



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 11. júna 2015*

„Nesplnenie povinnosti členským štátom — Verejné zdravie — Smernica 2004/23/ES — Smernica 2006/17/ES — Smernica 2006/86/ES — Vylúčenie reprodukčných buniek, plodových a embryonálnych tkanív z pôsobnosti vnútroštátnej právnej úpravy preberajúcej uvedené smernice“

Vo veci C-29/14,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ, podaná 21. januára 2014,

Európska komisia, v zastúpení: C. Gheorghiu a M. Owsiany-Hornung, splnomocnené zástupkyne, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Poľskej republike, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

žalovanej,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory M. Ilešič, sudcovia A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: M. Wathelet,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Európska komisia svojou žalobou navrhuje, aby Súdny dvor určil, že Poľská republika si tým, že nezahrnula reprodukčné bunky a plodové a embryonálne tkanivá do pôsobnosti ustanovení vnútroštátneho práva, ktorými sa preberá smernica 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady

* Jazyk konania: poľština.

z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, s. 48; Mim. vyd. 15/008, s. 291), smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 38, s. 40) a smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, s. 32) (ďalej len spoločne „predmetné smernice“), nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 31 smernice 2004/23, článku 3 písm. b), článku 4 ods. 2 a článku 7 a prílohy III smernice 2006/17, ako aj článku 11 smernice 2006/86.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2004/23

2 Odôvodnenia 1, 2 a 4 smernice 2004/23 znejú takto:

„(1) transplantácia ľudských tkanív a buniek predstavuje prudko sa rozvíjajúcu oblasť medicíny poskytujúcu obrovské možnosti liečby donedávna neliečiteľných chorôb. Mala by byť zaistená kvalita a bezpečnosť tohto materiálu, predovšetkým s cieľom prevencie prenosu chorôb;

(2) dostupnosť ľudských tkanív a buniek používaných na liečebné účely závisí od obyvateľov krajín spoločenstva, ktorí sú pripravení darovať ich. Aby sa chránilo zdravie verejnosti a aby sa zabránilo prenosu infekčných chorôb týmito tkanivami a bunkami, musia sa pri ich darovaní, odbere, testovaní, spracovávaní, konzervácii, skladovaní, distribúcii a používaní dodržiavať bezpečnostné opatrenia;

...

(4) prejavuje sa naliehavá potreba jednotného systému zaistenia vysokej úrovne kvality a bezpečnosti ohľadom odberov, testovania, spracovania, skladovania a distribúcie tkanív a buniek v rámci spoločenstva a s cieľom uľahčenia ich výmeny pre pacientov, ktorí sú každoročne liečení týmto typom terapie. Preto je dôležité, aby opatrenia spoločenstva zaručovali porovnateľnú kvalitu a bezpečnosť ľudských tkanív a buniek nezávisle od ich plánovaného použitia. Stanovenie takýchto noriem teda pomôže ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské tkanivá a bunky obstarané v inom členskom štáte majú rovnaké záruky ako ľudské tkanivá a bunky v ich vlastnej krajine;“

3 Podľa odôvodnenia 7 uvedenej smernice by sa táto smernica mala „uplatňovať na... vrátane... reprodukčných buniek (vajčiek, spermií), plodových tkanív a buniek, kmeňových buniek dospelých osôb a embryonálnych kmeňových buniek“.

4 Článok 31 tejto smernice s názvom „Transpozícia“ stanovuje:

„1. Členské štáty prijímú zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 7. apríla 2006. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

...

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré už prijali alebo ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.“

Smernica 2006/17

5 Článok 3 smernice 2006/17 stanovuje:

„Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby darcovia splnili kritériá výberu stanovené v:

...

b) prílohe III týkajúcej sa darcov reprodukčných buniek.“

6 Článok 4 uvedenej smernice s názvom „Laboratórne testy, ktorým sa darcovia musia podrobiť“ vo svojom odseku 2 stanovuje:

„Príslušný orgán alebo orgány zabezpečia, aby sa:

- a) darcovia reprodukčných buniek podrobili biologickým testom stanoveným v bodoch 1, 2 a 3 prílohy III;
- b) vykonali testy uvedené pod písmenom a) podľa všeobecných požiadaviek stanovených v bode 4 prílohy III.“

7 Podľa článku 7 tejto smernice s názvom „Transpozícia“:

„1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, predpisy a správne ustanovenia, ktoré sú potrebné na splnenie tejto smernice, najneskôr do 1. novembra 2006. Text týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou bezodkladne oznámia Komisii.

Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k nim musí byť priložený takýto odkaz pri ich úradnom uverejnení. Členské štáty určia, ako sa tento odkaz vykoná.

2. Členské štáty zašlú Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátneho zákona, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.“

8 Príloha III smernice 2006/17 stanovuje kritériá výberu a laboratórne testy vyžadované u darcov reprodukčných buniek uvedených v článku 3 písm. b) a článku 4 ods. 2 tejto smernice.

Smernica 2006/86

9 Článok 10 smernice 2006/86 s názvom „Európsky systém kódovania“ stanovuje:

„1. Všetkým darovaným materiálom sa v tkanivovom zariadení prideluje jedinečný európsky identifikačný kód s cieľom zabezpečiť riadnu identifikáciu darcu a spätné sledovanie všetkých darovaných materiálov, ako aj poskytnúť informácie o hlavných charakteristikách a vlastnostiach tkanív a buniek. Kód obsahuje najmenej informácie stanovené v prílohe VII.

2. Odsek 1 sa nevzťahuje na partnerské darovanie reprodukčných buniek.“

10 V článku 11 uvedenej smernice s názvom „Transpozícia“ sa stanovuje:

„1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2007. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 10 tejto smernice do 1. septembra 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.“

Poľské právo

11 Predmetné smernice boli prebraté do poľského vnútroštátneho právneho poriadku predovšetkým zákonom o odbere, uchovávaní a transplantácii buniek, tkanív a orgánov (ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów) z 1. júla 2005 (Dz. U. z roku 2005, č. 169, položka 1411), v znení neskorších zmien a doplnení (ďalej len „hlavný preberací akt“).

12 Článok 1 ods. 2 bod 1 hlavného preberacieho aktu stanovuje, že tento zákon sa neuplatňuje na „odbery a transplantácie reprodukčných buniek, gonád, plodových tkanív a embryonálnych tkanív, ako aj reprodukčných orgánov a ich častí“.

13 Poľská republika zároveň na základe hlavného preberacieho aktu prijala viacero vykonávacích aktov, medzi nimi aj niekoľko vyhlášok ministra zdravotníctva, ktoré takisto slúžia na prebratie väčšiny ustanovení predmetných smerníc do poľského práva (ďalej len „vykonávacie akty“). Tieto vykonávacie akty sa takisto neuplatňujú na odbery a transplantácie buniek a tkanív uvedených v bode 12 tohto rozsudku.

Konanie pred podaním žaloby

14 Po konštatovaní, že hlavný preberací akt sa neuplatňuje ani na reprodukčné bunky, ani na plodové a embryonálne tkanivá (ďalej len „predmetné tkanivá a bunky“), sa Komisia v listoch zo 14. februára 2008 a z 23. februára 2009 obrátila na Poľskú republiku so žiadosťou o predloženie vysvetlení v súvislosti s týmto podľa nej neúplným prebratím predmetných smerníc do vnútroštátneho právneho poriadku, ako aj ďalším postupom súvisiacim s úplným prebratím týchto smerníc.

15 Poľská republika vo svojich odpovediach na uvedené listy jednak potvrdila, že hlavný preberací akt vylučuje predmetné tkanivá a bunky zo svojej pôsobnosti a jednak informovala Komisiu o existencii návrhu na zmenu tohto aktu s cieľom zabezpečiť úplné prebratie týchto smerníc.

16 Keďže Poľská republika nepredložila Komisii ani znenie tohto návrhu novelizácie zákona, ani rozvrh prác na tejto novelizácii zákona, Komisia zaslala 1. októbra 2010 Poľskej republike výzvu. Dňa 28. februára 2012 bola tomuto členskému štátu doručená doplňujúca výzva, v ktorej bola opravená chyba vyskytujúca sa v prvej výzve týkajúca sa odkazu na druhy tkanív a buniek, ktoré sú vylúčené z pôsobnosti hlavného preberacieho aktu.

17 Medzitým uvedený členský štát informoval Komisiu o rozvrhu prác na návrhu zákona o umelom oplodnení. Tento rozvrh nebol dodržaný.

- 18 Poľská republika vo svojej odpovedi z 27. apríla 2012 na doplňujúcu výzvu zaslala Komisii znenie návrhu zákona o zmene hlavného preberacieho aktu, ktorým sa pôsobnosť aktu rozšírila, ako aj deväť návrhov vykonávacích vyhlášok a orientačný aktualizovaný harmonogram týkajúci sa nadobudnutia účinnosti uvedených vyhlášok. Lehoty uvedené v tomto harmonograme neboli dodržané.
- 19 Komisia 25. januára 2013 zaslala Poľskej republike odôvodnené stanovisko, v ktorom ju vyzvala, aby v lehote dvoch mesiacov prijala opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s povinnosťami vyplývajúcimi z predmetných smerníc.
- 20 Listom z 20. marca 2013 uvedený členský štát odpovedal na odôvodnené stanovisko, pričom uviedol, že podrobnejšia právna úprava predmetných tkanív a buniek je ešte v štádiu vypracovania.
- 21 Za týchto podmienok sa Komisia rozhodla podať túto žalobu.

O žalobe

Argumentácia účastníkov konania

- 22 Komisia uvádza, že prebratie predmetných smerníc do poľského práva je neúplné, pretože predpisy, ktoré Poľská republika prijala na zabezpečenie tohto prebratia, vylučujú z ich pôsobnosti predmetné tkanivá a bunky. Okrem iného Poľská republika tým, že uvádza, že ustanovenia týchto smerníc, pokiaľ ide o predmetné tkanivá a bunky, sú v širokej miere uplatňované v bežnej klinickej praxi, nepriamo, ale nevyhnutne priznáva, že vykonanie týchto ustanovení vo vnútroštátnom právnom poriadku je len čiastočné. Podľa názoru Komisie je v každom prípade nespochybniteľné, že záväzné, jasné a presné akty, ktoré by zabezpečili úplné prebratie uvedených smerníc, nenadobudli účinnosť v lehote, ktorá bola stanovená v odôvodnenom stanovisku.
- 23 Poľská republika napáda údajné nesplnenie povinnosti a uvádza, že Komisia jeho existenciu nepreukázala.
- 24 Poľská republika tvrdí, že napriek vylúčeniu predmetných tkanív a buniek z pôsobnosti hlavného preberacieho aktu, právne predpisy platné vo vnútroštátnom právnom poriadku zabezpečujú v súvislosti s týmito tkanivami a bunkami riadne vykonanie povinností vyplývajúcich z predmetných smerníc. Na podporu tohto konštatovania sa odvoláva na existenciu približne dvadsiatich aktov, najmä zákonov upravujúcich lekárske profesie, poskytovanie lekárskej starostlivosti, laboratórnu medicínu, práva pacientov a ochranu osobných údajov, ako aj na rôzne vyhlášky ministra zdravotníctva, program prijatý uvedeným ministrom s názvom „Liečenie neplodnosti metódou umelého oplodnenia pre roky 2013 až 2016“ a rôzne normy prijaté štátnymi organizáciami z oblasti medicíny.
- 25 V tejto súvislosti Poľská republika tvrdí, že ciele definované predmetnými smernicami musia byť dosiahnuté prostredníctvom profesijných organizácií poskytujúcich lekársku starostlivosť, ktorým majú byť príslušné predpisy určené. V dôsledku toho je na rozdiel od prípadu smerníc, ktorých cieľom je priznať jednotlivcom osobitné práva a ktorých vykonanie si vyžaduje prijatie jediného právneho aktu, prípustné zabezpečiť účinnosť predmetných smerníc prostredníctvom právnych predpisov z lekárskej oblasti, vrátane podzákonných predpisov prijatých národnými organizáciami z lekárskej komunity. Navyše tieto lekárske normy, hoci nemajú silu zákona, sú dostatočne začlenené do poľského právneho systému, o čom svedčí skutočnosť, že zákon o profesiách lekárov a stomatólogov lekárov zaväzuje vykonávať svoje povolanie v súlade s poznatkami súčasnej vedy a s náležitou starostlivosťou, alebo aj skutočnosť, že v prípade porušenia uvedených noriem môže byť vyvodená trestná a disciplinárna zodpovednosť lekárov.

- 26 Komisia sa domnieva, že argumentácia Poľskej republiky pred Súdny dvorom je v rozpore s argumentáciou, ktorú tento členský štát predložil v štádiu pred podaním žaloby. Tento členský štát totiž nevysvetľuje, prečo bolo prebratie predmetných smerníc na základe osobitného zákona, t. j. hlavného preberacieho aktu, pre určité tkanivá a bunky potrebné a naopak pre iné tkanivá a bunky potrebné nebolo. V každom prípade aj za predpokladu, že by prebratie, pokiaľ ide o predmetné tkanivá a bunky, mohlo skutočne byť zrealizované osobitnými ustanoveniami alebo pomocou „všeobecného právneho kontextu“, výslovné vylúčenie týchto tkanív a buniek z pôsobnosti hlavného preberacieho aktu a chýbajúca osobitná právna úprava vzťahujúca sa na takéto tkanivá a bunky vedie k zjavnej právnej neistote.
- 27 Komisia spochybňuje, že by akty, na ktoré sa odvoláva Poľská republika vo svojom vyjadrení k žalobe a ktoré jej v konaní pred podaním žaloby ani neboli oznámené, mohli zabezpečiť adekvátne prebratie predmetných smerníc. Predovšetkým ani program prijatý ministrom zdravotníctva týkajúci sa „Liečenia neplodnosti metódou umelého oplodnenia pre roky 2013 až 2016“, ani rôzne algoritmy, pokyny, odporúčania, požiadavky, usmernenia alebo indikácie formulované organizáciami, ktoré nemôžu prijímať právne akty, nemožno považovať za záväzné ustanovenia.
- 28 Okrem toho Komisia uvádza, že Poľská republika nepreukázala, že ako by jej všeobecný právny kontext skutočne zabezpečil úplné uplatnenie predmetných smerníc dostatočne jasným a presným spôsobom.
- 29 Subsidiárne Komisia odpovedá na tvrdenia Poľskej republiky týkajúce sa prebratia každej predmetnej smernice s cieľom vyvrátiť ich relevantnosť. Komisia v podstate tvrdí, že akty, na ktoré sa tento členský štát odvoláva v súvislosti s tvrdením, že si riadne splnil povinnosti, ktoré mu z týchto smerníc vyplývajú, nemajú zodpovedajúcu pôsobnosť alebo neobsahujú záväzné právne normy, ktoré by skutočne zodpovedali osobitným požiadavkám uvedených smerníc.
- 30 V súvislosti s tvrdením Komisie, že preberacie akty, na ktoré sa Poľská republika odvoláva vo vyjadrení k žalobe, nepredstavujú kogentne záväzné ustanovenia, tento členský štát uvádza, že je potrebné rozlišovať na jednej strane medzi správnu praxou, ktorú možno slobodne meniť a ktorá nie je vždy správne rozšírená, a na druhej strane postupmi upravenými v lekárske normách, ktoré fungujú ako súbor písaných pravidiel spočívajúci na vedeckých základoch a jeho uplatňovanie a záväznosť široko uznávajú lekárske kruhy aj pacienti. Tieto normy predstavujú písomný referenčný rámec pre postupy, ktoré sa uplatňujú na všetky osoby poskytujúce lekársku starostlivosť a v zásade môžu byť zmenené len v prípade pokroku medicíny. Na rozdiel od tvrdení Komisie tieto normy nemôžu byť považované za obvyklú správnu prax, ktorá nie je sama osebe záväzná. Navyše, pokiaľ ide o program ministra zdravotníctva s názvom „Liečenie neplodnosti metódou umelého oplodnenia pre roky 2013 až 2016“, tento program výslovne má oporu v zákone a stanovuje jednotlivé kroky podľa vypracovaného plánu, ktorý určuje priority v rámci navrhovania riešení v oblasti ochrany zdravia.

Posúdenie Súdny dvorom

- 31 Na úvod treba uviesť, že Poľská republika nespochybňuje, že hlavný preberací akt a vykonávacie akty slúžiace na vykonanie predmetných smerníc v poľskom práve nezabezpečili prebratie ustanovení týchto smerníc v súvislosti s predmetnými tkanivami a bunkami. Naproti tomu v podstate tvrdí, že prebratie týchto ustanovení s ohľadom na uvedené tkanivá a bunky bolo zabezpečené prostredníctvom celého súboru predpisov so silou zákona, vykonávacích predpisov a aktov národných organizácií pôsobiacich v oblasti medicíny.
- 32 V tejto súvislosti treba uviesť, že Poľská republika uviedla tieto opatrenia na prebratie prvýkrát až vo vyjadrení k žalobe, čo nie je v súlade s povinnosťou lojálnej spolupráce, ktorú majú členské štáty podľa článku 4 ods. 3 ZEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Španielsko, C-151/12, EU:C:2013:690, bod 49).

- 33 Súdny dvor už konštatoval, že v rámci konania o nesplnení povinnosti podľa článku 258 ZFEÚ je úlohou Komisie, aby Súdnemu dvoru predložila dôkazy, ktoré sú potrebné na overenie existencie uvedeného nesplnenia povinnosti, a takisto členským štátom podľa uvedeného článku 4 ods. 3 ZEÚ prináleží uľahčiť Komisii splnenie si jej úlohy. Okrem toho informácia o prebratí smernice, ktorú členské štáty majú poskytnúť Komisii, musí byť jasná a presná a musí jednoznačne označovať tie zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, o ktorých sa členský štát domnieva, že si nimi splnil jednotlivé povinnosti, ktoré mu ukladá smernica. Ak takáto informácia chýba, Komisia nie je schopná preveriť, či členský štát smernicu skutočne a úplne uplatnil. Nesplnenie tejto povinnosti členským štátom, či už ide o úplnú absenciu informácie, alebo o nedostatočne jasnú a presnú informáciu, môže samo osebe odôvodniť začatie konania podľa článku 258 ZFEÚ vedúceho k určeniu nesplnenia tejto povinnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Taliansko, C-456/03, EU:C:2005:388, body 26 a 27).
- 34 Vo veci samej však treba poznamenať, že hoci opatrenia na prebratie uvádzané Poľskou republikou v štádiu vyjadrenia k žalobe Poľská republika nespomínala v rámci konania pred podaním žaloby, predmetom tejto žaloby nie je nesplnenie informačnej povinnosti, ale povinnosti prebrať predmetné smernice do poľského vnútroštátneho práva v súvislosti s predmetnými tkanivami a bunkami. Z toho vyplýva, že samotná skutočnosť, že Poľská republika v štádiu pred podaním žaloby neinformovala Komisiu o tom, že podľa nej už tieto smernice boli prebraté do platného vnútroštátneho práva, nemôže postačovať na preukázanie údajného nesplnenia si povinnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Polsko, C-478/13, EU:C:2014:2253, bod 33 a citovanú judikatúru).
- 35 V dôsledku toho, ak by akty, ktoré uvádza Poľská republika vo svojom vyjadrení k žalobe, boli účinné v okamihu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku, Súdny dvor ich musí vziať do úvahy pri posudzovaní existencie tohto nesplnenia si povinnosti (rozsudok Komisia/Polsko, C-478/13, EU:C:2014:2253, bod 34 a citovaná judikatúra).
- 36 Vo veci samej zo spisu vyplýva, že súbor týchto aktov s výnimkou vyhlášky ministra zdravotníctva zo 14. júna 2013 o vytvorení registra asistovanej reprodukcie boli účinné v okamihu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku. Treba teda overiť, či tieto akty možno v súvislosti s predmetnými tkanivami a bunkami považovať za akty, ktoré môžu zabezpečiť prebratie smernice ako to tvrdí Poľská republika.
- 37 Z tohto hľadiska treba pripomenúť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že na to, aby mohla byť splnená požiadavka právnej istoty, musia byť ustanovenia smernice vykonané s nespochybniteľnou záväznosťou, ako aj s požadovanou konkrétnosťou, presnosťou a jasnosťou (pozri najmä rozsudok Komisia/Grécko, C-81/07, EU:C:2008:172, bod 19 a citovanú judikatúru). Táto zásada právnej istoty vyžaduje vhodné oznámenie vnútroštátnych opatrení prijatých na základe právnej úpravy Únie, aby právne subjekty dotknuté týmito opatreniami mohli poznať rozsah svojich práv a povinností v konkrétnej oblasti upravenej právom Únie (rozsudok Komisia/Belgicko, C-415/01, EU:C:2003:118, bod 21).
- 38 Rovnako však platí, že podľa samotného znenia článku 288 tretieho odseku ZFEÚ majú členské štáty právo na voľbu foriem a prostriedkov na vykonanie smerníc, ktoré najlepšie zabezpečia výsledok, ktorý sa má dosiahnuť. Zároveň z tohto ustanovenia vyplýva, že prebratie smernice do vnútroštátneho práva nevyžaduje nevyhnutne legislatívny akt v každom členskom štáte. Formálne prevzatie ustanovení smernice nevyžaduje vždy vydanie výslovného a špecifického právneho ustanovenia, keďže na vykonanie smernice môže v závislosti od jej obsahu postačovať všeobecný právny rámec. Osobitne existencia všeobecných zásad ústavného alebo správneho práva môže spôsobiť nadbytočnosť prebratia osobitnými legislatívnymi alebo správnymi opatreniami, no pod podmienkou, že tieto zásady garantujú skutočne úplné uplatňovanie smernice vnútroštátnymi správnymi orgánmi a že v prípade, keď majú predmetné ustanovenia smernice za cieľ vznik práv jednotlivých osôb, je právna situácia vyplývajúca

z týchto zásad dostatočne presná a jasná a oprávnené osoby sú schopné rozpoznať svoje práva v plnom rozsahu a prípadne sa na ne odvolávať pred vnútroštátnymi súdmi (pozri najmä rozsudok Komisia/Francúzsko, C-296/01, EU:C:2003:626, bod 55 a citovanú judikatúru).

- 39 Výhradu Komisie treba preto preskúmať s prihliadnutím na túto judikatúru.
- 40 Súdny dvor predovšetkým už konštatoval, že je dôležité v každom konkrétnom prípade určiť povahu ustanovení uvádzaných v smernici, ktorých sa týka žaloba o nesplnenie povinnosti s cieľom posúdenia rozsahu povinnosti prebratia prislúchajúcej členským štátom (rozsudok Komisia/Luxembursko, C-32/05, EU:C:2006:749, bod 36).
- 41 Vo veci samej treba uviesť, že predmetné smernice sa vyznačujú vysokým technickým obsahom a skutočnosťou, že členským štátom ukladajú veľmi konkrétne povinnosti s cieľom zabezpečiť vysokú ochranu verejného zdravia.
- 42 Poľská republika však uvádza, že v Poľsku existujúci všeobecný právny kontext je dostatočný na to, aby umožnil dosiahnutie cieľov sledovaných uvedenými smernicami a vo svojej duplike zdôrazňuje skutočnosť, že ustanovenia týchto smerníc týkajúce sa predmetných tkanív a buniek nepriznávajú práva pacientom, ale ich cieľom je zaručiť pacientom bezpečnosť a ochranu pri manipulácii s týmito tkanivami a bunkami. V tejto súvislosti tento členský štát tvrdí, že z hľadiska ochrany zákonných záujmov pacienta je predovšetkým treba, aby na základe vnútroštátnych právnych predpisov mal pacient k dispozícii zodpovedajúce prostriedky v prípade porušenia jeho práv a bezpečnosti.
- 43 Z odôvodnení 1, 2 a 4, smernice 2004/23 vyplýva, že predmetné smernice, posudzované ako celok, majú zabezpečiť vysokú ochranu verejného zdravia, lebo ich cieľom je vytvoriť jednotný systém zaistenia vysokej úrovne kvality a bezpečnosti v súvislosti s odbermi, testovaním, spracovávaním, skladovaním a distribúciou ľudských tkanív a buniek predovšetkým na účely prevencie prenosu chorôb.
- 44 Cieľom predmetných smerníc je takisto uloženie určitých osobitných povinností osobám a zariadeniam, ktoré používajú ľudské tkanivá alebo bunky upravené v týchto smerniciach. Z tohto hľadiska článok 27 smernice 2004/23 stanovuje, že vnútroštátne ustanovenia prijaté na základe tejto smernice musia stanoviť pravidlá o účinných, primeraných a odstrašujúcich pokutách.
- 45 Vo veci samej je nesporné, že hlavný preberací akt výslovne vylučuje zo svojej pôsobnosti predmetné tkanivá a bunky, pričom podľa Poľskej republiky je táto legislatívna medzera vyplnená existenciou viacerých právnych aktov, ktoré sú už vo vnútroštátnom právnom poriadku účinné.
- 46 Treba však konštatovať, že niektoré z uvedených aktov už podľa svojho názvu sú len „usmerneniami“ alebo „odporúčaniami“ a z tohto dôvodu nemajú nepochybniteľnú záväznosť, tak ako to vyžaduje judikatúra uvedená v bode 37 tohto rozsudku.
- 47 Navyše z vyjadrení predložených Poľskou republikou na Súdny dvor vyplýva, že akty, na ktoré sa tento členský štát odvoláva v súvislosti s tvrdením, že predmetné smernice riadne prebral, majú rôznorodú právnu povahu a obsahujú tak nezáväzný akty, ako aj všeobecne uplatňované predpisy z oblasti trestného a občianskeho práva. Vzhľadom na osobitnú pôsobnosť povinností uvedených v predmetných smerniciach a nimi sledovaný cieľ ochrany verejného zdravia prebratie týchto smerníc mnohopočetnými aktmi spolu s vylúčením určitých druhov tkanív a buniek z pôsobnosti hlavného preberacieho aktu, hoci tieto tkanivá a bunky spadajú do pôsobnosti uvedených smerníc, nespĺňa požiadavky konkrétnosti, presnosti a jasnosti vyplývajúce z judikatúry uvedenej v bode 37 tohto rozsudku. Za týchto okolností právne subjekty, ktorých sa týka unifikovaný rámec stanovený predmetnými smernicami, nie sú spôsobilé len na základe týchto aktov rozpoznať všetky svoje práva a povinnosti s právnou istotou, ktorú požaduje judikatúra Súdneho dvora.

- 48 Treba teda konštatovať, že Poľská republika nepreukázala, že prebratie uvedených smerníc formou prijatia osobitných legislatívnych alebo správnych opatrení by v súvislosti s predmetnými tkanivami a bunkami bolo nadbytočné.
- 49 Napokon Poľská republika v každom prípade bola povinná prijať osobitný preberací akt, pretože článok 31 smernice 2004/23, článok 7 smernice 2006/17 a článok 11 smernice 2006/86 výslovne ukladajú členským štátom povinnosť zabezpečiť, aby priamo v ustanoveniach na prebratie týchto smerníc alebo pri ich úradnom uverejnení bol uvedený odkaz na tieto smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Španielsko, C-360/95, EU:C:1997:624, bod 13).
- 50 Vo veci samej je potrebné konštatovať, že Poľská republika si v súvislosti s predmetnými tkanivami a bunkami túto povinnosť nespĺnila.
- 51 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba konštatovať, že Poľská republika si tým, že nezahrnula reprodukčné bunky a plodové a embryonálne tkanivá do pôsobnosti ustanovení vnútroštátneho práva, ktorými sa preberajú predmetné smernice, nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 31 smernice 2004/23, článku 3 písm. b), článku 4 ods. 2, článku 7 a prílohy III smernice 2006/17, ako aj z článku 11 smernice 2006/86.

O trovách

- 52 Podľa článku 138 ods. 1 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Poľskú republiku na náhradu trov konania a Poľská republika nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

- Poľská republika si tým, že nezahrnula reprodukčné bunky a plodové a embryonálne tkanivá do pôsobnosti ustanovení vnútroštátneho práva, ktorými sa preberá smernica 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek, smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek, a smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek, nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 31 smernice 2004/23, článku 3 písm. b), článku 4 ods. 2, článku 7 a prílohy III smernice 2006/17, ako aj článku 11 smernice 2006/86.**
- Poľská republika je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy