



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

11 juni 2015*

„Niet-nakoming — Volksgezondheid — Richtlijn 2004/23/EG — Richtlijn 2006/17/EG — Richtlijn 2006/86/EG — Uitsluiting van geslachtscellen, foetale weefsels en embryonale weefsels van de werkingssfeer van een nationale regeling tot omzetting van die richtlijnen”

In zaak C-29/14,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 258 VWEU, ingesteld op 21 januari 2014,

Europese Commissie, vertegenwoordigd door C. Gheorghiu en M. Owsiany-Hornung als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekende partij,

tegen

Republiek Polen, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

verwerende partij,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Wathelet,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

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

het navolgende

* Procestaal: Pools.

Arrest

- 1 De Europese Commissie verzoekt het Hof vast te stellen, dat de Republiek Polen door geslachtscellen en foetale en embryonale weefsels niet binnen de werkingssfeer te laten vallen van de nationaalrechtelijke bepalingen die uitvoering geven aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102, blz. 48), richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (PB L 38, blz. 40) en richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294, blz. 32) (hierna samen: „betrokken richtlijnen”) de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 31 van verordening 2004/23, de artikelen 3, onder b), 4, lid 2, en 7 van richtlijn 2006/17, bijlage III bij deze laatste richtlijn, en artikel 11 van richtlijn 2006/86.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2004/23

- 2 Overwegingen 1, 2 en 4 van richtlijn 2004/23 luiden als volgt:

„(1) Transplantatie van menselijke weefsels en cellen is een sterk groeiende sector van de geneeskunde, waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen. De kwaliteit en veiligheid van deze stoffen moeten gewaarborgd zijn, met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.

(2) De beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen, moeten bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle veiligheidsmaatregelen worden genomen.

[...]

(4) Er is dringend behoefte aan een uniform raamwerk ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in de hele Gemeenschap en ter vergemakkelijking van uitwisselingen ervan ten behoeve van de patiënten die jaarlijks een dergelijke therapie ondergaan. Derhalve moeten er communautaire bepalingen komen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen, ongeacht het beoogde gebruik, van vergelijkbaar niveau zijn. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat weefsels en cellen van menselijke oorsprong die in een andere lidstaat worden verkregen, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.”

- 3 Volgens overweging 7 van deze richtlijn dient zij „van toepassing te zijn op [...] kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen”.

- 4 Artikel 31 van die richtlijn, met als opschrift „Omzetting”, bepaalt het volgende:

„1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 7 april 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

[...]

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.”

Richtlijn 2006/17

- 5 Artikel 3 van richtlijn 2006/17 bepaalt het volgende:

„De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat donors voldoen aan de selectiecriteria van:

[...]

b) bijlage III voor geslachtsceldonors.”

- 6 Artikel 4 van deze richtlijn, met als opschrift „Voor donors vereiste laboratoriumtests” bepaalt in lid 2 het volgende:

„De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat:

- a) geslachtsceldonors de in de punten 1, 2 en 3 van bijlage III genoemde biologische tests ondergaan;
- b) de onder a) bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage III.”

- 7 Artikel 7 van die richtlijn, met als opschrift „Omzetting”, bepaalt het volgende:

„1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 november 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.”

- 8 Bijlage III bij richtlijn 2006/17 stelt de selectiecriteria en de vereiste laboratoriumtesten voor geslachtsceldonors vast overeenkomstig de artikelen 3, onder b), en 4, lid 2, van die richtlijn.

Richtlijn 2006/86

- 9 Artikel 10 van richtlijn 2006/86, met als opschrift „Europees coderingsstelsel”, vermeldt het volgende:

„1. In de weefselinstelling wordt aan al het gedoneerde materiaal een eenduidige Europese identificatiecode toegekend, om een correcte identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedoneerde materiaal te garanderen en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van de weefsels en cellen. In de code is ten minste de in bijlage VII vermelde informatie verwerkt.

2. Lid 1 is niet van toepassing op partnerdonatie van geslachtscellen.”

- 10 Artikel 11 van deze richtlijn, met als opschrift „Omzetting”, bepaalt het volgende:

„1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 september 2007 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 september 2008 aan artikel 10 van deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.”

Pools recht

- 11 De betrokken richtlijnen zijn in de nationale Poolse rechtsorde omgezet door in het bijzonder de ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (wet betreffende het uit- en afnemen, bewaren en transplanteren van cellen, weefsels en organen) van 1 juli 2005 (Dz. U. 2005, nr. 169, punt 1411), die later is gewijzigd (hierna: „belangrijkste omzettingshandeling”).
- 12 Artikel 1, lid 2, punt 1, van de belangrijkste omzettingshandeling bepaalt dat zij niet van toepassing is op „het uit- en afnemen en het transplanteren van geslachtscellen, geslachtsklieren, foetale weefsels en embryonale weefsels en voortplantingsorganen en onderdelen ervan”.
- 13 De Republiek Polen heeft op basis van de belangrijkste omzettingshandeling ook een reeks uitvoeringshandelingen aangenomen, waaronder een aantal besluiten van de minister voor Volksgezondheid, die eveneens tot doel hebben het merendeel van de bepalingen van de betrokken richtlijnen om te zetten in Pools recht (hierna: „uitvoeringshandelingen”). Deze uitvoeringshandelingen zijn evenmin van toepassing op het uit- en afnemen en het transplanteren van de in punt 12 van dit arrest genoemde cellen en weefsels.

Precontentieuze procedure

- 14 Nadat de Commissie had vastgesteld, dat de belangrijkste omzettingshandeling noch op geslachtscellen noch op foetale en embryonale weefsels (hierna: „betrokken cellen en weefsels”) van toepassing is, heeft de Commissie de Republiek Polen bij brieven van 14 februari 2008 en 23 februari 2009 verzocht

opheldering te verschaffen over hetgeen zij beschouwde als een onvolledige omzetting in de nationale rechtsorde van de betrokken richtlijnen en over de voortgang van de integrale omzetting van die richtlijnen.

- 15 In haar antwoorden op die brieven heeft de Republiek Polen enerzijds bevestigd dat de belangrijkste omzettingshandeling de betrokken weefsels en cellen van de werkingssfeer ervan uitsluit, en anderzijds de Commissie geïnformeerd over het bestaan van een ontwerp tot wijziging van deze wet dat tot doel heeft de integrale omzetting van die richtlijnen te verzekeren.
- 16 Aangezien de Republiek Polen de Commissie noch de tekst van het wetsontwerp, noch het tijdpad voor de werkzaamheden met betrekking tot dat wetsontwerp had meegedeeld, heeft de Commissie de Republiek Polen op 1 oktober 2010 een aanmaningsbrief gestuurd. Op 28 februari 2012 heeft deze lidstaat een aanvullende aanmaning ontvangen, bedoeld ter correctie van een fout in de eerste aanmaningsbrief betreffende een verwijzing naar de typen weefsels en cellen die van de werkingssfeer van de belangrijkste omzettingshandeling waren uitgesloten.
- 17 In de tussentijd had deze lidstaat de Commissie informatie meegedeeld over het tijdpad van de werkzaamheden met betrekking tot een wetsontwerp inzake in-vitrofertilisatie. Dit tijdpad is niet nageleefd.
- 18 Bij haar antwoord van 27 april 2012 op de aanvullende aanmaning heeft de Republiek Polen de Commissie de tekst doen toekomen van een wetsontwerp tot wijziging van de belangrijkste omzettingshandeling, dat de werkingssfeer ervan uitbreidde, alsook negen ontwerputvoeringsbesluiten en een geactualiseerd indicatief tijdpad met betrekking tot de inwerkingtreding van die uitvoeringsbesluiten. Ook de termijnen die in dit tijdpad waren vastgesteld, zijn niet nageleefd.
- 19 Op 25 januari 2013 heeft de Commissie de Republiek Polen bij met redenen omkleed advies verzocht om binnen een termijn van twee maanden de noodzakelijke maatregelen te nemen om te voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de betrokken richtlijnen.
- 20 Bij brief van 20 maart 2013 heeft deze lidstaat op het met redenen omkleed advies geantwoord dat de gedetailleerde regeling met betrekking tot de betrokken weefsels en cellen nog wordt uitgewerkt.
- 21 Daarop heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Beroep

Argumenten van partijen

- 22 De Commissie betoogt dat de omzetting van de betrokken richtlijnen in het Poolse recht onvolledig is, omdat de teksten die de Republiek Polen heeft aangenomen om die omzetting te verzekeren de betrokken weefsels en cellen van de werkingssfeer ervan uitsluiten. Voor het overige zou de Republiek Polen, door aan te geven dat de bepalingen van die richtlijnen, voor wat betreft de betrokken weefsels en cellen, grotendeels worden toegepast in de dagelijkse klinische praktijk, impliciet doch zeer beslist hebben toegegeven dat slechts sprake is van een gedeeltelijke omzetting van deze bepalingen in de nationale rechtsorde. Volgens de Commissie is het in ieder geval onbetwistbaar dat er binnen de in het met redenen omklede advies vastgestelde termijn geen duidelijke en nauwkeurige bindende handelingen in werking zijn getreden die de integrale omzetting van bovengenoemde richtlijnen verzekeren.
- 23 De Republiek Polen betwist de gestelde niet-nakoming en betoogt dat de Commissie het bestaan ervan niet heeft aangetoond.

- 24 De Republiek Polen voert aan, dat ondanks het uitsluiten van de betrokken weefsels en cellen van de werkingssfeer van de belangrijkste omzettingshandeling, de in de nationale rechtsorde geldende wetgeving garandeert dat, voor wat betreft die weefsels en cellen, de verplichtingen die voortvloeien uit de betrokken richtlijnen naar behoren worden nagekomen. Ter ondersteuning van deze verklaring beroept zij zich op het bestaan van een twintigtal handelingen, met name wetten die voorzien in een regeling voor de medische beroepen, het verlenen van bepaalde vormen van gezondheidszorg, het geneeskundig laboratorium, de rechten van patiënten en de bescherming van persoonsgegevens, alsook verscheidene besluiten van de minister voor Volksgezondheid, een door die minister aangenomen programma, genaamd „De behandeling van onvruchtbaarheid door in-vitrofertilisatie, 2013-2016”, en verscheidene normen die zijn aangenomen door nationale artsorganisaties.
- 25 In dit kader voert de Republiek Polen aan dat de doeleinden die de betrokken richtlijnen vaststellen, moeten worden verwezenlijkt door beroepsorganisaties die zijn belast met het verlenen van medische zorg en tot welke de passende regelingen moeten worden gericht. Bijgevolg, in tegenstelling tot het geval van richtlijnen die beogen specifieke rechten in het leven te roepen voor particulieren en waarvan de uitvoering vereist dat één handeling met kracht van wet wordt aangenomen, zou het toelaatbaar zijn dat de doeltreffendheid van de betrokken richtlijnen wordt verzekerd door middel van regelingen op medisch gebied, waaronder begrepen niet-wettelijke regelingen die zijn aangenomen door nationale artsorganisaties. Bovendien zouden deze medische normen, zelfs wanneer zij geen kracht van wet hebben, voldoende zijn ingebed in het Poolse rechtssysteem, zoals blijkt uit het feit dat de wet op de artseneij en de tandartseneij artsen verplicht hun beroep volgens de regels van de kunst en met de nodige zorgvuldigheid uit te oefenen, of het feit dat artsen strafrechtelijk en disciplinair aansprakelijk kunnen worden gesteld ingeval van overtreding van die medische normen.
- 26 De Commissie is van mening dat de argumenten van de Republiek Polen voor het Hof in tegenstelling zijn met die welke deze lidstaat in de precontentieuze procedure heeft uiteengezet. Die lidstaat zou immers niet uitleggen waarom voor sommige weefsels en cellen omzetting van de betrokken richtlijnen door middel van een specifiek wet, namelijk de belangrijkste omzettingshandeling, nodig zou zijn geweest en voor andere niet. Gesteld al dat de omzetting, voor wat betreft de betrokken weefsels en cellen, daadwerkelijk had kunnen worden verwezenlijkt door middel van specifieke bepalingen dan wel op basis van de „algemene juridische context”, zouden de uitdrukkelijke uitsluiting van die weefsels en cellen van de werkingssfeer van de belangrijkste omzettingshandeling en het ontbreken van specifieke regels die op die weefsels en cellen betrekking hebben, in ieder geval leiden tot een zeer duidelijke rechtsonzekerheid.
- 27 De Commissie betwist dat de handelingen waarnaar de Republiek Polen in haar verweerschrift verwijst, en die haar overigens in het kader van de precontentieuze procedure niet zijn meegedeeld, een juiste omzetting van de betrokken richtlijnen hadden kunnen verzekeren. In het bijzonder zouden noch het door de minister voor Volksgezondheid aangenomen programma inzake de „De behandeling van onvruchtbaarheid door in-vitrofertilisatie, 2013-2016”, noch de algoritmen, aanbevelingen, adviezen, eisen, richtlijnen of aanwijzingen van instellingen die niet bevoegd zijn om rechtshandelingen aan te nemen, als dwingende bepalingen kunnen worden gekwalificeerd.
- 28 Daarnaast voert de Commissie aan dat de Republiek Polen niet heeft aangetoond dat de algemene juridische context in Polen daadwerkelijk garandeert dat op een voldoende duidelijke en nauwkeurige manier volledige uitvoering wordt gegeven aan de betrokken richtlijnen.
- 29 Subsidiair beantwoordt de Commissie de argumenten van de Republiek Polen met betrekking tot de omzetting van elk van de betrokken richtlijnen, teneinde de relevantie ervan te weerleggen. De Commissie betoogt in wezen dat de handelingen waarop deze lidstaat zich beroept om staande te houden dat hij terdege uitvoering heeft gegeven aan de verplichtingen die voortvloeien uit die richtlijnen, hetzij geen passende werkingssfeer hebben, hetzij niet voorzien in dwingende normen die werkelijk overeenkomen met de bijzondere eisen van die richtlijnen.

30 Wat het argument van de Commissie betreft, dat de omzettingshandelingen waarop de Republiek Polen zich in haar verweerschrift beroept, geen dwingende bepalingen zouden vormen, stelt die lidstaat dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds de administratieve praktijk, die vrijelijk kan worden gewijzigd en niet altijd duidelijk verbreid is, en anderzijds de aan de hand van medische normen vastgestelde procedures, die functioneren als een geheel van geschreven regels die op wetenschappelijke grondslag berusten en waarvan de toepassing alsook de geldigheid algemeen worden erkend door de medische beroepsgroep en de patiënten. Deze normen vormen een schriftelijk referentiekader van procedures die van toepassing zijn op alle personen die betrokken zijn bij het verlenen van medische zorg en zouden in beginsel slechts kunnen worden gewijzigd naargelang de vorderingen in de medische wetenschap. Zo zouden bovengenoemde normen, in tegenstelling tot wat de Commissie beweert, niet kunnen worden gelijkgesteld met een loutere administratieve praktijk en niet worden geacht als zodanig geen dwingend karakter te hebben. Het programma van de minister voor Volksgezondheid, genaamd „De behandeling van onvruchtbaarheid door in-vitrofertilisatie, 2013-2016” is van zijn kant uitdrukkelijk in de wet verankerd en voorziet in het opzetten van acties overeenkomstig een afgebakend plan dat prioriteiten vaststelt in het kader van het bedenken van oplossingen op het gebied van de bescherming van de gezondheid.

Beoordeling door het Hof

- 31 Van meet af aan zij opgemerkt dat de Republiek Polen niet betwist dat de belangrijkste omzettingshandeling en de uitvoeringshandelingen, die bedoeld waren om de betrokken richtlijnen in het Poolse recht uit te voeren, niet hebben verzekerd dat de bepalingen van die richtlijnen, voor zover zij betrekking hebben op de betrokken weefsels en cellen, werden omgezet. Daarentegen wijst zij er in wezen op dat de omzetting van die richtlijnen in dat opzicht is verzekerd door middel van een geheel van teksten afkomstig van de wetgevende macht, de regelgevende macht en ook nationale artsorganisaties.
- 32 In dit opzicht dient te worden opgemerkt dat de Republiek Polen deze omzettingsmaatregelen voor het eerst heeft aangevoerd in het stadium van het verweerschrift, hetgeen niet valt te rijmen met de krachtens artikel 4, lid 3, VEU op de lidstaten rustende verplichting tot loyale samenwerking (zie in die zin het arrest Commissie/Spanje, C-151/12, EU:C:2013:690, punt 49).
- 33 Het Hof heeft immers al vastgesteld dat, in een niet-nakomingsprocedure krachtens artikel 258 VWEU, het weliswaar aan de Commissie staat om aan het Hof de informatie te verschaffen die het nodig heeft om na te gaan of sprake is van die niet-nakoming, maar de lidstaten ook verplicht zijn op grond van bovengenoemd artikel 4, lid 3, VEU, haar de vervulling van haar taak te vergemakkelijken. Daarnaast dienen de inlichtingen met betrekking tot de omzetting van een richtlijn die de lidstaten de Commissie moeten verstrekken, duidelijk en nauwkeurig te zijn en moeten zij ondubbelzinnig aangeven met welke wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen de lidstaat meent aan de verschillende uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen te hebben voldaan. Bij gebreke van dergelijke inlichtingen is de Commissie niet in staat na te gaan of de lidstaat de richtlijn werkelijk en volledig heeft uitgevoerd. Blijft de lidstaat met de nakoming van deze verplichting in gebreke, hetzij door in het geheel geen mededelingen te doen, hetzij door onvoldoende duidelijke en nauwkeurige mededelingen te verschaffen, dan kan dit op zichzelf al de instelling rechtvaardigen van een procedure ex artikel 258 VWEU ter vaststelling van dit verzuim (zie in die zin het arrest Commissie/Italië, EU:C:2005:388, punten 26 en 27).
- 34 In casu dient evenwel te worden opgemerkt, dat hoewel de omzettingsmaatregelen waarop Polen zich in het stadium van het verweerschrift heeft beroepen, niet door haar waren genoemd tijdens de precontentieuze procedure, het voorwerp van onderhavig beroep niet de niet-nakoming is van een plicht tot informatieverstrekking, maar van de verplichting tot het omzetten van de betrokken richtlijnen in het nationale Poolse recht met betrekking tot de betrokken weefsels en cellen. Hieruit volgt dat het enkele feit dat de Republiek Polen, tijdens de precontentieuze procedure, heeft nagelaten

de Commissie te informeren over het feit dat volgens haar die richtlijnen al het voorwerp waren geweest van een volledige omzetting in het geldende nationale recht, niet volstaat om de gestelde niet-nakoming aan te tonen (zie in die zin het arrest Commissie/Polen, C-478/13, EU:C:2014:2253, punt 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 35 Bijgevolg moet het Hof, wanneer het beoordeelt of werkelijk sprake is van die niet-nakoming, rekening houden met de door de Republiek Polen in haar verweerschrift aangevoerde handelingen, voor zover zij van kracht waren bij het verstrijken van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn (arrest Commissie/Polen, C-478/13, EU:C:2014:2253, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 36 In casu blijkt uit de dossierstukken dat het geheel van bovengenoemde handelingen, met uitzondering van het besluit van de minister voor Volksgezondheid van 14 juni 2013 inzake het opzetten van een register voor medisch begeleide voortplanting, van kracht was bij het verstrijken van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn. Derhalve dient te worden nagegaan of die handelingen kunnen worden geacht te hebben voorzien in de omzetting van de betrokken richtlijnen met betrekking tot de betrokken weefsels en cellen, zoals de Republiek Polen betoogt.
- 37 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de bepalingen van een richtlijn moeten worden uitgevoerd met een onbetwistbare dwingende kracht en met de specificiteit, nauwkeurigheid en duidelijkheid die nodig zijn om te voldoen aan het vereiste van rechtszekerheid (zie met name het arrest Commissie/Griekenland, C-81/07, EU:C:2008:172, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Dit rechtszekerheidsbeginsel vereist een adequate bekendmaking van krachtens communautaire regelgeving vastgestelde nationale maatregelen zodat de door dergelijke maatregelen geraakte rechtssubjecten in staat zijn de omvang van hun rechten en verplichtingen op het door het Unierecht beheerste gebied te kennen (arrest Commissie/België, C-415/01, EU:C:2003:118, punt 21).
- 38 Dit neemt niet weg dat het de lidstaten volgens artikel 288, derde alinea, VWEU vrij staat om voor de uitvoering van een richtlijn de vorm en de middelen te kiezen waarmee het door deze laatste nagestreefde resultaat het best kan worden bereikt. Uit deze bepaling blijkt ook dat de omzetting van een richtlijn in nationaal recht niet noodzakelijkerwijze in elke lidstaat een optreden van de wetgever vereist. Zo is een formele overname van de voorschriften van een richtlijn in een uitdrukkelijke en specifieke wetsbepaling niet altijd nodig en kan, afhankelijk van de inhoud van de richtlijn, een algemeen rechtskader volstaan voor de uitvoering ervan. Met name kan door het bestaan van algemene beginselen van constitutioneel of administratief recht de omzetting door specifieke wet- of regelgeving overbodig zijn, op voorwaarde dat deze beginselen de volledige toepassing van de richtlijn door de nationale overheid daadwerkelijk garanderen en dat, ingeval de betrokken bepaling van de richtlijn rechten voor particulieren beoogt te scheppen, de rechtssituatie die uit deze beginselen voortvloeit voldoende bepaald en duidelijk is, opdat de begunstigten kennis kunnen nemen van al hun rechten en verplichtingen en deze zo nodig geldend kunnen maken voor de nationale rechterlijke instanties (zie in die zin het arrest Commissie/Frankrijk, C-296/01, EU:C:2003:626, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 39 De grief van de Commissie moet in het licht van deze rechtspraak worden onderzocht.
- 40 In de eerste plaats heeft het Hof reeds vastgesteld dat in elk concreet geval moet worden nagegaan van welke aard de door de richtlijn voorgeschreven bepalingen zijn waarop het niet-nakomingsberoep betrekking heeft, teneinde de omvang van de op de lidstaten rustende uitvoeringsverplichting te bepalen (arrest Commissie/Luxemburg, C-32/05, EU:C:2006:749, punt 36).
- 41 In casu dient te worden opgemerkt dat de betrokken richtlijnen worden gekenmerkt door hun zeer technische inhoud en door het feit dat zij aan de lidstaten zeer precieze verplichtingen opleggen teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

- 42 De Republiek Polen stelt echter dat de bestaande algemene juridische context in Polen voldoende is om de doeleinden die door bovengenoemde richtlijnen worden nagestreefd, te kunnen verwezenlijken, en benadrukt in dupliek dat de richtlijnbevestigingen betreffende de betrokken weefsels en cellen, geen rechten in het leven roepen voor patiënten, maar beogen hun veiligheid en bescherming te verzekeren wanneer met die weefsels en cellen wordt gewerkt. In dat kader voert deze lidstaat aan dat vanuit het oogpunt van de bescherming van de wettige belangen van de patiënt het vooral belangrijk is dat hij op grond van de nationale wetgeving over passende middelen kan beschikken voor het geval hij in zijn rechten of zijn veiligheid wordt aangetast.
- 43 Uit de overwegingen 1, 2 en 4 van richtlijn 2004/23 volgt dat de betrokken richtlijnen als geheel ertoe strekken een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren, aangezien zij tot doel hebben een uniform raamwerk op te zetten ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- 44 De betrokken richtlijnen hebben ook tot doel een zeker aantal specifieke verplichtingen op te leggen aan de personen en aan de instellingen die menselijke weefsels of cellen waarop deze richtlijnen van toepassing zijn, gebruiken. In dit kader bepaalt artikel 27 van richtlijn 2004/23 dat de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen onderworpen dienen te zijn aan doeltreffende, evenredige en afschrikkende sanctieregeling.
- 45 In casu staat vast dat de belangrijkste omzettingshandeling de betrokken weefsels en cellen uitdrukkelijk van haar werkingssfeer uitsluit, al werd volgens de Republiek Polen echter in deze leemte voorzien door het bestaan van een aantal reeds in de nationale rechtsorde geldende handelingen.
- 46 Vastgesteld zij echter dat sommige van die handelingen, volgens hun eigen opschrift, slechts „richtlijnen” of „aanbevelingen” vormen en daarom niet de onbetwistbare dwingende kracht hebben die is vereist door de in punt 37 van dit arrest vermelde rechtspraak.
- 47 Daarnaast blijkt uit de door de Republiek Polen bij het Hof ingediende memories dat de handelingen waarop deze lidstaat zich beroept om te stellen dat hij de betrokken richtlijnen naar behoren heeft omgezet, juridisch verschillend van aard zijn en zowel niet-dwingende handelingen omvatten als bepalingen die in het algemeen van toepassing zijn op de terreinen van het strafrecht en het burgerlijk recht. Rekening houdende met de specifieke reikwijdte van de verplichtingen waarin in de betrokken richtlijnen is voorzien en met het met die richtlijnen nagestreefde doel de volksgezondheid te beschermen, voldoet de omzetting van deze richtlijnen door een verscheidenheid aan handelingen gecombineerd met de uitsluiting van de werkingssfeer van de belangrijkste omzettingshandeling van bepaalde soorten weefsels en cellen, hoewel deze onder die richtlijnen vallen, echter niet aan de vereisten van specificiteit, nauwkeurigheid en duidelijkheid die voortvloeien uit de rechtspraak die in herinnering is gebracht in punt 37 van dit arrest. Onder deze omstandigheden kunnen de rechtssubjecten die worden geraakt door het uniforme raamwerk waarin de betrokken richtlijnen voorzien, op de loutere grond van die handelingen niet van al hun rechten en verplichtingen kennisnemen met de door de rechtspraak van het Hof vereiste rechtszekerheid.
- 48 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat de Republiek Polen niet heeft aangetoond dat, wat de betrokken weefsels en cellen betreft, de omzetting van bovengenoemde richtlijnen door de vaststelling van specifieke wet- of regelgeving overbodig was.
- 49 Tot slot was het in ieder geval noodzakelijk dat de Republiek Polen een positieve omzettingshandeling aannam, aangezien artikel 31 van richtlijn 2004/23, artikel 7 van richtlijn 2006/17 en artikel 11 van richtlijn 2006/86 uitdrukkelijk bepalen dat de lidstaten verplicht zijn te verzekeren dat in de omzettingbepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar die richtlijnen wordt verwezen (zie in die zin arrest Commissie/Spanje, C-360/95, EU:C:1997:624, punt 13).

- 50 In casu zij vastgesteld dat, met betrekking tot de betrokken weefsels en cellen, de Republiek Polen niet aan deze verplichting heeft voldaan.
- 51 Gelet op een en ander moet worden vastgesteld dat de Republiek Polen door geslachtscellen en foetale en embryonale weefsels niet binnen de werkingssfeer te laten vallen van de nationaalrechtelijke bepalingen die uitvoering geven aan de betrokken richtlijnen de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 31 van verordening 2004/23, de artikelen 3, onder b), 4, lid 2, en 7 van richtlijn 2006/17, bijlage III bij deze laatste richtlijn, en artikel 11 van richtlijn 2006/86.

Kosten

- 52 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien de Commissie veroordeling van Republiek Polen in de kosten heeft gevorderd en deze met betrekking tot al haar middelen in het ongelijk is gesteld, dient zij te worden verwezen in de kosten.

Het Hof (Derde kamer) verklaart:

- 1) **Door geslachtscellen en foetale en embryonale weefsels niet binnen de werkingssfeer te laten vallen van de nationaalrechtelijke bepalingen die uitvoering geven aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, en richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, is de Republiek Polen de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 31 van verordening 2004/23, de artikelen 3, onder b), 4, lid 2, en 7 van richtlijn 2006/17, bijlage III bij deze laatste richtlijn, en artikel 11 van richtlijn 2006/86.**
- 2) **De Republiek Polen wordt verwezen in de kosten.**

ondertekeningen