

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 11 czerwca 2015 r. (\*)

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Zdrowie publiczne – Dyrektywa 2004/23/WE – Dyrektywa 2006/17/WE – Dyrektywa 2006/86/WE – Wyłączenie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych z zakresu stosowania przepisów prawa krajowego stanowiących transpozycję tych dyrektyw

W sprawie C-29/14

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 258 TFUE, wniesioną w dniu 21 stycznia 2014 r.,

**Komisja Europejska**, reprezentowana przez C. Gheorghiu oraz M. Owsiany-Hornung, działające w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

**Rzeczypospolitej Polskiej**, reprezentowanej przez B. Majczyńską, działającego w charakterze pełnomocnika,

strona pozwana,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Wathelet,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

## **Wyrok**

1 W skardze Komisja wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że poprzez nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego stanowiących transpozycję dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102, s. 48 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 8, s. 291–302), dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 38, s. 40) oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 294, s. 32) (zwanymi dalej łącznie „odnośnymi dyrektywami”) Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b), art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86.

## **Ramy prawne**

### *Prawo Unii*

#### Dyrektywa 2004/23

2 Motywy 1, 2 i 4 dyrektywy 2004/23 mają następujące brzmienie:

„(1) Transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych. Należy zagwarantować jakość i bezpieczeństwo tych materiałów, w szczególności w celu zapobieżenia przenoszeniu się chorób.

(2) Dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Dla potrzeb ochrony zdrowia publicznego i zapobieżenia przenoszeniu się chorób zakaźnych za pośrednictwem tych tkanek i komórek podczas ich oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji i stosowania należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności.

[...]

(4) Istnieje pilna potrzeba ustanowienia we Wspólnocie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów, co roku poddawanych tego typu leczeniu. Dlatego zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki ludzkie pobierane w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju”.

3 Zgodnie z motywem 7 tej dyrektywy „[n]iniejsza dyrektywa ma zastosowanie do [...] komórek rozrodczych (komórki jajowe, sperma [plemniki]), tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych”.

4 Artykuł 31 wspomnianej dyrektywy, zatytułowany „Transpozycja”, stanowi:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

[...]

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych lub których przyjęcie przewiduje się na podstawie niniejszej dyrektywy”.

Dyrektywa 2006/17

5 Artykuł 3 dyrektywy 2006/17 przewiduje:

„Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność dawców z kryteriami selekcji określonymi w:

[...]

b) załączniku III w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych”.

6 Artykuł 4 owej dyrektywy, zatytułowany „Badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców”, stanowi w ust. 2:

„Właściwy organ lub organy gwarantują, że:

a) dawcy komórek rozrodczych poddawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1, 2 i 3 załącznika III;

b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 4 załącznika III”.

7 Zgodnie z brzmieniem art. 7 owej dyrektywy, zatytułowanym „Transpozycja”:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 listopada 2006 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji treść tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy te, przyjęte przez państwa członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą”.

8 Załącznik III do dyrektywy 2006/17 określa kryteria selekcji dawców komórek rozrodczych i wymagane od nich badania laboratoryjne, o których mowa w art. 3 lit. b) i art. 4 ust. 2 tej dyrektywy.

#### Dyrektywa 2006/86

9 Artykuł 10 dyrektywy 2006/86, zatytułowany „Europejski system kodowania”, stanowi:

„1. Aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i możliwość śledzenia wszystkich pobranych materiałów oraz przekazywanie informacji dotyczących podstawowych cech i właściwości tkanek i komórek, każdemu materiałowi pobranemu w banku tkanek jest przydzielany jednolity europejski kod identyfikacyjny. Kod zawiera co najmniej informacje określone w załączniku VII.

2. Ustępu 1 nie stosuje się do oddawania partnerskiego komórek rozrodczych”.

10 Artykuł 11 omawianej dyrektywy, zatytułowany „Transpozycja”, przewiduje:

„1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 września 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 10 niniejszej dyrektywy do dnia 1 września 2008 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą”.

### *Prawo polskie*

11 Odnośne dyrektywy zostały transponowane do wewnętrznego polskiego porządku prawnego przede wszystkim ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz.U. z 2005 r., nr 169, poz. 1411), z późniejszymi zmianami (zwaną dalej „głównym aktem dokonującym transpozycji”).

12 Artykuł 1 ust. 2 pkt 1 głównego aktu dokonującego transpozycji stanowi, że przepisów ustawy nie stosuje się do „pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części”.

13 Rzeczpospolita Polska przyjęła także – w oparciu o główny akt dokonujący transpozycji – szereg aktów wykonawczych, a wśród nich szereg rozporządzeń ministra zdrowia, również służących transpozycji do prawa polskiego większości przepisów odnośnych dyrektyw (zwanymi dalej „aktami wykonawczymi”). Owe akty wykonawcze również nie znajdują zastosowania do pobierania i przeszczepiania komórek i tkanek wymienionych w pkt 12 niniejszego wyroku.

### **Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi**

14 Stwierdziwszy, że główny akt dokonujący transpozycji nie znajduje zastosowania ani do komórek rozrodczych, ani do tkanek zarodkowych i płodowych (zwanymi dalej „tkankami i komórkami, których dotyczy spór”), w pismach z dnia 14 lutego 2008 r. i 23 lutego 2009 r. Komisja zwróciła się do Rzeczypospolitej Polskiej z prośbą o złożenie wyjaśnień dotyczących – zdaniem Komisji – niepełnej transpozycji do wewnętrznego porządku prawnego odnośnych dyrektyw oraz dotyczących postępu w dokonywaniu pełnej transpozycji tych dyrektyw.

15 W odpowiedziach na owe pisma Rzeczpospolita Polska, po pierwsze, potwierdziła, że główny akt dokonujący transpozycji wyłączał ze swojego zakresu zastosowania tkanki i komórki, których dotyczy spór, i, po drugie, poinformowała Komisję o istnieniu projektu

nowelizacji tego aktu, mającej na celu zapewnienie pełnej transpozycji wspomnianych dyrektyw.

16 Ponieważ Rzeczpospolita Polska nie przekazała Komisji ani projektu tejże nowelizacji ustawy, ani kalendarza prac nad nowelizacją, w dniu 1 października 2010 r. Komisja skierowała do Rzeczypospolitej Polskiej wezwanie do usunięcia uchybienia. W dniu 28 lutego 2012 r. Rzeczpospolita Polska otrzymała dodatkowe wezwanie do usunięcia uchybienia, korygujące zawarte w pierwszym wezwaniu do usunięcia uchybienia błędne wskazanie rodzajów tkanek i komórek wyłączonych z zakresu zastosowania głównego aktu dokonującego transpozycji.

17 W międzyczasie Rzeczpospolita Polska przekazała Komisji informacje dotyczące harmonogramu prac nad projektem ustawy w sprawie zapłodnienia pozaustrojowego. Harmonogram ten nie został dotrzymany.

18 W odpowiedzi z dnia 27 kwietnia 2012 r. na dodatkowe wezwanie do usunięcia uchybienia Rzeczpospolita Polska przekazała Komisji tekst projektu nowelizacji głównego aktu dokonującego transpozycji, który rozszerzał zakres stosowania owego aktu, oraz dziewięć projektów rozporządzeń wykonawczych, a także orientacyjny uaktualniony harmonogram dotyczący wejścia w życie tychże rozporządzeń wykonawczych. Terminy przewidziane we wspomnianym harmonogramie również nie zostały dotrzymane.

19 W dniu 25 stycznia 2013 r. Komisja skierowała do Rzeczypospolitej Polskiej uzasadnioną opinię, wzywając to państwo członkowskie do przyjęcia środków niezbędnych do wywiązania się w terminie dwóch miesięcy ze zobowiązań ciążących na nim na mocy odnośnych dyrektyw.

20 Pismem z dnia 20 marca 2013 r. Rzeczpospolita Polska odpowiedziała na uzasadnioną opinię, wskazując, że szczegółowe uregulowania dotyczące tkanek i komórek, których dotyczy spór, są nadal w trakcie opracowywania.

21 W tych okolicznościach Komisja postanowiła wnieść niniejszą skargę.

## **W przedmiocie skargi**

### *Argumentacja stron*

22 Komisja podnosi, że transpozycja do polskiego porządku prawnego wskazanych dyrektyw jest niekompletna, gdyż przepisy przyjęte przez Rzeczpospolitą Polską wykluczają ze swojego zakresu stosowania tkanki i komórki, których dotyczy spór. Poza tym, wskazując, że przepisy tych dyrektyw odnoszące się do wspomnianych tkanek i komórek są w dużej mierze stosowane w codziennej praktyce klinicznej, Rzeczpospolita Polska przyznała – w opinii Komisji – domyślnie, lecz w konieczny sposób, iż wdrożenie owych przepisów w wewnętrznym porządku prawnym jest jedynie częściowe. W każdym razie zdaniem Komisji bezsporne jest, że jasne i precyzyjne akty mające moc wiążącą, zapewniające pełną transpozycję tych dyrektyw, nie weszły w życie w terminie wyznaczonym w uzasadnionej opinii.

23 Rzeczpospolita Polska kwestionuje zarzucane jej uchybienie i podnosi, że Komisja nie wykazała wystąpienia tegoż uchybienia.

24 Rzeczpospolita Polska twierdzi, że mimo wyłączenia tkanek i komórek, których dotyczy spór, z zakresu stosowania głównego aktu dokonującego transpozycji przepisy prawne obowiązujące w ramach wewnętrznego systemu prawnego gwarantują, w odniesieniu do tychże tkanek i komórek, należyte wykonanie zobowiązań wynikających z odnośnych dyrektyw. W uzasadnieniu owego twierdzenia powołuje się istnienie około dwudziestu aktów, w szczególności ustaw, które regulują wykonywanie zawodów medycznych, udzielanie pewnych usług medycznych, diagnostykę laboratoryjną, prawa pacjentów i ochronę danych osobowych, a także rozmaitych rozporządzeń ministra zdrowia, program przyjęty przez tego ministra, zatytułowany „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”, i różne normy przyjęte przez krajowe organizacje środowiska medycznego.

25 W kwestii tej Rzeczpospolita Polska podnosi, że cele definiowane przez odnośne dyrektywy należy realizować za pośrednictwem świadczących usługi medyczne profesjonalnych podmiotów, do których powinny być zaadresowane właściwe regulacje. Dlatego, inaczej niż w wypadku dyrektyw, których celem jest stworzenie szczególnych praw dla podmiotów indywidualnych i których wdrożenie wymaga przyjęcia jednego aktu prawnego rangi ustawowej, Rzeczpospolita Polska uważa za dopuszczalne zapewnienie skuteczności odnośnych dyrektyw przez regulacje z zakresu prawa medycznego, łącznie z uregulowaniami pozaustawowymi przyjętymi przez krajowe organizacje środowiska medycznego. Ponadto owe normy, chociaż pozbawione rangi ustawowej, są w opinii tego państwa członkowskiego w wystarczającym stopniu inkorporowane do polskiego systemu prawnego, o czym ma świadczyć fakt, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty zobowiązuje lekarzy do wykonywania ich zawodów zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej i z należytą starannością, czy też fakt, że naruszenie tych norm może uzasadniać odpowiedzialność karną i dyscyplinarną lekarzy.

26 Komisja uważa, że argumentacja Rzeczypospolitej Polskiej przed Trybunałem jest sprzeczna z argumentacją zaprezentowaną przez to państwo członkowskie na etapie



postępowania poprzedzającego wniesienie skargi. Rzeczpospolita Polska nie tłumaczy bowiem w przekonaniu Komisji, dlaczego transpozycja wskazanych dyrektyw w drodze specjalnej ustawy, mianowicie głównego aktu dokonującego transpozycji, miałaby być potrzebna w wypadku wybranych tkanek i komórek, ale nie w wypadku innych. W każdym razie, przy założeniu, że transpozycja w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór, mogła być rzeczywiście zostać zrealizowana w oparciu o specjalną ustawę, czy też za pośrednictwem „ogólnego kontekstu prawnego”, wyraźne wyłączenie tych tkanek i komórek z zakresu zastosowania głównego aktu dokonującego transpozycji i brak dotyczącego ich specyficznego uregulowania powodują, w przekonaniu Komisji, stan rażącej niepewności prawnej.

27 Komisja kwestionuje, jakoby przywołane przez Rzeczpospolitą Polską w odpowiedzi na skargę akty prawne, które ponadto nie zostały jej przedstawione na etapie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, mogły zapewnić adekwatną transpozycję odnośnych dyrektyw. W szczególności ani przyjęty przez ministra zdrowia program zatytułowany „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”, ani algorytmy, zalecenia, rekomendacje, wymogi, wytyczne czy wskazania, sformułowane przez krajowe organizacje, które nie mogą przyjmować aktów prawnych, nie mogą zostać – w przekonaniu Komisji – uznane za przepisy bezwzględnie wiążące.

28 Ponadto Komisja twierdzi, że Rzeczpospolita Polska nie wykazała, jakoby uwzględnienie jej ogólnego kontekstu prawnego rzeczywiście gwarantowało pełną skuteczność wspomnianych dyrektyw w sposób dostatecznie jasny i precyzyjny.

29 Subsydiarnie Komisja odpowiada na argumenty Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące transpozycji każdej z odnośnych dyrektyw w celu podważenia ich znaczenia. Komisja podnosi w istocie, że akty, na które powołuje się to państwo członkowskie, twierdząc, iż należycie wywiązało się ono ze zobowiązań ciążących na nim na mocy tych dyrektyw, bądź to nie mają odpowiedniego zakresu stosowania, bądź nie zawierają norm mających moc wiążącą, które rzeczywiście odpowiadałyby szczególnym wymogom wspomnianych dyrektyw.

30 Jeżeli chodzi o argument Komisji, zgodnie z którym powołane przez Rzeczpospolitą Polską w odpowiedzi na skargę akty dokonujące transpozycji nie stanowią przepisów bezwzględnie wiążących, odnośne państwo członkowskie odpowiada nań, podnosząc, że należy dokonać rozróżnienia pomiędzy z jednej strony praktyką administracyjną, która może być swobodnie zmieniana i która nie zawsze jest prawidłowo rozpowszechniona, a z drugiej strony procedurami określonymi poprzez normy prawa medycznego, które funkcjonują jako spisany zbiór zasad opartych na naukowych podstawach i co do których stosowania oraz obowiązywania panuje powszechna akceptacja w środowiskach medycznych i pacjentów. Jeśli chodzi o wspomniane normy, odzwierciedlają one procedury znajdujące zastosowanie do wszystkich osób biorących udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych i co do zasady mogą

być determinowane jedynie aktualnym poziomem nauk medycznych. Z tego względu zdaniem Rzeczypospolitej Polskiej – wbrew twierdzeniu Komisji – owe normy nie mogą zostać zrównane ze zwykłą praktyką administracyjną i uważane za pozbawione per se wszelkiego charakteru wiążącego. Ponadto jeżeli chodzi o program ministra zdrowia zatytułowany „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”, ma on wyraźne umocowanie ustawowe i przewiduje podejmowanie działań zorganizowanych według określonego planu, ustalając priorytety w ramach kształtowania rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia.

### *Ocena Trybunału*

31 Na wstępie należy zauważyć, że Rzeczpospolita Polska nie kwestionuje stwierdzenia, iż główny akt dokonujący transpozycji oraz akty wykonawcze wdrażające w prawie polskim odnośne dyrektywy nie zapewniły transpozycji przepisów tych dyrektyw w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór. Podnosi ona natomiast w istocie, że transpozycja owych przepisów w tym zakresie została zapewniona przez całość regulacji ustaw, aktów wykonawczych czy nawet dokumentów krajowych organizacji środowiska medycznego.

32 W tym względzie należy zauważyć, że Rzeczpospolita Polska powołała się na owe środki transpozycji po raz pierwszy na etapie odpowiedzi na skargę, co nie może zostać uznane za zgodne z obowiązkiem lojalnej współpracy ciążyącym na państwach członkowskich na podstawie art. 4 ust. 3 TUE (zob. podobnie wyrok Komisja/Hiszpania, C-151/12, EU:C:2013:690, pkt 49).

33 Trybunał orzekł już bowiem, że o ile w ramach postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 258 TFUE na Komisji spoczywa obowiązek przedstawienia Trybunałowi informacji niezbędnych do zbadania, czy zarzucane wspomniane uchybienie miało miejsce, o tyle również na państwach członkowskich ciąży, na podstawie art. 4 ust. 3 TFUE, obowiązek ułatwienia Komisji wypełniania jej zadań. Ponadto informacja dotycząca transpozycji dyrektywy, którą państwa członkowskie zobowiązane są podać Komisji, powinna być jasna i precyzyjna oraz musi jednoznacznie wskazywać te przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zdaniem państwa członkowskiego wypełniają nałożone w dyrektywie zobowiązania. W braku tej informacji Komisja nie może stwierdzić, czy państwo członkowskie w rzeczywistości i w całości wdrożyło dyrektywę. Uchybienie temu zobowiązaniu przez państwo członkowskie, niezależnie od tego, czy informacja w ogóle nie została przedstawiona, czy przedstawiono ją w sposób niewystarczająco jasny i precyzyjny, może stanowić samodzielną podstawę do wszczęcia, na podstawie art. 258 TFUE, postępowania mającego na celu stwierdzenie tego uchybienia (zob. podobnie wyrok Komisja/Włochy, C-456/03, EU:C:2005:388, pkt 26, 27).

34 Jednakże w niniejszej sprawie należy zauważyć, że mimo iż środki transpozycji zostały przywołane przez Rzeczpospolitą Polską na etapie odpowiedzi na skargę i nie zostały wskazane na etapie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, przedmiotem niniejszej skargi nie jest uchybienie zobowiązaniu do powiadomienia Komisji, lecz uchybienie zobowiązaniu do transpozycji odnośnych dyrektyw do wewnętrznego prawa polskiego w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór. Zatem sam fakt niepowiadomienia Komisji w postępowaniu poprzedzającym wniesienie skargi przez Rzeczpospolitą Polską o tym, że w przekonaniu tego państwa członkowskiego dokonano już pełnej transpozycji do obowiązującego prawa wewnętrznego, nie jest wystarczający do stwierdzenia zarzucanego uchybienia (zob. podobnie wyrok Komisja/Polska, C-478/13, EU:C:2014:2253, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo).

35 W konsekwencji przywołane przez Rzeczpospolitą Polską w odpowiedzi na skargę akty prawne, w zakresie, w jakim obowiązywały one w chwili upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii, muszą być uwzględnione przez Trybunał w celu dokonania oceny, czy uchybienie to istotnie miało miejsce (wyrok Komisja/Polska, C-478/13, EU:C:2014:2253, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).

36 W niniejszej sprawie z jej akt wynika, że całość tych aktów, z wyjątkiem rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie utworzenia Rejestru Medycynie Wspomaganej Prokreacji, obowiązywał w momencie upłynięcia terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii. Należy w związku z tym zbadać, czy wspomniane akty można – zgodnie z twierdzeniem Rzeczypospolitej Polskiej – uznać za zapewniające transpozycję odnośnych dyrektyw w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór.

37 W kwestii tej należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż dla spełnienia wymogu pewności prawa przepisy dyrektywy powinny być wdrożone z niepodważalną mocą wiążącą oraz z wymaganą szczegółowością, precyzją i jasnością (zob. w szczególności wyrok Komisja/Grecja, C-81/07, EU:C:2008:172, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo). Owa zasada pewności prawa wymaga stosownej jawności środków krajowych przyjętych w celu wykonania uregulowania Unii, tak aby podmioty prawa, których to uregulowanie dotyczy, mogły zapoznać się z zakresem swoich praw i obowiązków w konkretnej uregulowanej przez prawo Unii dziedzinie (wyrok Komisja/Belgia, C-415/01, EU:C:2003:118, pkt 21).

38 Niemniej stosownie do brzmienia postanowień samego art. 288 akapit trzeci TFUE państwa członkowskie korzystają z możliwości wyboru takiej formy i takich środków wdrożenia dyrektyw, które najlepiej gwarantują rezultat, jaki dyrektywy te mają osiągnąć. Z owego przepisu wynika również, że transpozycja dyrektywy do prawa wewnętrznego nie wiąże się z koniecznością podjęcia czynności legislacyjnych w każdym państwie członkowskim. Powtórzenie zaleceń dyrektywy w postaci wyraźnego, szczególnego przepisu prawnego nie jest zatem zawsze wymagane, jeżeli do wykonania dyrektywy może, stosownie

do jej treści, wystarczyć ogólny kontekst prawny. W szczególności istnienie ogólnych zasad prawa konstytucyjnego lub administracyjnego może spowodować, że transpozycja za pomocą szczególnych środków ustawowych lub wykonawczych jest zbędna, jednak pod warunkiem, że owe zasady rzeczywiście zapewniają pełne stosowanie dyrektywy przez krajową administrację oraz że w wypadku gdy dany przepis dyrektywy ma na celu przyznanie praw jednostkom, wynikający ze wspomnianych zasad stan prawny jest dostatecznie precyzyjny i jasny, a uprawnieni mają możliwość rozeznania się we wszystkich przysługujących im prawach i w razie potrzeby powołania się na nie przed sądem krajowym (zob. w szczególności wyrok Komisja/Francja, C-296/01, EU:C:2003:626, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).

39 To w świetle wspomnianego orzecznictwa należy zbadać zarzut podnoszony przez Komisję.

40 Po pierwsze, Trybunał orzekł już, że w każdym konkretnym wypadku należy określić charakter zawartego w dyrektywie przepisu, którego dotyczy skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, tak by móc ustalić zakres spoczywającego na państwach członkowskich obowiązku transpozycji (wyrok Komisja/Luksemburg, C-32/05, EU:C:2006:749, pkt 36).

41 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że odnośne dyrektywy cechują się treścią o bardzo technicznym charakterze oraz tym, iż nakładają na państwa członkowskie bardzo konkretne zobowiązania w celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego.

42 Rzeczpospolita Polska podnosi jednak, że istniejący w Polsce ogólny kontekst prawny jest wystarczający, by umożliwić realizację celów, do których dążą odnośne dyrektywy, i w złożonej duplicie kładzie nacisk na fakt, iż przepisy dotyczące w owych dyrektywach tkanek i komórek, których dotyczy spór, nie przyznają praw pacjentom, lecz służą realizacji celu, jakim jest zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa i ochrony w zakresie postępowania z komórkami i tkankami rozrodczymi. W tym względzie owo państwo członkowskie twierdzi, że z punktu widzenia ochrony interesów prawnych pacjenta istotne jest przede wszystkim to, aby w oparciu o przepisy krajowe dysponował on odpowiednimi środkami w wypadku naruszenia jego praw i zagrożenia jego bezpieczeństwa.

43 Tymczasem z motywów 1, 2 i 4 dyrektywy 2004/23 wynika, że odnośne dyrektywy, rozpatrywane łącznie, dążą do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego, ponieważ mają na celu ustanowienie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, by ostatecznie w szczególności zapobiec przenoszeniu się chorób.

44 Odnośne dyrektywy dążą również do nałożenia pewnej liczby specyficznych zobowiązań na osoby i podmioty, które stosują regulowane przez te dyrektywy tkanki i komórki ludzkie. W tej kwestii art. 27 dyrektywy 2004/23 przewiduje, że przyjęte w wykonaniu owej dyrektywy przepisy krajowe ustanawiają skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary.

45 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że główny akt dokonujący transpozycji wyraźnie wyklucza ze swojego zakresu stosowania tkanki i komórki, których dotyczy spór; zdaniem Rzeczypospolitej Polskiej lukę tę wypełnia istnienie rozmaitych aktów obowiązujących w krajowym porządku prawnym.

46 Należy jednak stwierdzić, że niektóre z owych aktów stanowią, nawet zgodnie z ich tytułami, jedynie „wytyczne” i „rekomendacje”, i w związku z tym nie mają niepodważalnej mocy wiążącej wymaganej przez orzecznictwo przywołane w pkt 37 niniejszego wyroku.

47 Ponadto z pism złożonych przez Rzeczpospolitą Polską przed Trybunałem wynika, że akty, na które państwo to powołuje się w uzasadnieniu twierdzenia, iż należycie transponowało odnośne dyrektywy, mają różny charakter prawny i obejmują zarówno akty niewiążące, jak i przepisy ogólne obowiązujące w dziedzinach prawa karnego i cywilnego. Tymczasem z uwagi na specyficzny zakres zobowiązań ustanowionych przez odnośne dyrektywy i realizowany przez nie cel związany z ochroną zdrowia publicznego dokonywana przez wiele aktów transpozycja owych dyrektyw, połączona z wyłączeniem pewnych typów tkanek i komórek z zakresu stosowania głównego aktu dokonującego transpozycji, podczas gdy należą one do zakresu stosowania odnośnych dyrektyw, nie spełnia wymogów szczegółowości, precyzji i jasności, które wynikają z orzecznictwa przypomnianego w pkt 37 niniejszego wyroku. W tych okolicznościach podmioty prawa, których dotyczą zunifikowane ramy przewidziane przez odnośne dyrektywy, nie są w stanie rozeznaczyć – na samej tylko podstawie owych aktów – we wszystkich przysługujących im prawach i obowiązkach zgodnie z zasadą pewności prawa wymaganą przez orzecznictwo Trybunału.

48 Należy w związku z tym stwierdzić, że Rzeczpospolita Polska nie wykazała, jakoby transpozycja owych dyrektyw za pomocą szczególnych środków ustawowych lub wykonawczych była zbędna w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór.

49 W końcu Rzeczpospolita Polska powinna była w każdym razie przyjąć pozytywny akt dokonujący transpozycji, jako że art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 7 dyrektywy 2006/17 i art. 11 dyrektywy 2006/86 wyraźnie przewidują obowiązek zapewnienia przez państwa członkowskie, że przepisy przyjęte w wykonaniu dyrektyw zawierają odniesienie do owych dyrektyw lub że odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji (zob. podobnie wyrok Komisja/Hiszpania, C-360/95, EU:C:1997:624, pkt 13).

50 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór, Rzeczpospolita Polska nie wywiązała się z tego zobowiązania.

51 W świetle całokształtu powyższych rozważań należy stwierdzić, że poprzez nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego stanowiących transpozycję odnośnych dyrektyw Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b), art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86.

### **W przedmiocie kosztów**

52 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Rzeczypospolitej Polskiej kosztami postępowania, a Rzeczpospolita Polska przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

**1) Poprzez nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego stanowiących transpozycję dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b), art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86.**

**2) Rzeczpospolita Polska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy

\* Język postępowania: polski.