



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 11ης Ιουνίου 2015*

«Παράβαση κράτους μέλους — Δημόσια υγεία — Οδηγία 2004/23/ΕΚ — Οδηγία 2006/17/ΕΚ — Οδηγία 2006/86/ΕΚ — Αποκλεισμός των αναπαραγωγικών κυττάρων και των εμβρυϊκών ιστών από το πεδίο εφαρμογής εθνικής ρυθμίσεως με την οποία μεταφέρονται στην εσωτερική έννομη τάξη οι ως άνω οδηγίες»

Στην υπόθεση C-29/14,

με αντικείμενο προσφυγή λόγω παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, η οποία ασκήθηκε στις 21 Ιανουαρίου 2014,

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις C. Gheorghiu και M. Owsiany-Hornung, με τόπο επιδόσεων το Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Δημοκρατία της Πολωνίας, εκπροσωπούμενης από τον B. Majczyna,

καθής,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Pešič, πρόεδρο τμήματος, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas και C. G. Fernlund (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Wathelet

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η πολωνική.

Απόφαση

- 1 Με την προσφυγή της, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι, παραλείποντας να συμπεριλάβει τα αναπαραγωγικά κύτταρα και τους εμβρυϊκούς ιστούς στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του εθνικού δικαίου με τις οποίες μεταφέρθηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη η οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102, σ. 48), η οδηγία 2006/17/EK της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 38, σ. 40), και η οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 294, σ. 32) (στο εξής, συλλήβδην: επίμαχες οδηγίες), η Δημοκρατία της Πολωνίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2004/23, των άρθρων 3, στοιχείο β', 4, παράγραφος 2, και 7 της οδηγίας 2006/17, του παραρτήματος III της τελευταίας ως άνω οδηγίας, καθώς και του άρθρου 11 της οδηγίας 2006/86.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2004/23

- 2 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 2 και 4 της οδηγίας 2004/23 έχουν ως εξής:

«(1) Η μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι ένας έντονα διευρυνόμενος τομέας της ιατρικής που προσφέρει μεγάλες ευκαιρίες για τη θεραπεία ανίατων μέχρι σήμερα νόσων. Η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών αυτών θα πρέπει να διασφαλίζεται, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.

(2) Η διαθεσιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμωδών νόσων από αυτούς τους ιστούς και τα κύτταρα, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους.

[...]

(4) Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για τη δημιουργία ενιαίου πλαισίου ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων σε όλη την Κοινότητα και να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές αυτών για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτού του είδους τη θεραπεία κάθε χρόνο. Είναι επομένως πολύ σημαντικό να εξασφαλίζεται με κοινοτικές διατάξεις ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, οποιαδήποτε και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, είναι συγκρίσιμης ποιότητας και ασφάλειας. Συνεπώς, η καθιέρωση των προτύπων αυτών θα συμβάλει στη διαβεβαίωση του κοινού ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προέρχονται από τη χώρα τους.»

3 Κατά την αιτιολογική σκέψη 7 της ως άνω οδηγίας, τούτη θα πρέπει «να εφαρμόζεται [...] στα αναπαραγωγικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια), στους εμβρυϊκούς ιστούς και κύτταρα, καθώς και στα βλαστικά κύτταρα ενηλίκων και εμβρύων».

4 Το άρθρο 31 της ίδιας οδηγίας, με τον τίτλο «Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο», ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 7 Απριλίου 2006. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

[...]

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.»

Η οδηγία 2006/17

5 Το άρθρο 3 της οδηγίας 2006/17 ορίζει τα ακόλουθα:

«Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι οι δότες συμμορφώνονται με τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

[...]

β) στο παράρτημα III για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.»

6 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της ως άνω οδηγίας, με τίτλο «Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες», προβλέπει τα εξής:

«Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

α) οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στα σημεία 1, 2 και 3 του παραρτήματος III·

β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο σημείο 4 του παραρτήματος III.»

7 Κατά το άρθρο 7 της ίδιας οδηγίας, με τον τίτλο «Μεταφορά»:

«1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Νοεμβρίου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.»

- 8 Το παράρτημα III της οδηγίας 2006/17 καθορίζει τα κριτήρια και τις εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3, στοιχείο β', και στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής.

Η οδηγία 2006/86

- 9 Το άρθρο 10 της οδηγίας 2006/86, με τίτλο «Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης», ορίζει τα εξής:

«1. Ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλο το δωρηθέν υλικό στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων. Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VII.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο.»

- 10 Το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, με τίτλο «Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο», προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Σεπτεμβρίου 2007. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το άρθρο 10 της παρούσας οδηγίας έως την 1η Σεπτεμβρίου 2008.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.»

Το πολωνικό δίκαιο

- 11 Οι επίμαχες οδηγίες μεταφέρθηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη της Πολωνίας κυρίως με τον νόμο σχετικά με τη λήψη, τη συντήρηση και τη μεταμόσχευση κυττάρων, ιστών και οργάνων (*ustawa o robieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*), της 1ης Ιουλίου 2005 (*Dz. U.* του 2005, αριθ. 169, θέση 1411), όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα (στο εξής: κύρια πράξη μεταφοράς).
- 12 Το άρθρο 1, παράγραφος 2, σημείο 1, της κύριας πράξεως μεταφοράς δεν εφαρμόζεται «στη λήψη και στη μεταμόσχευση αναπαραγωγικών κυττάρων, γονάδων, εμβρυϊκού ιστού, καθώς και αναπαραγωγικών οργάνων και των επιμέρους στοιχείων τους».
- 13 Επίσης, η Δημοκρατία της Πολωνίας εξέδωσε, δυνάμει της κύριας πράξεως μεταφοράς, σύνολο εφαρμοστικών πράξεων, μεταξύ των οποίων ορισμένες αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, εξίσου με σκοπό τη μεταφορά στο πολωνικό δίκαιο της πλειονότητας των επίμαχων διατάξεων (στο εξής: εφαρμοστικές πράξεις). Ούτε αυτές οι εφαρμοστικές πράξεις εφαρμόζονται στις λήψεις και στις μεταμοσχεύσεις των κυττάρων και ιστών που αναφέρονται στη σκέψη 12 της παρούσας αποφάσεως.

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 14 Έχοντας διαπιστώσει ότι η κύρια πράξη μεταφοράς δεν εφαρμόζεται ούτε στα αναπαραγωγικά κύτταρα ούτε στους εμβρυϊκούς ιστούς (στο εξής: επίμαχα κύτταρα και ιστοί), η Επιτροπή, με έγγραφο της 14ης Φεβρουαρίου 2008 και της 23ης Φεβρουαρίου 2009, κάλεσε τη Δημοκρατία της Πολωνίας να παράσχει διευκρινίσεις επί της ελλείπουσ, κατ' αυτήν, μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη των επίμαχων οδηγιών, καθώς και επί του βαθμού προόδου της πλήρους μεταφοράς των ως άνω οδηγιών.
- 15 Στις απαντήσεις της επί των ως άνω εγγράφων, η Δημοκρατία της Πολωνίας, αφενός, επιβεβαίωσε ότι η κύρια πράξη μεταφοράς απέκλειε τα επίμαχα κύτταρα και τους ιστούς από το πεδίο εφαρμογής της και, αφετέρου, ενημέρωσε την Επιτροπή για την ύπαρξη σχεδίου τροποποίησης της πράξεως αυτής, το οποίο σκοπό είχε να διασφαλίσει την πλήρη μεταφορά των επίμαχων οδηγιών.
- 16 Δεδομένου ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν κοινοποίησε στην Επιτροπή ούτε το εν λόγω σχέδιο νόμου ούτε το χρονοδιάγραμμα των εργασιών σχετικά με αυτό, η Επιτροπή απηύθυνε, την 1η Οκτωβρίου 2010, έγγραφο οχλήσεως στη Δημοκρατία της Πολωνίας. Στις 28 Φεβρουαρίου 2012, περιήλθε στο εν λόγω κράτος μέλος και συμπληρωματικό έγγραφο οχλήσεως, με σκοπό τη διόρθωση σφάλματος που περιείχε το πρώτο έγγραφο οχλήσεως, σχετικά με ορισμένη αναφορά στους τύπους ιστών και κυττάρων που είχαν αποκλεισθεί από το πεδίο εφαρμογής της κύριας πράξεως μεταφοράς.
- 17 Εν τω μεταξύ, το ως άνω κράτος μέλος είχε κοινοποιήσει στην Επιτροπή πληροφορίες για το χρονοδιάγραμμα των εργασιών σχετικά με σχέδιο νόμου το οποίο αφορούσε την εξωσωματική γονιμοποίηση. Το εν λόγω χρονοδιάγραμμα δεν τηρήθηκε.
- 18 Στην από 27 Απριλίου 2012 απάντησή της επί του συμπληρωματικού εγγράφου οχλήσεως, η Δημοκρατία της Πολωνίας διαβίβασε στην Επιτροπή σχέδιο νόμου περί τροποποίησης της κύριας πράξεως μεταφοράς, με το οποίο θα διευρυνόταν το πεδίο εφαρμογής της, καθώς και εννέα σχέδια εφαρμοστικών αποφάσεων και επικαιροποιημένο ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα σχετικά με την έναρξη ισχύος των ως άνω εφαρμοστικών αποφάσεων. Ούτε οι προθεσμίες που περιλαμβάνονταν στο εν λόγω χρονοδιάγραμμα τηρήθηκαν.
- 19 Η Επιτροπή απηύθυνε, στις 25 Ιανουαρίου 2013, αιτιολογημένη γνώμη στη Δημοκρατία της Πολωνίας, καλώντας την να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί, εντός προθεσμίας δύο μηνών, στις υποχρεώσεις που υπείχε δυνάμει των επίμαχων οδηγιών.
- 20 Με έγγραφο της 20ής Μαρτίου 2013, το ως άνω κράτος μέλος απήντησε στην αιτιολογημένη γνώμη επισημαίνοντας ότι η λεπτομερής ρύθμιση σχετικά με τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα ήταν ακόμα υπό κατάρτιση.
- 21 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή αποφάσισε να ασκήσει την υπό κρίση προσφυγή.

Επί της προσφυγής

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 22 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η μεταφορά στο πολωνικό δίκαιο των επίμαχων οδηγιών είναι ελλιπής, δεδομένου ότι οι διατάξεις που θέσπισε η Δημοκρατία της Πολωνίας για να διασφαλίσει την εν λόγω μεταφορά αποκλείουν από το πεδίο εφαρμογής τους τα επίμαχα κύτταρα και τους ιστούς. Κατά τα λοιπά, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, επισημαίνοντας ότι οι διατάξεις των επίμαχων οδηγιών εφαρμόζονται ευρέως, όσον αφορά τα επίμαχα κύτταρα και τους ιστούς, στην καθημερινή κλινική πράξη, η Δημοκρατία της Πολωνίας παραδέχεται εμμέσως πλην σαφώς ότι η εφαρμογή των

διατάξεων αυτών στην εσωτερική έννομη τάξη είναι απλώς και μόνο μερική. Εν πάση περιπτώσει, κατά την Επιτροπή, αναμφιβόλως δεν θεσπίστηκαν, εντός της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, πράξεις δεσμευτικές, σαφείς και συγκεκριμένες, οι οποίες να διασφαλίζουν την πλήρη μεταφορά των ως άνω οδηγιών.

- 23 Η Δημοκρατία της Πολωνίας αμφισβητεί την προσαπτόμενη σε αυτήν παράβαση και υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε την ύπαρξή της.
- 24 Η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι, παρά τον αποκλεισμό των επίμαχων κυττάρων και ιστών από το πεδίο εφαρμογής της κύριας πράξεως μεταφοράς, η κείμενη εθνική νομοθεσία εγγυάται, όσον αφορά αυτά τα κύτταρα και τους ιστούς, την άρτια και δέουσα εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις επίμαχες οδηγίες. Προς στήριξη του εν λόγω επιχειρήματος, η Δημοκρατία της Πολωνίας επικαλείται είκοσι περίπου πράξεις, μεταξύ των οποίων νόμους που διέπουν τα ιατρικά επαγγέλματα, την παροχή ορισμένων μορφών ιατρικής περιθάλψεως, την εργαστηριακή ιατρική, τα δικαιώματα των ασθενών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και διάφορες αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, ένα πρόγραμμα που καταρτίστηκε από τον ίδιο υπουργό, με τίτλο «Αντιμετώπιση της αδυναμίας αποκτήσεως τέκνων με φυσικό τρόπο μέσω εξωσωματικής γονιμοποίησης για τα έτη 2013-2016», και διάφορους κανόνες που έχουν θεσπισθεί από εθνικούς ιατρικούς φορείς.
- 25 Συναφώς, η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι οι σκοποί των επίμαχων οδηγιών πρέπει να υλοποιούνται από επαγγελματικούς φορείς υπεύθυνους για την παροχή ιατρικής περιθάλψεως και τους οποίους πρέπει να διέπει η κατάλληλη νομοθεσία. Κατά συνέπεια, αντιθέτως προς τις οδηγίες οι οποίες σκοπούν στη δημιουργία ειδικών δικαιωμάτων για τους ιδιώτες και των οποίων η υλοποίηση απαιτεί τη θέσπιση ενιαίας νομοθετικής πράξεως, είναι θεμιτή η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των επίμαχων οδηγιών μέσω ρυθμίσεων που αφορούν τον τομέα της ιατρικής, συμπεριλαμβανομένων των μη νομοθετικών ρυθμίσεων που έχουν θεσπισθεί από εθνικούς ιατρικούς φορείς. Επιπροσθέτως, αυτοί οι ιατρικοί κανόνες, ακόμα κι αν στερούνται νομοθετικής ισχύος, είναι αρκούντως ενσωματωμένοι στο πολωνικό νομικό σύστημα, όπως αποδεικνύει το γεγονός ότι ο νόμος σχετικά με τα ιατρικά επαγγέλματα και το επάγγελμα του οδοντιάτρου υποχρεώνει τους ιατρούς να ασκούν το επάγγελμά τους τηρώντας τους κανόνες της επιστήμης και επιδεικνύοντας εύλογη επιμέλεια, ή το γεγονός ότι μπορεί να υφίσταται ποινική και πειθαρχική ευθύνη των ιατρών σε περίπτωση μη τηρήσεως των ως άνω ιατρικών κανόνων.
- 26 Η Επιτροπή εκτιμά ότι η επιχειρηματολογία της Δημοκρατίας της Πολωνίας ενώπιον του Δικαστηρίου αντιφάσκει προς εκείνη που το εν λόγω κράτος μέλος ανέπτυξε στο πλαίσιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας. Συγκεκριμένα, η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν διευκρινίζει για ποιον λόγο η μεταφορά των επίμαχων οδηγιών μέσω ειδικού νόμου, ήτοι την κύρια πράξη μεταφοράς, ήταν αναγκαία για ορισμένα κύτταρα και ιστούς, και όχι για τα υπόλοιπα. Εν πάση περιπτώσει, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι η μεταφορά, όσον αφορά τα επίμαχα κύτταρα και τους ιστούς, θα μπορούσε να είχε πράγματι γίνει βάσει ειδικών διατάξεων ή μέσω του «γενικού νομικού πλαισίου», ο ρητός αποκλεισμός των εν λόγω κυττάρων και ιστών από το πεδίο εφαρμογής της κύριας πράξεως μεταφοράς και η έλλειψη ειδικής ρυθμίσεως σχετικά με αυτά έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία πρόδηλης ανασφάλειας δικαίου.
- 27 Η Επιτροπή αμφισβητεί ότι οι πράξεις στις οποίες αναφέρεται η Δημοκρατία της Πολωνίας στο υπόμνημά της αντικρούσεως και οι οποίες, κατά τα λοιπά, δεν της κοινοποιήθηκαν στο πλαίσιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, μετέφεραν κατά τον προσήκοντα τρόπο στην εσωτερική έννομη τάξη τις επίμαχες οδηγίες. Ειδικότερα, ούτε το πρόγραμμα που καταρτίστηκε από τον Υπουργό Υγείας με τίτλο «Αντιμετώπιση της αδυναμίας αποκτήσεως τέκνων με φυσικό τρόπο με εξωσωματική γονιμοποίηση για τα έτη 2013-2016», ούτε οι αλγόριθμοι, οι οδηγίες, οι συστάσεις, οι προδιαγραφές, οι απαιτήσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές ή επισημάνσεις που διατυπώθηκαν από φορείς οι οποίοι δεν έχουν την εξουσία να εκδίδουν νομικές πράξεις μπορούν να χαρακτηριστούν ως διατάξεις αναγκαστικού δικαίου.

- 28 Επιπροσθέτως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν απέδειξε ότι το γενικό της νομικό πλαίσιο διασφαλίζει πράγματι την πλήρη εφαρμογή των επίμαχων οδηγιών σαφώς και επακριβώς.
- 29 Επικουρικώς, η Επιτροπή απαντά στα επιχειρήματα της Δημοκρατίας της Πολωνίας σχετικά με τη μεταφορά καθεμίας εκ των επίμαχων οδηγιών, προκειμένου να τα αντικρούσει ως αλυσιτελή. Κατ' ουσίαν η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι πράξεις τις οποίες επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος για να υποστηρίξει ότι έχει δεόντως εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις επίμαχες οδηγίες, είτε δεν έχουν κατάλληλο πεδίο εφαρμογής είτε δεν περιλαμβάνουν δεσμευτικούς κανόνες οι οποίοι να ανταποκρίνονται πραγματικά στις ιδιαίτερες απαιτήσεις των ως άνω οδηγιών.
- 30 Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής κατά το οποίο οι πράξεις μεταφοράς τις οποίες επικαλείται η Δημοκρατία της Πολωνίας στο υπόμνημά της αντικρούσεως δεν αποτελούν διατάξεις αναγκαστικού δικαίου, το εν λόγω κράτος μέλος αντιτάσσει ότι πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ, αφενός, της διοικητικής πρακτικής, η οποία μπορεί ελευθέρως να τροποποιηθεί και δεν διαδίδεται πάντοτε ορθώς και, αφετέρου, των διαδικασιών που ορίζονται από ιατρικούς κανόνες, οι οποίοι λειτουργούν ως ένα σύνολο γραπτών κανόνων δικαίου οι οποίοι έχουν επιστημονική βάση και των οποίων η εφαρμογή, καθώς και το κύρος, γίνονται ευρέως αποδεικτά από τους ιατρούς και τους ασθενείς. Όσον αφορά τους ως άνω κανόνες, αυτοί αποτελούν το πλαίσιο αναφοράς των διαδικασιών που εφαρμόζονται στο σύνολο των εμπλεκόμενων προσώπων κατά την παροχή ιατρικής περιθάλψης και μπορούν, καταρχήν, να τροποποιηθούν μόνον λόγω της προόδου της ιατρικής επιστήμης. Κατά συνέπεια, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, οι ως άνω κανόνες δεν μπορούν να εξομοιωθούν προς απλή διοικητική πρακτική και να εκληφθούν, καθεαυτοί, ως στερούμενοι δεσμευτικότητας. Εξάλλου, όσον αφορά το πρόγραμμα του Υπουργού Υγείας με τίτλο «Αντιμετώπιση της αδυναμίας αποκτήσεως τέκνων με φυσικό τρόπο μέσω εξωσωματικής γονιμοποίησης για τα έτη 2013-2016», τούτο έχει σαφές νομοθετικό έρεισμα και προβλέπει τη δρομολόγηση ενεργειών βάσει συγκεκριμένου σχεδίου, το οποίο καθορίζει προτεραιότητες στο πλαίσιο της επεξεργασίας λύσεων στον τομέα προστασίας της υγείας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 31 Πρέπει εξ αρχής να επισημανθεί ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν αμφισβητεί ότι η κύρια πράξη μεταφοράς και οι εφαρμοστικές πράξεις, οι οποίες σκοπούσαν στην εφαρμογή στην πολωνική έννομη τάξη των επίμαχων οδηγιών, δεν διασφάλισαν τη μεταφορά των διατάξεων των οδηγιών καθόσον αυτές αφορούν τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα. Αντιθέτως, υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η μεταφορά των σχετικών διατάξεων διασφαλίστηκε μέσω συνόλου ρυθμίσεων προερχομένων από τη νομοθετική εξουσία, την εκτελεστική εξουσία ή ακόμα και εθνικούς ιατρικούς οργανισμούς.
- 32 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας επικαλέστηκε τα συγκεκριμένα μέτρα μεταφοράς για πρώτη φορά κατά το στάδιο υποβολής του υπομνήματος αντικρούσεως, γεγονός το οποίο δεν συνάδει προς την υποχρέωση καλόπιστης συνεργασίας που βαρύνει τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ (βλ., κατ' αυτήν την έννοια, απόφαση Επιτροπή κατά Ισπανίας, C-151/12, EU:C:2013:690, σκέψη 49).
- 33 Ειδικότερα, το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί ότι μολονότι, στο πλαίσιο διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, η Επιτροπή φέρει το βάρος αποδείξεως του υποστατού της προβαλλομένης παραβάσεως και της προσκομίσεως στο Δικαστήριο των στοιχείων που απαιτούνται προκειμένου το Δικαστήριο να εξετάσει το υποστατό της προβαλλομένης παραβάσεως αυτής, εντούτοις τα κράτη μέλη υποχρεούνται, επίσης, δυνάμει του ως άνω άρθρου 4, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ να διευκολύνουν την Επιτροπή στην εκτέλεση της αποστολής της. Επιπροσθέτως, η ενημέρωση της Επιτροπής περί μεταφοράς της οδηγίας, στην οποία οφείλουν να προβαίνουν τα κράτη μέλη, πρέπει να είναι σαφής και επακριβής, στο δε πλαίσιο αυτής πρέπει να απαριθμούνται με σαφήνεια τα νομοθετικά, κανονιστικά και διοικητικά μέτρα μέσω των οποίων το κράτος μέλος φρονεί ότι εκπλήρωσε τις διάφορες υποχρεώσεις που του επιβάλλει η οδηγία. Ελλείψει τέτοιας ενημερώσεως, η

Επιτροπή δεν είναι σε θέση να εξετάσει αν το οικείο κράτος μέλος εφάρμοσε πράγματι και πλήρως την οδηγία. Η εκ μέρους κράτους μέλους παράλειψη εκπληρώσεως αυτής της υποχρεώσεως, είτε λόγω της μη παροχής καμίας ενημερώσεως είτε λόγω της παροχής ενημερώσεως η οποία δεν είναι αρκούντως σαφής και ακριβής, μπορεί να δικαιολογήσει, αφ' εαυτής, την κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 258 ΣΛΕΕ για τη διαπίστωση της συγκεκριμένης παραβάσεως (βλ., κατ' αυτήν την έννοια, απόφαση Επιτροπή κατά Ιταλίας, C-456/03, EU:C:2005:388, σκέψεις 26 και 27).

- 34 Εντούτοις, στην προκειμένη περίπτωση, επισημαίνεται ότι, καίτοι τα μέτρα μεταφοράς που επικαλείται η Δημοκρατία της Πολωνίας κατά το στάδιο υποβολής του υπομνήματος αντικρούσεως δεν είχαν αναφερθεί από αυτήν κατά τη διάρκεια της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, το αντικείμενο της υπό κρίση προσφυγής δεν είναι η παράβαση της υποχρεώσεως ενημερώσεως αλλά η παράβαση της υποχρεώσεως μεταφοράς των επίμαχων οδηγιών στην εθνική έννομη τάξη, όσον αφορά τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα. Ως εκ τούτου, το γεγονός και μόνον ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν ενημέρωσε την Επιτροπή, στο πλαίσιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, ότι, κατ' αυτήν, οι επίμαχες οδηγίες είχαν ήδη μεταφερθεί πλήρως στο εσωτερικό δίκαιο δεν αρκεί προς απόδειξη της προβαλλόμενης παραβάσεως (βλ., κατ' αυτήν την έννοια, απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-478/13, EU:C:2014:2253, σκέψη 33 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 35 Κατά συνέπεια, καθόσον οι πράξεις που επικαλείται η Δημοκρατία της Πολωνίας στο υπόμνημά της αντικρούσεως ίσχυαν κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, πρέπει να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο προς εκτίμηση του υποστατού της παραβάσεως αυτής (απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-478/13, EU:C:2014:2253, σκέψη 34 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 36 Στην προκειμένη περίπτωση προκύπτει από τη δικογραφία ότι το σύνολο των ως άνω πράξεων, με εξαίρεση την απόφαση του Υπουργού Υγείας της 14ης Ιουνίου 2013 περί συστάσεως μητρώου ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ήταν σε ισχύ κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας. Συνεπώς, πρέπει να εξετασθεί εάν μπορεί να κριθεί ότι οι πράξεις αυτές διασφάλισαν τη μεταφορά των επίμαχων οδηγιών, όσον αφορά τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα, όπως υποστηρίζει η Δημοκρατία της Πολωνίας.
- 37 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, οι διατάξεις των οδηγιών πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή κατά τρόπο που να παράγει αναμφισβητήτως δεσμευτικά αποτελέσματα, με την εξειδίκευση, την ακρίβεια και τη σαφήνεια που απαιτούνται προκειμένου να ικανοποιείται η απαίτηση περί ασφαλείας δικαίου (βλ. ιδίως απόφαση Επιτροπή κατά Ελλάδας, EU:C:2008:172, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Η ως άνω αρχή της ασφαλείας δικαίου επιβάλλει πρόσφορη δημοσιότητα στα θεσπιζόμενα κατ' εφαρμογή μιας ρυθμίσεως της Ένωσης εθνικά μέτρα, κατά τρόπον ώστε να καθίσταται δυνατό στα υποκείμενα δικαίου, τα οποία αφορούν τέτοια μέτρα, να μπορούν να γνωρίζουν την έκταση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών τους στον διεπόμενο από το δίκαιο της Ένωσης συγκεκριμένο τομέα (απόφαση Επιτροπή κατά Βελγίου, C-415/01, EU:C:2003:118, σκέψη 21).
- 38 Είναι αληθές ότι, σύμφωνα με το γράμμα του άρθρου 288, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη έχουν δυνατότητα επιλογής του τύπου και των μέσων συμμορφώσεως προς τις οδηγίες, ώστε να εξασφαλιστεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο το αποτέλεσμα το οποίο αυτές επιδιώκουν. Προκύπτει μάλιστα από την εν λόγω διάταξη ότι η μεταφορά οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο δεν απαιτεί οπωσδήποτε την έκδοση νομοθετικής πράξεως σε κάθε κράτος μέλος. Έτσι, δεν απαιτείται πάντοτε τυπική επανάληψη των επιταγών της σε ειδική και ρητή νομοθετική διάταξη, αλλά ενδέχεται να αρκεί, σε συνάρτηση προς το περιεχόμενο της οδηγίας, ένα γενικό νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, η ύπαρξη γενικών αρχών του συνταγματικού ή του διοικητικού δικαίου μπορεί να καταστήσει περιττή τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο με ειδικές κανονιστικές ή νομοθετικές διατάξεις, υπό την προϋπόθεση, εντούτοις, ότι οι εν λόγω αρχές εξασφαλίζουν αποτελεσματικά την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας εκ μέρους της εθνικής διοικήσεως και ότι, στην περίπτωση κατά την οποία η διάταξη της οδηγίας έχει σκοπό την παροχή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, η νομική κατάσταση που απορρέει από τις προαναφερόμενες αρχές είναι αρκούντως ακριβής και σαφής ώστε οι ωφελούμενοι από αυτή να

είναι σε θέση να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και, κατά περίπτωση, να το επικαλούνται ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων (βλ., μεταξύ άλλων, Επιτροπή κατά Γαλλίας, C-296/01, EU:C:2003:626, σκέψη 55 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 39 Με γνώμονα αυτή τη νομολογία πρέπει να εξεταστεί η αιτίαση της Επιτροπής.
- 40 Καταρχάς, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι είναι σημαντικό, σε κάθε περίπτωση, να καθορίζεται η φύση των διατάξεων οδηγίας για τις οποίες ασκείται προσφυγή λόγω παραβάσεως, προκειμένου να υπολογίζεται η έκταση της υποχρέωσης μεταφοράς που υπέχουν τα κράτη μέλη (απόφαση Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου, C-32/05, EU:C:2006:749, σκέψη 36).
- 41 Στην προκειμένη περίπτωση, πρέπει να επισημανθεί ότι οι επίμαχες οδηγίες έχουν εξαιρετικά τεχνικό χαρακτήρα και επιβάλλουν απολύτως συγκεκριμένες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη, προκειμένου να διασφαλίσουν υψηλή προστασία της δημόσιας υγείας.
- 42 Εντούτοις, η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι το υφιστάμενο στην Πολωνία γενικό νομικό πλαίσιο εξαρθεί για την επίτευξη των σκοπών που επιδιώκονται από τις ως άνω οδηγίες και υπογραμμίζει, στο υπόμνημά της ανταπαντήσεως, ότι οι διατάξεις οι οποίες, στις εν λόγω οδηγίες, είναι σχετικές με τα επίμαχα κύτταρα και τους ιστούς δεν δημιουργούν δικαιώματα για τους ασθενείς, αλλά σκοπούν στην κατοχύρωση της ασφάλειας και της προστασίας τους όταν τα εν λόγω κύτταρα και οι ιστοί χρησιμοποιούνται. Συναφώς, το εν λόγω κράτος μέλος υποστηρίζει ότι, από απόψεως προστασίας των εννόμων συμφερόντων του ασθενούς, εκείνο που προέχει, κατά την εθνική νομοθεσία, είναι τούτος να έχει στη διάθεσή του κατάλληλα μέσα στην περίπτωση που προσβάλλονται τα δικαιώματά του και η ασφάλειά του.
- 43 Εντούτοις, προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 1, 2 και 4 της οδηγίας 2004/23 ότι οι επίμαχες οδηγίες, εν συνόλω εξεταζόμενες, σκοπούν να διασφαλίσουν υψηλή προστασία της δημόσιας υγείας, καθόσον δημιουργούν ενιαίο πλαίσιο ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.
- 44 Οι επίμαχες οδηγίες σκοπούν, επίσης, στην επιβολή ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων στα πρόσωπα και στους φορείς που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα διεπόμενα από τις οδηγίες αυτές. Συναφώς, το άρθρο 27 της οδηγίας 2004/23 προβλέπει ότι οι κυρώσεις που επιβάλλονται στις παραβάσεις των θεσπιζομένων κατ' εφαρμογή της εθνικών διατάξεων πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.
- 45 Στην προκειμένη περίπτωση, είναι σαφές ότι η κύρια πράξη μεταφοράς αποκλείει ρητώς τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα από το πεδίο εφαρμογής της, ωστόσο, κατά τη Δημοκρατία της Πολωνίας, το κενό αυτό καλύπτεται από την ύπαρξη πληθώρας πράξεων οι οποίες είναι ήδη σε ισχύ στην εθνική έννομη τάξη.
- 46 Εντούτοις, διαπιστώνεται ότι ορισμένες από τις ως άνω πράξεις αποτελούν μόνον, ακόμα και βάσει των ίδιων τους των τίτλων, «κατευθυντήριες γραμμές» ή «συστάσεις» και, ως εκ τούτου, δεν έχουν αναμφισβητήτως δεσμευτικά αποτελέσματα, όπως απαιτείται από τη νομολογία η οποία υπομνήσθηκε στη σκέψη 37 της παρούσας αποφάσεως.
- 47 Επιπροσθέτως, προκύπτει από τα υπομνήματα της Δημοκρατίας της Πολωνίας ενώπιον του Δικαστηρίου ότι οι πράξεις τις οποίες το εν λόγω κράτος μέλος επικαλείται προκειμένου να αποδείξει ότι έχει μεταφέρει τις επίμαχες οδηγίες κατά τον προσηκόντα τρόπο, δεν έχουν όλες την ίδια νομική φύση, και περιλαμβάνουν τόσο μη δεσμευτικές πράξεις όσο και διατάξεις γενικής ισχύος στους τομείς του ποινικού και του αστικού δικαίου. Εντούτοις, λαμβανομένου υπόψη του ειδικού περιεχομένου των υποχρεώσεων που επιβάλλουν οι επίμαχες οδηγίες, και του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκεται με αυτές, η μεταφορά των οδηγιών αυτών από πληθώρα πράξεων σε

συνδυασμό με τον αποκλεισμό ορισμένων τύπων ιστών και κυττάρων από το πεδίο εφαρμογής της κύριας πράξεως μεταφοράς, καίτοι αυτοί εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ως άνω οδηγιών, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις περί εξειδικεύσεως, ακρίβειας και σαφήνειας, οι οποίες απορρέουν από τη νομολογία που υπομνήσθηκε στη σκέψη 37 της παρούσας αποφάσεως. Υπό τις συνθήκες αυτές, τα υποκείμενα δικαίου που εντάσσονται στο ενοποιημένο πλαίσιο που θεσπίζουν οι επίμαχες οδηγίες δεν είναι σε θέση, μόνο βάσει των ως άνω πράξεων, να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και των υποχρεώσεών τους με την ασφάλεια δικαίου που απαιτείται από τη νομολογία του Δικαστηρίου.

- 48 Επομένως, διαπιστώνεται ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν απέδειξε ότι ήταν περιττή η μεταφορά των ως άνω οδηγιών μέσω της θεσπίσεως ειδικών νομοθετικών ή κανονιστικών μέτρων, όσον αφορά τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα.
- 49 Τέλος, ήταν σε κάθε περίπτωση αναγκαίο η Δημοκρατία της Πολωνίας να θεσπίσει θετική πράξη μεταφοράς, δεδομένου ότι το άρθρο 31 της οδηγίας 2004/23, το άρθρο 7 της οδηγίας 2006/17 και το άρθρο 11 της οδηγίας 2006/86 προβλέπουν ρητώς την υποχρέωση των κρατών μελών να διασφαλίσουν ότι οι διατάξεις μεταφοράς των οδηγιών αυτών τις μνημονεύουν ή περιλαμβάνουν τέτοια μνεία κατά την επίσημη δημοσίευσή τους (βλ., κατ' αυτήν την έννοια, απόφαση Επιτροπή κατά Ισπανίας, C-360/95, EU:C:1997:624, σκέψη 13).
- 50 Στην προκειμένη περίπτωση, διαπιστώνεται ότι, όσον αφορά τους επίμαχους ιστούς και τα κύτταρα, η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν τήρησε την εν λόγω υποχρέωση.
- 51 Κατόπιν των προεκτεθέντων, διαπιστώνεται ότι, παραλείποντας να συμπεριλάβει τα αναπαραγωγικά κύτταρα και τους εμβρυϊκούς ιστούς στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του εθνικού δικαίου με τις οποίες μεταφέρθηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη οι επίμαχες οδηγίες, η Δημοκρατία της Πολωνίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2004/23, των άρθρων 3, στοιχείο β', 4, παράγραφος 2, και 7 της οδηγίας 2006/17, του παραρτήματος III της τελευταίας ως άνω οδηγίας, καθώς και του άρθρου 11 της οδηγίας 2006/86.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 52 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Παραλείποντας να συμπεριλάβει τα αναπαραγωγικά κύτταρα και τους εμβρυϊκούς ιστούς στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του εθνικού δικαίου με τις οποίες μεταφέρθηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη η οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, η οδηγία 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, και η οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, η

Δημοκρατία της Πολωνίας παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2004/23, των άρθρων 3, στοιχείο β', 4, παράγραφος 2, και 7 της οδηγίας 2006/17, του παραρτήματος III της τελευταίας ως άνω οδηγίας, καθώς και του άρθρου 11 της οδηγίας 2006/86.

2) Καταδικάζει τη Δημοκρατία της Πολωνίας στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)