



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

11 iunie 2015 *

„Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Sănătate publică — Directiva 2004/23/CE — Directiva 2006/17/CE — Directiva 2006/86/CE — Excluderea celulelor de reproducere, a țesuturilor fetale și a țesuturilor embrionare din domeniul de aplicare al unei reglementări naționale de transpunere a directivelor menționate”

În cauza C-29/14,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 258 TFUE, introdusă la 21 ianuarie 2014,

Comisia Europeană, reprezentată de C. Gheorghiu și de M. Owsiany-Hornung, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

Republicii Polone, reprezentată de B. Majczyna, în calitate de agent,

pârâtă,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnul A. Ó Caoimh, doamna C. Toader, domnii E. Jarašiūnas și C.-G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul M. Wathelet,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: polona.

Hotărâre

- 1 Prin intermediul cererii introductive, Comisia Europeană solicită Curții să constate că, prin neincluderea celulelor de reproducere și a țesuturilor fetale și embrionare în domeniul de aplicare al dispozițiilor de drept național de transpunere a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, p. 48, Ediție specială, 15/vol. 11, p. 129), a Directivei 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și controlul țesuturilor și a celulelor umane (JO L 38, p. 40) și a Directivei 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 294, p. 32, Ediție specială, 15/vol. 17, p. 150) (denumite în continuare, împreună, „directivele în cauză”), Republica Polonă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 31 din Directiva 2004/23, al articolului 3 litera (b), al articolului 4 alineatul (2) și al articolului 7 din Directiva 2006/17, al anexei III la aceasta din urmă, precum și al articolului 11 din Directiva 2006/86.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 2004/23

- 2 Considerentele (1), (2) și (4) ale Directivei 2004/23 au următorul cuprins:

„(1) Transplantul de celule și țesuturi umane este un domeniu din medicină care înregistrează o creștere puternică, oferind posibilități importante de tratament al unor boli considerate incurabile până în prezent. Trebuie asigurată calitatea și securitatea acestor substanțe, în special pentru a preveni transmiterea bolilor.

(2) Disponibilitatea țesuturilor și a celulelor umane folosite în scopuri terapeutice depinde de cetățenii Comunității care sunt dispuși să le doneze. Pentru a proteja sănătatea publică și pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase prin țesuturi și celule, trebuie luate toate măsurile de securitate necesare la donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea acestora.

[...]

(4) Este necesară crearea urgentă a unui cadru unificat în vederea asigurării unor standarde ridicate de calitate și securitate pentru obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor în Comunitate și pentru a facilita schimburile de astfel de țesuturi și celule între pacienții care urmează acest tratament în fiecare an. Prin urmare, este esențial să existe dispoziții comunitare care să garanteze că țesuturile și celulele umane, indiferent de utilizarea căreia îi sunt destinate, au un nivel comparabil de calitate și de securitate. Prin urmare, instituirea unor astfel de standarde va contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că țesuturile și celulele umane obținute în alt stat membru prezintă același garanții ca și cele provenind din țara lor.”

3 Potrivit considerentului (7) al directivei menționate, aceasta ar trebui „să se aplice [...] celulelor reproductive (ovule, spermatozoizi), țesuturilor și celulelor fetale și celulelor stem adulte și embrionare”.

4 Articolul 31 din aceeași directivă, intitulat „Transpunerea”, prevede:

„(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive până la 7 aprilie 2006. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

[...]

(3) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern deja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.”

Directiva 2006/17

5 Articolul 3 din Directiva 2006/17 prevede:

„Autoritatea competentă sau autoritățile competente se asigură că donatorii îndeplinesc criteriile de selecție prevăzute în:

[...]

(b) anexa III pentru donatorii de celule de reproducere.” [traducere neoficială]

6 Articolul 4 din directiva menționată, intitulat „Examene de laborator impuse pentru donatori”, prevede la alineatul (2):

„Autoritatea competentă sau autoritățile competente se asigură că:

(a) donatorii de celule de reproducere sunt supuși examenelor biologice prevăzute la punctele 1, 2 și 3 din anexa III;

(b) examenele menționate la litera (a) de mai sus sunt realizate în conformitate cu cerințele generale prevăzute la punctul 4 din anexa III.” [traducere neoficială]

7 Potrivit articolului 7 din aceeași directivă, intitulat „Transpunerea”:

„(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 noiembrie 2006 și informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Comisiei îi este comunicat de asemenea de către statele membre un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.” [traducere neoficială]

- 8 Anexa III la Directiva 2006/17 stabilește criteriile de selecție și examenele de laborator impuse pentru donatorii de celule de reproducere conform articolului 3 litera (b) și articolului 4 alineatul (2) din această directivă.

Directiva 2006/86

- 9 Articolul 10 din Directiva 2006/86, intitulat „Sistemul european de codificare”, prevede:

„(1) Se alocă un cod european unic de identificare tuturor produselor donate la centrul de țesuturi pentru a asigura identificarea corespunzătoare a donatorului și trasabilitatea tuturor produselor donate, precum și pentru a furniza informații privind principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și celulelor. Codul conține cel puțin informațiile prevăzute la anexa VII.

(2) Alineatul (1) nu se aplică donării între parteneri de celule de reproducere.”

- 10 Articolul 11 din directiva menționată, intitulat „Transpunere”, prevede:

„(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 septembrie 2007. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de către statele membre textele acestor dispoziții și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 10 din prezenta directivă până la 1 septembrie 2008.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.”

Dreptul polonez

- 11 Directivele în cauză au fost transpuse în ordinea juridică internă poloneză în principal prin Legea privind prelevarea, conservarea și transplantul de celule, de țesuturi și de organe (ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów) din 1 iulie 2005 (Dz. U. din 2005, nr. 169, poziția 1411), cu modificările ulterioare (denumit în continuare „actul principal de transpunere”).
- 12 Articolul 1 alineatul 2 punctul 1 din actul principal de transpunere menționat prevede că acesta nu se aplică „prelevării și transplantului de celule de reproducere, de gonade, de țesuturi fetale și de țesuturi embrionare, precum și de organe de reproducere și de elemente ale acestora”.
- 13 Republica Polonă a adoptat de asemenea, pe baza actului principal de transpunere, un ansamblu de acte de punere în aplicare, printre care mai multe decrete ale ministrului sănătății menite de asemenea să transpună în dreptul polonez majoritatea dispozițiilor directivelor în cauză (denumite în continuare „actele de punere în aplicare”). Aceste acte de punere în aplicare nu se aplică nici ele prelevărilor și transplanturilor celulelor și țesuturilor menționate la punctul 12 din prezenta hotărâre.

Procedura precontencioasă

- 14 După ce a constatat că actul principal de transpunere nu se aplica nici celulelor de reproducere, nici țesuturilor fetale și embrionare (denumite în continuare „țesuturile și celulele în cauză”), Comisia a invitat Republica Polonă, prin scrisorile din 14 februarie 2008 și din 23 februarie 2009, să prezinte lămuriri cu privire la ceea ce considera a fi o transpunere incompletă în ordinea juridică internă a directivelor în cauză, precum și cu privire la stadiul de avansare a transpunerii integrale a acestor directive.
- 15 În răspunsurile sale la respectivele scrisori, Republica Polonă, pe de o parte, a confirmat că actul principal de transpunere excludea țesuturile și celulele în cauză din domeniul său de aplicare și, pe de altă parte, a informat Comisia cu privire la existența unui proiect de modificare a acestui act, destinat să asigure transpunerea integrală a directivelor menționate.
- 16 Întrucât Republica Polonă nu a comunicat Comisiei nici textul acestui proiect de lege, nici calendarul lucrărilor aferente acestuia, Comisia a adresat Republicii Polone, la 1 octombrie 2010, o scrisoare de punere în întârziere. La 28 februarie 2012, acest stat membru a primit o punere în întârziere complementară, destinată să corecteze o eroare care figura în prima scrisoare de punere în întârziere cu privire la o trimitere la tipurile de țesuturi și de celule excluse din domeniul de aplicare al actului principal de transpunere.
- 17 Între timp, statul membru menționat comunicase Comisiei informații cu privire la calendarul lucrărilor aferente unui proiect de lege privind fecundarea *in vitro*. Acest calendar nu a fost respectat.
- 18 În răspunsul său din 27 aprilie 2012 la punerea în întârziere complementară, Republica Polonă a trimis Comisiei textul unui proiect de lege privind modificarea actului principal de transpunere care extindea domeniul de aplicare al acestuia, precum și nouă proiecte de decrete de punere în aplicare și un calendar indicativ actualizat cu privire la intrarea în vigoare a respectivelor decrete de punere în aplicare. Termenele prevăzute în acest calendar nu au fost, nici ele, respectate.
- 19 La 25 ianuarie 2013, Comisia a adresat Republicii Polone un aviz motivat prin care a invitat-o să adopte măsurile necesare pentru a se conforma, într-un termen de două luni, obligațiilor sale care decurg din directivele în cauză.
- 20 Prin scrisoarea din 20 martie 2013, statul membru menționat a răspuns la avizul motivat indicând că reglementarea detaliată cu privire la țesuturile și celulele în cauză era încă în curs de elaborare.
- 21 În aceste condiții, Comisia a decis să introducă prezenta acțiune.

Cu privire la acțiune

Argumentele părților

- 22 Comisia arată că transpunerea în dreptul polonez a directivelor în cauză este incompletă, dat fiind că textele adoptate de Republica Polonă pentru a asigura această transpunere exclud din domeniul lor de aplicare țesuturile și celulele în cauză. De altfel, prin indicarea faptului că dispozițiile acestor directive sunt, în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză, aplicate în mare măsură în practica clinică zilnică, Republica Polonă ar admite implicit, dar în mod necesar, că punerea în aplicare a acestor dispoziții în ordinea juridică internă este numai parțială. În orice caz, potrivit Comisiei, nu se poate contesta că acte obligatorii, clare și precise, care asigură transpunerea integrală a respectivelor directive nu au intrat în vigoare în termenul stabilit în avizul motivat.

- 23 Republica Polonă contestă pretinsa neîndeplinire a obligațiilor și arată că Comisia nu a dovedit existența acesteia din urmă.
- 24 Republica Polonă susține că, în pofida excluderii țesuturilor și celulelor în cauză din domeniul de aplicare al actului principal de transpunere, legislația în vigoare în ordinea juridică internă garantează, în ceea ce privește aceste țesuturi și celule, o executare adecvată a obligațiilor care rezultă din directivele în cauză. Pentru a justifica această constatare, Republica Polonă invocă existența a aproximativ 20 de acte, în special legi care reglementează profesii medicale, furnizarea anumitor servicii de sănătate, medicina de laborator, drepturile pacienților și protecția datelor cu caracter personal, precum și diverse decrete ale ministrului sănătății, un program adoptat de același ministru, intitulat „Tratarea infertilității prin fecundare *in vitro* pentru anii 2013-2016”, și diverse norme adoptate de organizații naționale ale unor practicieni în medicină.
- 25 În această privință, Republica Polonă arată că obiectivele definite de directivele în cauză trebuie realizate de organisme profesionale însărcinate să furnizeze asistență medicală și cărora trebuie să li se adreseze reglementări adecvate. În consecință, contrar directivelor care urmăresc crearea de drepturi specifice pentru particulari și a căror punere în aplicare presupune adoptarea unui act unic cu valoare legislativă, eficiența directivelor în cauză ar putea fi asigurată prin reglementări care țin de domeniul medical, inclusiv reglementări extralegislative adoptate de organizații naționale ale unor practicieni în medicină. În plus, aceste norme medicale, chiar lipsite de valoare legislativă, ar fi încorporate suficient în sistemul juridic polonez, aspect care ar fi demonstrat de faptul că legea privind profesiile de medic și de dentist stabilește în sarcina medicilor obligația de a-și exercita profesia cu respectarea bunelor practici și cu o diligență rezonabilă sau faptul că răspunderea penală și disciplinară a medicilor poate fi angajată în cazul nerespectării normelor medicale menționate.
- 26 Comisia consideră că argumentația Republicii Polone în fața Curții se află în contradicție cu cea pe care statul membru menționat a prezentat-o în cadrul procedurii precontencioase. Astfel, acesta din urmă nu ar explica de ce transpunerea directivelor în cauză printr-o lege specifică, și anume actul principal de transpunere, ar fi fost necesară pentru anumite țesuturi și celule, iar pentru altele nu. În orice caz, presupunând că transpunerea, în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză, ar fi putut fi realizată în mod efectiv pe baza unor dispoziții specifice sau prin intermediul „contextului juridic general”, excluderea expresă a acestor țesuturi și celule din domeniul de aplicare al actului principal de transpunere și inexistența unei reglementări specifice care să le privească ar conduce la o vădită insecuritate juridică.
- 27 Comisia contestă că actele la care face referire Republica Polonă în memoriul său în apărare și care, mai mult, nu i-au fost comunicate în cadrul procedurii precontencioase ar fi putut să asigure o transpunere adecvată a directivelor în cauză. Mai precis, nici programul adoptat de ministrul sănătății cu privire la „Tratarea infertilității prin fecundare *in vitro* pentru anii 2013-2016”, nici algoritmi, opiniile, recomandările, cerințele, liniile directoare sau indicațiile formulate de organisme care nu sunt abilitate să adopte acte juridice nu ar putea fi calificate drept dispoziții imperative.
- 28 În plus, Comisia susține că Republica Polonă nu a demonstrat că contextul său juridic general garantează în mod efectiv deplina aplicare a directivelor în cauză într-un mod suficient de clar și de precis.
- 29 În subsidiar, Comisia răspunde la argumentele Republicii Polone cu privire la transpunerea fiecăreia dintre directivele în cauză pentru a contesta relevanța acestora. În esență, Comisia arată că actele pe care le invocă acest stat membru pentru a pretinde că și-ar fi executat în mod corespunzător obligațiile care rezultă din aceste directive fie nu au un domeniu de aplicare adecvat, fie nu conțin norme obligatorii care ar corespunde cu adevărat cerințelor particulare ale directivelor menționate.

30 În ceea ce privește argumentul Comisiei potrivit căruia actele de transpunere pe care le invocă Republica Polonă în memoriul în apărare nu ar constitui dispoziții imperative, în replică acest stat membru susține că trebuie să se facă o distincție între, pe de o parte, practica administrativă, care poate fi modificată în mod liber și nu este întotdeauna difuzată în mod corect, și, pe de altă parte, procedurile definite prin intermediul unor norme medicale, care funcționează ca un ansamblu de norme scrise ce se întemeiază pe baze științifice și a căror aplicare, precum și validitate sunt recunoscute la scară largă de profesioniștii din domeniul medical și de pacienți. În ceea ce privește aceste norme, ele ar constitui un cadru de referință scris de proceduri aplicabile tuturor persoanelor implicate în furnizarea de prestații constând în servicii de sănătate și ar putea fi, în principiu, modificate numai în funcție de progresul științelor medicale. Astfel, contrar celor pretinse de Comisie, normele menționate nu ar putea fi asimilate unei simple practici administrative și lipsite, în sine, de orice forță obligatorie. De altfel, în ceea ce privește programul ministrului sănătății intitulat „Tratarea infertilității prin fecundare *in vitro* pentru anii 2013-2016”, acesta ar dispune de o bază legislativă explicită și ar prevedea organizarea de acțiuni potrivit unui anumit plan care stabilește priorități în cadrul elaborării de soluții în materie de protecție a sănătății.

Aprecierea Curții

31 Trebuie arătat de la bun început că Republica Polonă nu contestă că actul principal de transpunere și actele de punere în aplicare, care urmăreau să pună în aplicare în dreptul polonez directivele în cauză, nu au asigurat transpunerea dispozițiilor directivelor menționate în măsura în care acestea privesc țesuturile și celulele în cauză. În schimb, aceasta susține, în esență, că transpunerea respectivelor dispoziții în această privință a fost asigurată prin intermediul unui ansamblu de texte care emană de la puterea legislativă, de la puterea de reglementare sau chiar de la organizații naționale ale unor practicieni în medicină.

32 În această privință, trebuie să se arate că Republica Polonă a invocat respectivele măsuri de transpunere pentru prima dată în stadiul memoriului în apărare, fapt care nu s-ar putea concilia cu obligația de cooperare loială care incumbă statelor membre în temeiul articolului 4 alineatul (3) TUE (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Spania, C-151/12, EU:C:2013:690, punctul 49).

33 Astfel, Curtea a constatat deja că, deși, în cadrul unei proceduri în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în temeiul articolului 258 TFUE, revine Comisiei obligația de a prezenta Curții elementele necesare pentru ca aceasta să verifice existența neîndeplinirii obligațiilor, statele membre sunt de asemenea obligate, în temeiul respectivului articol 4 alineatul (3) TUE, să faciliteze Comisiei îndeplinirea misiunii sale. În plus, informarea cu privire la transpunerea unei directive pe care statele membre sunt obligate să o furnizeze Comisiei trebuie să fie clară și precisă și trebuie să indice fără ambiguitate care sunt actele cu putere de lege și actele administrative prin intermediul cărora statul membru consideră că a îndeplinit diferitele obligații pe care i le impune directiva. În lipsa unei astfel de informări, Comisia nu este în măsură să verifice dacă statul membru a pus în aplicare cu adevărat și în întregime directiva. Neîndeplinirea acestei obligații de către un stat membru, fie ca urmare a unei lipse totale a informării, fie ca urmare a unei informări insuficient de clare și de precise, poate justifica, în sine, inițierea procedurii prevăzute la articolul 258 TFUE având ca obiect constatarea acestei neîndepliniri a obligațiilor (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Italia, C-456/03, EU:C:2005:388, punctele 26 și 27).

34 Cu toate acestea, în speță, trebuie să se observe că, deși măsurile de transpunere invocate de Republica Polonă în stadiul memoriului în apărare nu au fost menționate de aceasta în cursul procedurii precontencioase, prezenta acțiune nu are ca obiect neîndeplinirea obligației de informare, ci neîndeplinirea obligației de transpunere a directivelor în cauză în dreptul intern polonez, în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză. În consecință, simplul fapt că Republica Polonă nu a informat Comisia în cursul procedurii precontencioase că, în opinia sa, aceste directive făcuseră deja obiectul

- unei transpuneri complete în dreptul intern în vigoare nu poate fi suficient pentru a stabili pretinsa neîndeplinire a obligațiilor (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Polonia, C-478/13, EU:C:2014:2253, punctul 33 și jurisprudența citată).
- 35 Pe cale de consecință, în măsura în care actele invocate de Republica Polonă în memoriul în apărare erau în vigoare la expirarea termenului stabilit în avizul motivat, ele trebuie luate în considerare de Curte pentru a aprecia existența acestei neîndepliniri a obligațiilor (Hotărârea Comisia/Polonia, C-478/13, EU:C:2014:2253, punctul 34 și jurisprudența citată).
- 36 În speță, din înscrisurile de la dosar reiese că toate actele menționate, cu excepția decretului ministrului sănătății din 14 iunie 2013 privind crearea unui registru al procreării asistate medical, erau în vigoare la expirarea termenului stabilit în avizul motivat. Prin urmare, este necesar să se verifice dacă se poate considera că aceste acte au asigurat transpunerea directivelor în cauză în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză, astfel cum susține Republica Polonă.
- 37 În această privință, trebuie amintit că dintr-o jurisprudență constantă reiese că dispozițiile unei directive trebuie să fie puse în aplicare cu o forță obligatorie incontestabilă, precum și cu specificitatea, cu precizia și cu claritatea necesare pentru îndeplinirea cerinței securității juridice (a se vedea în special Hotărârea Comisia/Grecia, C-81/07, EU:C:2008:172, punctul 19 și jurisprudența citată). Acest principiu al securității juridice impune o publicitate adecvată pentru măsurile naționale adoptate în aplicarea unei reglementări a Uniunii astfel încât subiectele de drept vizate de astfel de măsuri să fie în măsură să cunoască întinderea drepturilor și obligațiilor lor în domeniul particular reglementat de dreptul Uniunii (Hotărârea Comisia/Belgia, C-415/01, EU:C:2003:118, punctul 21).
- 38 Nu este mai puțin adevărat că, potrivit articolului 288 al treilea paragraf TFUE, statele membre beneficiază de posibilitatea de a alege forma și mijloacele de punere în aplicare a directivelor care garantează în cea mai mare măsură atingerea rezultatului urmărit de acestea. Din această dispoziție rezultă de asemenea că transpunerea unei directive în dreptul intern nu impune în mod obligatoriu adoptarea unei măsuri legislative în fiecare stat membru. Astfel, nu este necesară întotdeauna o preluare formală a dispozițiilor unei directive într-o dispoziție legală expresă și specifică, pentru punerea în aplicare a unei directive putând fi suficient, în funcție de conținutul acesteia, un context juridic general. În special, existența unor principii generale de drept constituțional sau administrativ poate face redundantă transpunerea prin acte cu putere de lege sau prin acte administrative specifice, cu condiția însă ca aceste principii să garanteze efectiv aplicarea integrală a directivei de către administrația națională și ca, în cazul în care dispoziția în cauză din directivă urmărește să confere drepturi particularilor, situația juridică ce rezultă din aceste principii să fie suficient de precisă și de clară, iar beneficiarilor să li se ofere posibilitatea să își cunoască pe deplin drepturile și să se prevaleze de acestea, dacă este cazul, în fața instanțelor naționale (a se vedea în special Hotărârea Comisia/Franța, C-296/01, EU:C:2003:626, punctul 55 și jurisprudența citată).
- 39 Motivul Comisiei trebuie analizat în lumina acestei jurisprudențe.
- 40 Mai întâi, Curtea a constatat deja că în fiecare cauză trebuie să se stabilească natura dispozițiilor prevăzute de o directivă care fac obiectul acțiunii în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în scopul de a evalua întinderea obligației de transpunere ce revine în sarcina statelor membre (Hotărârea Comisia/Luxemburg, C-32/05, EU:C:2006:749, punctul 36).
- 41 În speță, trebuie să se remarce că directivele în cauză se caracterizează prin conținutul lor extrem de tehnic și prin faptul că impun statelor membre obligații foarte precise în scopul de a asigura o protecție ridicată a sănătății publice.
- 42 Republica Polonă arată însă că contextul juridic general existent în Polonia este suficient pentru a permite realizarea obiectivelor urmărite de directivele menționate și insistă, în memoriul său în duplică, asupra faptului că dispozițiile care, în aceste directive, privesc țesuturile și celulele în cauză

nu creează drepturi pentru pacienți, ci urmăresc să asigure securitatea și protecția acestora din urmă atunci când respectivele țesuturi și celule sunt manipulate. În această privință, statul membru menționat susține că, din punctul de vedere al protecției intereselor legale ale pacientului, se impune, înainte de toate, ca acesta, pe baza legislației naționale, să poată dispune de mijloace adecvate în cazul în care se aduce atingere drepturilor și securității sale.

- 43 Or, din considerentele (1), (2) și (4) ale Directivei 2004/23 reiese că directivele în cauză, în ansamblul lor, urmăresc să asigure o protecție ridicată a sănătății publice, în măsura în care sunt destinate să creeze un cadru unificat în vederea asigurării unor standarde ridicate de calitate și securitate pentru obținerea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane în scopul, printre altele, de a preveni transmiterea bolilor.
- 44 Directivele în cauză urmăresc de asemenea să impună un anumit număr de obligații specifice persoanelor și entităților care utilizează țesuturi sau celule umane guvernate de respectivele directive. În această privință, articolul 27 din Directiva 2004/23 prevede că dispozițiile naționale adoptate în aplicarea acesteia trebuie să facă obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și descurajatoare.
- 45 În speță, este cert că actul principal de transpunere exclude în mod expres țesuturile și celulele în cauză din domeniul său de aplicare, această lacună fiind însă acoperită, potrivit Republicii Polone, prin existența mai multor acte deja în vigoare în ordinea juridică națională.
- 46 Trebuie să se constate însă că unele dintre respectivele acte constituie, chiar potrivit titlurilor acestora, numai „linii directoare” sau „recomandări” și, în consecință, nu au forța obligatorie incontestabilă impusă de jurisprudența amintită la punctul 37 din prezenta hotărâre.
- 47 În plus, din memoriile depuse de Republica Polonă în fața Curții reiese că actele pe care le invocă acest stat membru pentru a pretinde că a transpus în mod corespunzător directivele în cauză au naturi juridice diverse și includ atât acte fără forță obligatorie, cât și dispoziții cu aplicabilitate generală în domeniul dreptului penal și al dreptului civil. Or, având în vedere întinderea specifică a obligațiilor prevăzute de directivele în cauză și obiectivul protecției sănătății publice pe care acestea îl urmăresc, transpunerea respectivelor directive prin mai multe acte, combinată cu excluderea anumitor tipuri de țesuturi și celule din domeniul de aplicare al actului principal de transpunere, în condițiile în care acestea intră sub incidența respectivelor directive, nu corespunde cerințelor de specificitate, de precizie și de claritate care rezultă din jurisprudența amintită la punctul 37 din prezenta hotărâre. În aceste împrejurări, subiectelor de drept vizate de cadrul unificat prevăzut de directivele în cauză nu li se oferă posibilitatea, exclusiv pe baza aceluiași acte, să își cunoască pe deplin drepturile și obligațiile cu securitatea juridică impusă de jurisprudența Curții.
- 48 Se impune, astfel, să se constate că Republica Polonă nu a demonstrat că transpunerea directivelor menționate prin adoptarea actelor cu putere de lege sau a actelor administrative specifice ar fi fost redundantă în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză.
- 49 În sfârșit, era, în orice caz, necesar ca Republica Polonă să adopte un act pozitiv de transpunere, dat fiind că articolul 31 din Directiva 2004/23, articolul 7 din Directiva 2006/17 și articolul 11 din Directiva 2006/86 prevăd în mod expres obligația statelor membre de a se asigura că dispozițiile de transpunere a directivelor menționate cuprind o trimitere la acestea sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Spania, C-360/95, EU:C:1997:624, punctul 13).
- 50 În speță, trebuie să se constate că, în ceea ce privește țesuturile și celulele în cauză, Republica Polonă nu a respectat această obligație.

- 51 În lumina tuturor considerațiilor de mai sus, trebuie să se constate că, prin neincluderea celulelor de reproducere și a țesuturilor fetale și embrionare în domeniul de aplicare al dispozițiilor de drept național de transpunere a directivelor în cauză, Republica Polonă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 31 din Directiva 2004/23, al articolului 3 litera (b), al articolului 4 alineatul (2) și al articolului 7 din Directiva 2006/17, al anexei III la aceasta din urmă, precum și al articolului 11 din Directiva 2006/86.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 52 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea Republicii Polone la plata cheltuielilor de judecată, iar Republica Polonă a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară și hotărăște:

- 1) **Prin neincluderea celulelor de reproducere și a țesuturilor fetale și embrionare în domeniul de aplicare al dispozițiilor de drept național de transpunere a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, a Directivei 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și controlul țesuturilor și a celulelor umane și a Directivei 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, Republica Polonă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 31 din Directiva 2004/23, al articolului 3 litera (b), al articolului 4 alineatul (2) și al articolului 7 din Directiva 2006/17, al anexei III la această din urmă directivă, precum și al articolului 11 din Directiva 2006/86.**
- 2) **Obligă Republica Polonă la plata cheltuielilor de judecată.**

Semnături