst bijzijnde transfusiecentrum ten opzichte van hun woon- en werkplaats te begeven, belanghebbenden ertoe kan aanzetten om hun bloed te doneren. In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat met een dergelijke regeling niet het tweede met de nationale regeling beweerdelijk nagestreefde doel kan worden bereikt.

38 Wat in de tweede plaats de te verrichten beoordeling van de evenredigheid van een regeling als die in het hoofdgeding betreft, vloeit uit de rechtspraak van het Hof voort dat artikel 30 EG een — strikt uit te leggen — uitzondering is op de regel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap, zodat het aan de nationale autoriteiten staat om het bewijs te leveren dat deze regeling noodzakelijk is ter verwezenlijking van het gestelde doel, welk doel niet zou kunnen worden bereikt door verbodsbepalingen of beperkingen die minder ver gaan of die de intracommunautaire handel minder beperken (zie in die zin arresten van 14 juli 1994, Van der Veldt, C-17/93, Jurispr. blz. I-3537, punt 15; 23 oktober 1997, Franzén, C-189/95, Jurispr. blz. I-5909, punten 75 en 76, en 28 september 2006, Ahokainen en Leppik, C-434/04, Jurispr. blz. I-9171, punt 31, alsook arrest Rosengren e.a., reeds aangehaald, punt 50).

39 Overeenkomstig de in punt 32 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte vaste rechtspraak van het Hof, moet bij de beoordeling van de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid rekening worden gehouden met de omstandigheid dat het aan de lidstaat staat, te beslissen op welk niveau hij de bescherming van de volksgezondheid wenst te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 51).

40 Daaraan moet worden toegevoegd dat het loutere feit dat een lidstaat minder strenge bepalingen vaststelt dan een andere, niet betekent dat die laatste bepalingen onverenigbaar zijn met de artikelen 28 EG en 30 EG (zie onder meer arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 51).

41 De omstandigheid dat meerdere andere lidstaten in een vergoeding voor de bloeddonoren ter hoogte van de gemaakte kosten voorzien, kan evenwel relevant zijn bij de beoordeling van de objectieve rechtvaardiging die voor de Oostenrijkse regeling is aangedragen en meer bepaald bij de beoordeling van de evenredigheid daarvan (zie in die zin arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk, C-333/08, Jurispr. blz. I-757, punt 105).

42 Dienaangaande moet eraan worden herinnerd dat, zoals met name volgt uit artikel 21 van richtlijn 2002/98, met het oog op de waarborging van de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, alle donaties van bloed en bloedbestanddelen moeten worden getest overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV bij die richtlijn, met dien verstande dat deze voorschriften aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang zullen worden aangepast.

43 Hieruit volgt dat, afzonderlijk beschouwd, de verplichting dat de bloeddonatie moet zijn geschied zonder aanleiding te geven tot een vergoeding van de door de donor gemaakte kosten, hoe dan ook niet noodzakelijk is om de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen te waarborgen.

44 Deze vaststelling vindt steun in de omstandigheid dat, zelfs daar waar richtlijn 2002/98 en aanbeveling nr. R (95) 14 — waarnaar deze richtlijn verwijst — tot doel hebben om de gezondheid van donoren en ontvangers van bloed te beschermen door vaststelling van de normen en beginselen waaraan vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties moeten voldoen, deze niet opleggen dat de donaties geheel gratis moeten zijn verricht, maar erin voorzien dat bescheiden blijken van erkenning, versnaperingen en de vergoeding van de verplaatsingskosten in verband met de donatie, verenigbaar

zijn met de vrijwillige en onbetaalde donatie, zodat deze factoren niet kunnen worden beschouwd als een gevaar voor de kwaliteit en de veiligheid van die donaties of voor de bescherming van de volksgezondheid.

45 In het licht van deze overwegingen moet worden geconcludeerd dat een regeling zoals die aan de orde in het hoofdgeding verder gaat dan noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken, namelijk de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen te waarborgen.

46 Gelet op een en ander moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 28 EG juncto artikel 30 EG, aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die erin voorziet dat de invoer van uit een andere lidstaat afkomstig bloed of bloedbestanddelen, slechts geoorloofd is indien voldaan is aan de voorwaarde, die ook geldt voor nationale producten, dat de bloeddonaties die aan deze producten ten grondslag liggen, niet alleen zijn geschied zonder dat de donoren daarvoor een vergoeding hebben ontvangen, maar ook zonder dat hun de onkosten in verband met de verrichting van die donaties zijn vergoed.

**Kosten**

47 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart voor recht:

**Artikel 28 EG juncto artikel 30 EG, moet aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die erin voorziet dat de invoer van uit een andere lidstaat afkomstig bloed of bloedbestanddelen, slechts geoorloofd is indien voldaan is aan de voorwaarde, die ook geldt voor nationale producten, dat de bloeddonaties die aan deze producten ten grondslag liggen, niet alleen zijn geschied zonder dat de donoren daarvoor een vergoeding hebben ontvangen, maar ook zonder dat hun de onkosten in verband met de verrichting van die donaties zijn vergoed.**

ondertekeningen