



## Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. birželio 11 d.\*

„Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas — Visuomenės sveikata — Direktyva 2004/23/EB — Direktyva 2006/17/EB — Direktyva 2006/86/EB — Lytinių ląstelių, vaisiaus audinių ir embrioninių audinių neįtraukimas į nacionalinės teisės aktų, kuriais perkeliama šios direktyvos, taikymo sritį“

Byloje C-29/14

dėl 2014 m. sausio 21 d. pagal SESV 258 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo

**Europos Komisija**, atstovaujama C. Gheorghiu ir M. Owsiany-Hornung, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

**Lenkijos Respubliką**, atstovaujamą B. Majczyna,

atsakovę,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ir C. G. Fernlund (pranešėjas),

generalinis advokatas M. Wathelet,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

### Sprendimą

- 1 Ieškiniu Komisija Teisingumo Teismo prašo pripažinti, kad neįtraukdama lytinių ląstelių, vaisiaus audinių ir embrioninių audinių į nacionalinės teisės aktų, kuriais perkeliama 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių

\* Proceso kalba: lenkų.

donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, p. 48; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 8 t., p. 291), 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus [įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo ir ištyrimo tam tikrų techninių reikalavimų] (OL L 38, p. 40), ir 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L 294, p. 32) (toliau – nagrinėjamos direktyvos), taikymo sritį, Lenkijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 2004/23 31 straipsnį, Direktyvos 2006/17 3 straipsnio b punktą, 4 straipsnio 2 dalį, 7 straipsnį ir III priedą, taip pat pagal Direktyvos 2006/86 11 straipsnį.

## Teisinis pagrindas

### *Sąjungos teisė*

#### Direktyva 2004/23

- 2 Direktyvos 2004/23/EB 1, 2 ir 4 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

- „(1) Žmogaus audinių ir ląstelių transplantacija yra sparčiai besiplečianti medicinos sritis, teikianti plačias galimybes išgydyti kol kas neišgydomas ligas. Turi būti užtikrinta šių medžiagų kokybė ir sauga, ypač norint išvengti ligų perdavimo.
- (2) Žmogaus audinių ir ląstelių, naudojamų gydymo tikslams, tinkamumas [prienamumas] labiausiai priklauso nuo donorystei pasirengusių Bendrijos piliečių. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei neleisti plisti infekcinėms ligoms [per šiuos audinius ir ląsteles], donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir šių audinių bei ląstelių naudojimo metu, turi būti imamasi visų saugos priemonių.

<...>

- (4) Reikalinga skubiai sukurti vieningą sistemą, kad būtų užtikrinti aukšti žmogaus audinių ir ląstelių tiekimo, tikrinimo, apdoravimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai visoje Bendrijoje ir kad būtų palengvintas pasikeitimas žmogaus audiniais ir ląstelėmis, skirtais tiems pacientams, kuriems toks gydymas reikalingas kiekvienais metais. Todėl labai svarbu, kad Bendrijos nuostatos užtikrintų, kad kur bebūtų ketinama panaudoti žmogaus audinius ir ląsteles, jie būtų panašios kokybės ir vienodai saugūs. Todėl tokių standartų nustatymas padės įtikinti visuomenę, kad kitos valstybės narės tiekiami žmogaus audiniai ir ląstelės turi tokias pačias garantijas, kaip ir jų šalies.“
- 3 Pagal šios direktyvos 7 konstatuojamąją dalį ši direktyva turėtų būti „taikoma <...> reprodukcini[ams] ląstel[ėms] (kiaušinėli[ams], sperm[ai]), gemalo audin[iams] ir ląstel[ėms] bei suaugusių žmonių ir embrionų kamienin[ėms] ląstel[ėms]“.
- 4 Tos pačios direktyvos 31 straipsnyje „Perkėlimas į nacionalinę teisę“ nustatyta:

„1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2006 m. balandžio 7 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos informuoja Komisiją.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

<...>

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje jau priimtų arba priimamų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.“

Direktyva 2006/17

5 Direktyvos 2006/17 3 straipsnyje numatyta:

„Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad donorai laikytųsi atrankos kriterijų, nustatytų:

<...>

b) III priede – lytinių ląstelių donorai.“

6 Šios direktyvos 4 straipsnio „Donorams skiriami laboratoriniai tyrimai“ 2 dalyje nustatyta:

„Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad:

a) lytinių ląstelių donorams būtų atlikti III priedo 1, 2 ir 3 dalyse nustatyti biologiniai tyrimai;

b) a punkte minimi tyrimai atliekami laikantis III priedo 4 dalyje nustatytų bendrųjų reikalavimų.“

7 Pagal tos pačios direktyvos 7 straipsnį „Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus“:

„1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję vėliausiai iki 2006 m. lapkričio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.“

8 Direktyvos 2006/17 III priede įtvirtinti lytinių ląstelių donorams taikomi atrankos kriterijai ir laboratoriniai tyrimai, nurodyti šios direktyvos 3 straipsnio b punkte ir 4 straipsnio 2 dalyje.

Direktyva 2006/86

9 Direktyvos 2006/86 10 straipsnyje „Europos kodų sistema“ nustatyta:

„1. Audinių [ir ląstelių] įstaigoje visai donoro medžiagai suteikiamas bendras Europos identifikavimo kodas, kad būtų užtikrintas tinkamas donoro identifikavimas ir visos donoro medžiagos atsekamumas bei pateikta informacija apie pagrindines audinių ir ląstelių charakteristikas bei savybes. Į kodą įtraukiama bent jau VII priede nurodyta informacija.

2. 1 dalis netaikoma partnerių lytinių ląstelių donorystei.“

10 Minėtos direktyvos 11 straipsnyje „Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus“ numatyta:

„1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2007 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą [šios direktyvos 10 straipsnį].

Valstybės narės, priimdamos nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.“

#### *Lenkijos teisė*

11 Nagrinėjamos direktyvos į Lenkijos teisės sistemą buvo perkeltos 2005 m. liepos 1 d. Įstatymu dėl ląstelių, audinių ir organų įsigijimo, laikymo ir transplantacijos (*ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, Dz. U. 2005., Nr. 169, 1411 pozicija), jis vėliau buvo iš dalies pakeistas (toliau – pagrindinis perkėlimo teisės aktas).

12 Pagrindinio perkėlimo teisės akto 1 straipsnio 2 dalies 1 punkte nustatyta, kad šis aktas netaikomas „lytinių ląstelių, lytinių liaukų, vaisiaus audinių ir embrioninių audinių, lyties organų ir jų dalių įsigijimui ir transplantacijai“.

13 Remdamasi pagrindiniu perkėlimo teisės aktu, Lenkijos Respublika taip pat priėmė kelis taikymo aktus, įskaitant kelis sveikatos ministro įsakymus, kuriais taip pat siekiama į Lenkijos teisę perkelti daugelį nagrinėjamų direktyvų nuostatų (toliau – taikymo aktai). Šie taikymo aktai taip pat netaikomi šio sprendimo 12 punkte nurodytų ląstelių ir audinių įsigijimui ir transplantacijai.

#### **Ikiteisminė procedūra**

14 Nustačiusi, kad pagrindinis perkėlimo teisės aktas netaikomas nei lytinėms ląstelėms, nei vaisiaus ir embrioniniams audiniams (toliau – nagrinėjami audiniai ir ląstelės), Komisija 2008 m. vasario 14 d. ir 2009 m. vasario 23 d. raštais paragino Lenkijos Respubliką pasiaiškinti dėl, jos nuomone, nevisiško nagrinėjamų direktyvų perkėlimo į vidaus teisės sistemą ir dėl visiško šių direktyvų perkėlimo proceso eigos.

15 Atsakymuose į šiuos raštus Lenkijos Respublika, pirma, patvirtino, kad nagrinėjami audiniai ir ląstelės neįtraukti į pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo sritį, ir, antra, pranešė Komisijai apie šio teisės akto dalinio pakeitimo projektą, skirtą šioms direktyvoms visiškai perkelti.

16 Kadangi Lenkijos Respublika nepateikė Komisijai nei šio įstatymo projekto teksto, nei su juo susijusių darbų grafiko, 2010 m. spalio 1 d. Komisija jai nusiuntė oficialų pranešimą. 2012 m. vasario 28 d. ši valstybė gavo papildomą oficialų pranešimą, skirtą pirmame oficialiame pranešime esančiai klaidai dėl nuorodos į audinių ir ląstelių rūšis, neįtrauktas į pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo sritį, ištaisyti.

17 Tuo metu ši valstybė narė perdavė Komisijai informaciją apie darbų, susijusių su Įstatymo dėl apvaisinimo *in vitro* projektu, grafiką. Šio grafiko nebuvo laikytasi.

- 18 2012 m. balandžio 27 d. atsakyme į papildomą oficialų pranešimą Lenkijos Respublika Komisijai perdavė įstatymo, iš dalies keičiančio pagrindinį perkėlimo teisės aktą ir išplečiančio jo taikymo sritį, projekto tekstą ir devynių taikymo įsakymų projektus, taip pat atnaujintą preliminarų šių taikymo įsakymų įsigaliojimo grafiką. Šiame grafike numatytų terminų taip pat nesilaikyta.
- 19 2013 m. sausio 25 d. Komisija nusiuntė Lenkijos Respublikai pagrįstą nuomonę ir paragino šią imtis būtinų priemonių siekiant per dviejų mėnesių terminą įvykdyti iš nagrinėjamų direktyvų jai kylančias pareigas.
- 20 2013 m. kovo 20 d. raštu ši valstybė narė atsakė į pagrįstą nuomonę ir nurodė, kad dar rengiami teisės aktai, kurie detalčiai reglamentuos nagrinėjamus audinius ir ląsteles.
- 21 Šiomis aplinkybėmis Komisija nusprendė pareikšti šį ieškinį.

## Dėl ieškinio

### *Šalių argumentai*

- 22 Komisija teigia, kad nagrinėjamos direktyvos nevisiškai perkeltos į Lenkijos teisę, nes į perkėlimui užtikrinti Lenkijos Respublikos priimtų teisės aktų taikymo sritį nepatenka nagrinėjami audiniai ir ląstelės. Be to, anot Komisijos, nurodydama, kad, kiek tai susiję su nagrinėjamais audiniais ir ląstelėmis, šių direktyvų nuostatos plačiai taikomos kasdienėje medicinos praktikoje, Lenkijos Respublika netiesiogiai, tačiau neišvengiamai pripažino, kad šios nuostatos į Lenkijos teisės sistemą perkeltos tik iš dalis. Bet kuriuo atveju, Komisijos nuomone, akivaizdu, kad per pagrįstoje nuomonėje nurodytą terminą neįsigaliojo privalomi, aiškūs ir tikslūs teisės aktai, užtikrinantys visišką minėtų direktyvų perkėlimą.
- 23 Lenkijos Respublika ginčija nurodytą įsipareigojimų neįvykdymą ir teigia, kad Komisija jo neįrodė.
- 24 Lenkijos Respublika teigia, kad, nepaisant nagrinėjamų audinių ir ląstelių neįtraukimo į pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo sritį, nacionalinėje teisės sistemoje galiojančiais teisės aktais užtikrinamas tinkamas iš nagrinėjamų direktyvų kylančių pareigų vykdymas, kiek tai susiję su šiais audiniais ir ląstelėmis. Grįsdama šį teiginį ji nurodo apie dvidešimt teisės aktų, būtent įstatymus, reglamentuojančius medicinos srities profesijas, tam tikrų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, laboratorinę mediciną, pacientų teises ir asmens duomenų apsaugą, taip pat įvairius sveikatos ministro įsakymus, šio ministro patvirtintą programą „Nevaisingumo gydymas apvaisinimu *in vitro* 2013–2016 m.“ ir įvairias nacionalinių pacientų organizacijų patvirtintas taisykles.
- 25 Šiuo aspektu Lenkijos Respublika nurodo, kad nagrinėjamose direktyvose apibrėžtas užduotis turi vykdyti medicinos paslaugas teikiančios profesinės organizacijos, kurioms turi būti skirti atitinkami teisės aktai. Vadinas, skirtingai nuo direktyvų, kuriomis siekiama suteikti specialias teises fiziniams asmenims ir kurioms įgyvendinti reikia priimti įstatymo galią turintį bendrą teisės aktą, nagrinėjamų direktyvų veiksmingumą tikėtų užtikrinti medicinos srities teisės aktais, įskaitant nacionalinių pacientų organizacijų ne teisėkūros procedūra priimtus aktus. Be to, nors šios medicinos taisyklės neturi įstatymo galios, jos pakankamai inkorporuotos į Lenkijos teisės sistemą, ir tai patvirtina aplinkybė, kad pagal Įstatymą dėl gydytojo ir stomatologo profesijos gydytojai įpareigoti verstis savo veikla profesionaliai ir kruopščiai, arba tai, kad pažeidę nurodytas medicinos taisykles gydytojai gali būti traukiami baudžiamojon ar drausminėn atsakomybėn.
- 26 Komisija mano, kad Lenkijos Respublikos Teisingumo Teismui pateikti argumentai prieštarauja tiems, kuriuos ši valstybė narė pateikė per ikiteisminę procedūrą. Ši valstybė narė nepaaiškino, kodėl dėl tam tikrų audinių ir ląstelių nagrinėjamas direktyvas buvo būtina perkelti specialiu įstatymu, t. y.

pagrindiniu perkėlimo teisės aktu, o dėl kitų – nebūtina. Bet kuriuo atveju, net jei dėl nagrinėjamų audinių ir ląstelių perkėlimą iš tiesų buvo galima užtikrinti specialiomis nuostatomis arba „bendru teisiniu kontekstu“, aiškiai neįtraukus šių audinių ir ląstelių į pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo sritį ir nesant jiems skirtų specialių teisės aktų kyla akivaizdus teisinis nesaugumas.

- 27 Komisija nepritaria argumentui, kad Lenkijos Respublikos atsiliepime į ieškinį nurodytais teisės aktais, kurie, beje, jai nebuvo pateikti per ikiteisminę procedūrą, buvo galima tinkamai užtikrinti nagrinėjamų direktyvų perkėlimą. Konkrečiai kalbant, nei sveikatos ministro patvirtintos programos „Nevaisingumo gydymas apvaisinimu *in vitro* 2013–2016 m.“, nei organizacijų, neįgaliotų priimti teisės aktų, parengtų taisyklių, patarimų, rekomendacijų, reikalavimų, gairių ar nurodymų negalima pripažinti privalomomis nuostatomis.
- 28 Be to, Komisijos teigimu, Lenkijos Respublika neįrodė, kad jos bendras teisinis kontekstas iš tiesų aiškiai ir tiksliai užtikrina visišką nagrinėjamų direktyvų įgyvendinimą.
- 29 Papildomai Komisija atsako į Lenkijos Respublikos argumentus dėl kiekvienos iš nagrinėjamų direktyvų perkėlimo ir ginčija jų svarbą. Komisija iš esmės teigia, kad teisės aktai, kuriais ši valstybė narė remiasi kaip įrodymu, jog ji tinkamai įvykdė iš šių direktyvų kylančias pareigas, neturi tinkamos taikymo srities arba neapima privalomų normų, iš tiesų atitinkančių šiose direktyvose įtvirtintus konkrečius reikalavimus.
- 30 Dėl Komisijos argumento, kad Lenkijos Respublikos atsiliepime į ieškinį nurodyti teisės aktai nėra privalomi, ši valstybė narė atsikerta, kad reikia skirti, pirma, administracinę praktiką, kurią galima laisvai keisti ir kuri ne visada skleidžiama teisingai, ir, antra, procedūras, apibrėžtas pagal medicinos taisykles, kurios veikia kaip mokslu pagrįstų rašytinių taisyklių visuma ir kurių taikymui ir galiojimui plačiai pritaria medicinos profesijų atstovai ir pacientai. Šios taisyklės yra rašytinis referencinis procedūrų, taikomų visiems asmenims, dalyvaujantiems teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pagrindas ir jas iš esmės galima keisti tik atsižvelgiant į medicinos mokslų pažangą. Taigi, priešingai, nei teigia Komisija, šių taisyklių negalima prilyginti paprastai administracinei praktikai ir laikyti savaime neprivalomomis. Be to, kiek tai susiję su sveikatos ministro patvirtinta programa „Nevaisingumo gydymas apvaisinimu *in vitro* 2013–2016 m.“, pažymėtina, kad ji turi aiškų įstatyminių pagrindą ir joje numatyta imtis veiksmų pagal nustatytą planą, kuriame įtvirtinti prioritetai priimant sprendimus sveikatos apsaugos srityje.

### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 31 Pirmiausia pažymėtina, jog Lenkijos Respublika neginčija, kad pagrindiniu perkėlimo teisės aktu ir taikymo aktais, kuriais siekta Lenkijos teisėje įgyvendinti nagrinėjamas direktyvas, nebuvo perkeltos šių direktyvų nuostatos dėl nagrinėjamų audinių ir ląstelių. Atvirkščiai, ji iš esmės teigia, kad šių nuostatų perkėlimas šiuo aspektu buvo užtikrintas visais įstatymų leidžiamosios ir vykdomosios valdžios ir net nacionalinių pacientų organizacijų priimtais aktais.
- 32 Šiuo aspektu pažymėtina, kad Lenkijos Respublika šias perkėlimo priemones pirmą kartą nurodė atsiliepdamą į ieškinį, o tai neatitinka valstybėms narėms tenkančios lojalaus bendradarbiavimo pareigos pagal ESS 4 straipsnio 3 dalį (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Ispanija*, C-151/12, EU:C:2013:690, 49 punktą).
- 33 Iš tiesų, Teisingumo Teismas jau yra nurodęs, kad, nors per procedūrą dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal SESV 258 straipsnį Komisija turi pateikti Teisingumo Teismui duomenis, reikalingus šiam įsipareigojimų neįvykdymui patikrinti, valstybės narės pagal ESS 4 straipsnio 3 dalį taip pat privalo padėti Komisijai atlikti savo užduotį. Be to, informacija apie direktyvos perkėlimą, kurią valstybės narės privalo pateikti Komisijai, turi būti aiški ir tiksli ir joje nedviprasmiškai turi būti nurodyti įstatymai ir kiti teisės aktai, kuriais, valstybės narės nuomone, ji įvykdė įvairias pareigas pagal šią

direktyvą. Nesant tokios informacijos, Komisija negali patikrinti, ar valstybė narė iš tikrųjų taiko visas direktyvos nuostatas. Jeigu valstybė narė šios pareigos neįvykdo, nesvarbu, ar ji visiškai nepateikia informacijos, ar ją pateikia nepakankamai aiškiai ir tiksliai, tai savaime gali būti pagrindas pradėti SESV 258 straipsnyje numatytą procedūrą, kuria siekiama pripažinti tokį neįvykdymą (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Italija*, C-456/03, EU:C:2005:388, 26 ir 27 punktus).

- 34 Tačiau nagrinėjamu atveju pažymėtina, kad, nors Lenkijos Respublikos atsiliepime į ieškinį nurodytos perkėlimo priemonės nebuvo paminėtos per ikiteisminę procedūrą, šio ieškinių dalykas yra ne pareigos pateikti informaciją, o pareigos į Lenkijos nacionalinę teisę perkelti nagrinėjamų direktyvų nuostatas dėl nagrinėjamų audinių ir ląstelių pažeidimas. Vadinasi, vien aplinkybės, jog Lenkijos Respublika per ikiteisminę procedūrą nepranešė Komisijai apie tai, kad, jos manymu, šios direktyvos jau buvo visiškai perkeltos į galiojančią nacionalinę teisę, nepakanka, siekiant įrodyti nurodyto įsipareigojimo neįvykdymą (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-478/13, EU:C:2014:2253, 33 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 35 Darytina išvada, kad jeigu Lenkijos Respublikos atsiliepime į ieškinį nurodyti teisės aktai galiojo pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje, Teisingumo Teismas turi į juos atsižvelgti tam, kad įvertintų šio įsipareigojimo neįvykdymo realumą (Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-478/13, EU:C:2014:2253, 34 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).
- 36 Nagrinėjamu atveju iš bylos dokumentų matyti, kad visi nurodyti aktai, išskyrus 2013 m. birželio 14 d. sveikatos ministro įsakymą dėl dirbtinio apvaisinimo registro įsteigimo, galiojo pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje. Vadinasi, reikia patikrinti, ar šiuos aktus galima laikyti užtikrinusiais nagrinėjamų direktyvų perkėlimą, kiek tai susiję su nagrinėjamais audiniais ir ląstelėmis, kaip teigia Lenkijos Respublika.
- 37 Šiuo klausimu primintina, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką direktyvos nuostatos turi būti įgyvendintos neginčijamai privalomą galią turinčiais aktais konkrečiai, tiksliai ir aiškiai, kad būtų tenkinamas teisinio saugumo reikalavimas (žr., be kita ko, Sprendimo *Komisija / Graikija*, C-81/07, EU:C:2008:172, 19 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką). Šis teisinio saugumo principas reikalauja pagal Sąjungos teisės aktus priimtų nacionalinių priemonių pakankamo viešumo, kuris leistų suinteresuotiems teisės subjektams susipažinti su savo teisių ir pareigų apimtimi konkrečioje Sąjungos teisės reglamentuojamoje srityje (Sprendimo *Komisija / Belgija*, C-415/01, EU:C:2003:118, 21 punktas).
- 38 Vis dėlto pagal patį SESV 288 straipsnio trečios pastraipos tekstą valstybės narės gali pasirinkti direktyvų įgyvendinimo formą ir būdus, leidžiančius geriausiai užtikrinti, kad būtų pasiektas jomis siekiamas tikslas. Iš šios nuostatos taip pat išplaukia, kad, norint perkelti direktyvą į nacionalinę teisę, nebūtina, kad kiekviena valstybė narė imtųsi įstatymų leidybos veiksmų. Taigi ne visuomet būtina direktyvos nurodymus formaliai perkelti į aiškias ir specialias teisės normas, nes, atsižvelgiant į direktyvos turinį, jai įgyvendinti gali pakakti bendro teisinio konteksto. Konkrečiai tariant, bendrųjų konstitucinės arba administracinės teisės principų buvimas perkėlimą konkrečiais įstatymais ar kitais teisės aktais gali daryti perteklinį, tačiau tik tada, jei šie principai veiksmingai užtikrina, kad nacionalinės valdžios institucijos taikys visą direktyvą ir kad tuo atveju, kai nagrinėjama direktyvos nuostata turi sukurti asmenims teises, šių principų nulemta teisinė situacija yra pakankamai apibrėžta ir aiški, jog nurodyti asmenys turi galimybę sužinoti tokias savo teises ir prireikus remtis jomis nacionaliniuose teismuose (žr., be kita ko, Sprendimo *Komisija / Prancūzija*, C-296/01, EU:C:2003:626, 55 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 39 Komisijos kaltinimas nagrinėtinas atsižvelgiant į šią teismo praktiką.
- 40 Visų pirma, Teisingumo Teismas jau yra pažymėjęs, kad, siekiant nustatyti valstybėms narėms tenkančios perkėlimo pareigos apimtį, kiekvienu atveju reikia nagrinėti direktyvos nuostatų, su kuriomis susijęs ieškinyje dėl įsipareigojimų neįvykdymo, pobūdį (Sprendimo *Komisija / Liuksemburgas*, C-32/05, EU:C:2006:749, 36 punktas).

- 41 Šiuo atveju pažymėtina, kad nagrinėjamų direktyvų turinys labai techninis ir jomis valstybėms narėms nustatytos labai tikslios pareigos siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį.
- 42 Vis dėlto Lenkijos Respublika teigia, kad Lenkijoje esančio bendro teisinio konteksto pakanka tam, kad būtų šiomis direktyvomis siekiami tikslai, ir triplike pabrėžia, kad šių direktyvų nuostatomis dėl nagrinėjamų audinių ir ląstelių nesukuriamos teisės pacientams, o siekiama užtikrinti jų saugumą su šiais audiniais ir ląstelėmis atliekamų operacijų atveju. Šiuo aspektu ši valstybė narė teigia, kad paciento teisėtų interesų apsaugos požiūriu pirmiausia svarbu nacionaliniais teisės aktais suteikti jam tinkamas priemones tuo atveju, jei būtų kėsiamasi į jo teises ar saugumą.
- 43 Iš Direktyvos 2004/23 1, 2 ir 4 konstatuojamųjų dalių matyti, kad visomis nagrinėjamomis direktyvomis siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, kiek jos skirtos bendrai sistemai sukurti, kad būtų užtikrinti aukšti žmogaus audinių ir ląstelių tiekimo, tikrinimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai siekiant neleisti plisti ligoms.
- 44 Nagrinėjamomis direktyvomis taip pat siekiama nustatyti tam tikras specialias pareigas asmenims ir įstaigoms, naudojantiems žmogaus audinius ir ląsteles, kuriems taikomos šios direktyvos. Šiuo klausimu Direktyvos 2004/23 27 straipsnyje numatyta, kad turi būti nustatytos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos, taikytinos pažeidus nacionalines nuostatas, priimtas pagal šią direktyvą.
- 45 Nagrinėjamu atveju neginčijama, kad nagrinėjami audiniai ir ląstelės aiškiai pašalinti iš pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo srities, tačiau, anot Lenkijos Respublikos, šią spragą užpildo keli nacionalinėje teisės sistemoje jau galiojantys aktai.
- 46 Vis dėlto, pažymėtina, kad kai kurie iš šių aktų, remiantis jų pačių pavadinimais, tėra tik „gairės“ ar „rekomendacijos“, todėl neturi pagal šio sprendimo 37 punkte primintą teismo praktiką reikalaujamos neginčijamos privalomos galios.
- 47 Be to, iš Lenkijos Respublikos Teisingumo Teismui pateiktų dokumentų matyti, kad aktai, kuriais ši valstybė narė remiasi teigdama, jog tinkamai perkėlė nagrinėjamas direktyvas, yra nevienodo teisinio pobūdžio ir apima tiek neprivalomus aktus, tiek bendro taikymo baudžiamosios ir civilinės teisės srities nuostatas. Tačiau, atsižvelgiant į nagrinėjamose direktyvose įtvirtintų pareigų specifinę apimtį ir į jomis siekiamą visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, šių direktyvų perkėlimais mišraus pobūdžio aktų visuma, neįtraukiant į pagrindinio perkėlimo teisės akto taikymo sritį tam tikrų rūšių audinių ir ląstelių, nors joms taikomos nurodytos direktyvos, neatitinka konkretumo, tikslumo ir aiškumo reikalavimų, įtvirtintų šio sprendimo 37 punkte minėtoje teismo praktikoje. Šiomis aplinkybėmis teisės subjektai, kuriems taikoma nagrinėjamose direktyvose numatyta bendra sistema, neturi galimybės sužinoti visų savo teisių ir pareigų pagal Teisingumo Teismo praktiką reikalaujamo teisinio saugumo sąlygomis.
- 48 Taigi darytina išvada, jog Lenkijos Respublika neįrodė, kad nurodytų direktyvų perkėlimas konkrečiais įstatymais ar kitais teisės aktais būtų perteklinis, kiek tai susiję su nagrinėjamais audiniais ir ląstelėmis.
- 49 Galiausiai, Lenkijos Respublika bet kuriuo atveju turėjo priimti aiškų perkėlimo aktą, nes Direktyvos 2004/23 31 straipsnyje, Direktyvos 2006/17 7 straipsnyje ir Direktyvos 2006/86 11 straipsnyje aiškiai numatyta valstybių narių pareiga užtikrinti, kad šių direktyvų perkėlimo priemonėse būtų nuoroda į šias direktyvas arba tokia nuoroda būtų daroma jas oficialiai skelbiant (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Komisija / Ispanija*, C-360/95, EU:C:1997:624, 13 punktą).
- 50 Šiuo atveju, kalbant apie nagrinėjamus audinius ir ląsteles, reikia konstatuoti, kad Lenkijos Respublika neįvykdė šios pareigos.



- 51 Atsižvelgiant į visus išdėstytus svarstymus konstatuotina, kad neįtraukdama lytinių ląstelių, vaisiaus audinių ir embrioninių audinių į nacionalinės teisės aktų, kuriais perkeliama nagrinėjamos direktyvos, taikymo sritį, Lenkijos Respublika neįvykdė išipareigojimų pagal Direktyvos 2004/23 31 straipsnį, Direktyvos 2006/17 3 straipsnio b punktą, 4 straipsnio 2 dalį, 7 straipsnį ir III priedą, taip pat pagal Direktyvos 2006/86 11 straipsnį.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 52 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas iš Lenkijos Respublikos ir ši pralaimėjo bylą, ji turi jas padengti.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Neįtraukdama lytinių ląstelių, vaisiaus audinių ir embrioninių audinių į nacionalinės teisės aktų, kuriais perkeliama 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus [įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išsigijimo ir ištyrimo tam tikrų techninių reikalavimų], ir 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų, taikymo sritį, Lenkijos Respublika neįvykdė išipareigojimų pagal Direktyvos 2004/23 31 straipsnį, Direktyvos 2006/17 3 straipsnio b punktą, 4 straipsnio 2 dalį, 7 straipsnį ir III priedą, taip pat pagal Direktyvos 2006/86 11 straipsnį.**
- 2. Priteisti iš Lenkijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.