

KORNELIA ANNA GRABOWSKA\*

**GŁOSA DO WYROKU  
TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ  
W SPRAWIE C-29/14 KOMISJA EUROPEJSKA PRZECIWKO POLSCE  
Z DNIA 11 CZERWCA 2015 R.**

## 1. Uwagi ogólne

Glosowany wyrok dotyczy nieobjęcia w krajowym porządku prawnym kwestii komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych, tj. przepisów stanowiących transpozycję dyrektywy 2004/13/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>1</sup>.

Na gruncie omawianej sprawy można dostrzec problem dotyczący wymogów stawianych przez prawo Unii Europejskiej wobec krajowych procedur i warunków technicznych, które powinny być realizowane dla zapewnienia wysokiego poziomu jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do działań związanych z ingerencją w ludzkich tkankach i komórkach.

Po szczegółowym przeanalizowaniu sprawy Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (UE) stwierdził, że w przypadku, gdy państwo dopuszcza możliwość stosowania procedur związanych z wykorzystywaniem tkanek i komórek ludzkich, to muszą one podlegać wszystkim wymogom wynikającym z dyrektywy. Rzeczpospolita Polska nie doko-

---

\* Mgr, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu; e – mail: kornelia.grabowska@o2.pl

<sup>1</sup> Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz. Urz. UE L102/48 z 7 kwietnia 2004 r.

nała transpozycji, czego konsekwencją jest to, że uchybiła zobowiązaniom ciężącym na niej na mocy wskazanej dyrektywy.

## 2. Stan faktyczny

Dnia 26 września 2013 r. Komisja Europejska podjęła decyzję o wniesieniu przeciwko Polsce skargi do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (UE) z powodu niewywiązywania się państwa z obowiązku pełnej transpozycji dyrektywy 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>2</sup> oraz aktów wykonawczych do niej.

Po stwierdzeniu braku odpowiednich regulacji, dotyczących przedmiotowego zagadnienia, w pismach z dnia 14 lutego 2008 r. i 23 lutego 2009 r. Komisja zwróciła się do Rzeczypospolitej Polskiej z prośbą o złożenie wyjaśnień dotyczących – zdaniem Komisji – niepełnej transpozycji do wewnętrznego porządku prawnego wspomnianej dyrektywy oraz dotyczących postępu w dokonywaniu jej pełnej transpozycji<sup>3</sup>.

W odpowiedziach na owe pisma Rzeczpospolita Polska, po pierwsze, potwierdziła, że główny akt dokonujący transpozycji wyłączał ze swojego zakresu zastosowania tkanki i komórki, których dotyczy spór i, po drugie, poinformowała Komisję o istnieniu projektu nowelizacji tego aktu, mającej na celu zapewnienie pełnej transpozycji wspomnianych dyrektyw. Jednakże Rzeczpospolita nie przekazała Komisji projektu nowelizacji wspomnianej ustawy ani chociażby kalendarza prac nad nowelizacją.

W odpowiedzi z dnia 27 kwietnia 2012 r. na dodatkowe wezwanie do usunięcia uchybienia Polska przekazała Komisji tekst projektu nowelizacji głównego aktu dokonującego transpozycji, który miał rozszerzyć zakres stosowania tego aktu. Przedstawiono także dziewięć projektów rozporządzeń wykonawczych oraz orientacyjny uaktualniony harmonogram do-

---

<sup>2</sup> Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz. Urz. UE L102/48 z 7 kwietnia 2004 r.

<sup>3</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-29/14 *Komisja Europejska przeciwko Polsce* z dnia 11 czerwca 2015 r. (dalej: Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r.), par. 14.

tyczący wejścia w życie rozporządzeń wykonawczych. Terminy przewidziane w harmonogramie nie zostały dotrzymane<sup>4</sup>.

Należy podkreślić, że Polska do czasu złożenia skargi nie uregulowała w prawie krajowym, zgodnie z wymogami zawartymi w dyrektywie Unii Europejskiej, zagadnień dotyczących jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do trzech kategorii tkanek i komórek, o których mowa jest w unijnych przepisach, tj.: do komórek rozrodczych, tkanek zarodkowych oraz tkanek płodu. Pomimo tego, iż wskazane wyżej zagadnienie w sposób ogólny było uregulowane w prawie polskim, państwo nie zgłosiło Komisji żadnych zakazów ani ograniczeń w tym zakresie. W związku z tym, 25 stycznia 2013 r. Komisja przedstawiła Polsce opinię wraz z uzasadnieniem oraz prośbą o uzupełnienie transpozycji odpowiednich dyrektyw. Polska, mimo kilkukrotnych wezwań Komisji, nie wypełniła nałożonego na nią obowiązku.

Pismem z dnia 20 marca 2013 r. Rzeczpospolita Polska odpowiedziała na uzasadnioną opinię, wskazując, że szczegółowe uregulowania dotyczące tkanek i komórek, których dotyczy spór, są nadal w trakcie opracowywania. W związku z powyższym Komisja postanowiła wnieść skargę do Trybunału Sprawiedliwości UE<sup>5</sup>.

### 3. Argumentacja Komisji Europejskiej

Komisja wskazała, iż w związku z coraz większą rolą transplantacji tkanek i komórek ludzkich w dziedzinie medycyny, istnieje pilna potrzeba ustanowienia w Unii Europejskiej jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów. Dlatego zasadnicze znaczenie mają przepisy unijne gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne<sup>6</sup>.

Komisja podkreśliła także, iż tkanki i komórki ludzkie, takie jak szpik kostny, ścięgna, komórki jajowe i rogowka, są wykorzystywane w opiece zdrowotnej do celów leczenia wielu różnych chorób i urazów u ludzi.

<sup>4</sup> Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015r., par 15 – 18 .

<sup>5</sup> Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r., par. 20.

<sup>6</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, motyw 1,2 i 4.

Przeszczepianie tkanek i komórek potencjalnie stwarza ryzyko przeniesienia chorób. Dlatego tak ważne jest przestrzeganie przepisów UE, które zapewniają jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek od momentu ich pobrania do momentu przeszczepienia. Taki właśnie cel przyświeca dyrektywie 2004/23/WE i dyrektywom wykonawczym<sup>7</sup>.

Ponadto Komisja wskazała, że art. 31 wskazanej Dyrektywy stanowi, że: „państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję”. Mając powyższe na uwadze, Komisja podniosła, że transpozycja do polskiego porządku prawnego wskazanych w skardze dyrektyw<sup>8</sup> jest niekompletna, gdyż przepisy przyjęte przez Rzeczpospolitą Polską wykluczają ze swojego zakresu stosowania tkanki i komórki, których dotyczył spór. Poza tym, wskazując, że przepisy tych dyrektyw odnoszące się do wspomnianych tkanek i komórek są w dużej mierze stosowane w codziennej praktyce klinicznej, Rzeczpospolita Polska przyznała – w opinii Komisji – domyślnie, lecz w konieczny sposób, iż wdrożenie owych przepisów w wewnętrznym porządku prawnym było jedynie częściowe. W związku z tym, zdaniem Komisji, bezsporne było, że jasne i precyzyjne akty mające moc wiążącą, zapewniające pełną transpozycję tych dyrektyw, nie weszły w życie w terminie wyznaczonym w uzasadnionej opinii<sup>9</sup>.

#### 4. Argumentacja Rzeczypospolitej Polskiej

Rzeczpospolita Polska w swoim stanowisku wskazała, że dyrektywy unijne zostały transponowane do wewnętrznego polskiego porządku prawnego przede wszystkim ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>10</sup>. Artykuł 1 ust. 2 pkt 1 wyżej wskazanego aktu prawnego stanowi, że przepisów ustawy nie stosuje się do: „pobierania, przeszczepiania komórek rozrod-

<sup>7</sup> Komunikat prasowy Komisji Europejskiej z dnia 26 września 2013 r., dostępny na stronie: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-873\\_pl.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-873_pl.htm) . [dostęp: 26 września 2013 r.]

<sup>8</sup> Chodzi o dyrektywy 2004/13/WE, 2006/17/WE oraz 2006/86/WE.

<sup>9</sup> Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r., par. 22.

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów Dz.U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.; obecnie tj. Dz.U. z 2015 r., poz. 793 z późn. zm.

czych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części”.

Rzeczpospolita Polska podała, że mimo wyłączenia tkanek i komórek, których dotyczy spór, z zakresu stosowania głównego aktu dokonującego transpozycji przepisy prawne obowiązujące w ramach wewnętrznego systemu prawnego gwarantują, w odniesieniu do tychże tkanek i komórek, należyte wykonanie zobowiązań wynikających ze wskazanych dyrektyw. Uzasadniając to twierdzenie, powołano się na istnienie około dwudziestu aktów, w szczególności ustaw, które regulują między innymi wykonywanie zawodów medycznych, udzielanie pewnych usług medycznych, diagnostykę laboratoryjną, prawa pacjentów i ochronę danych osobowych, a także istnienie rozmaitych rozporządzeń ministra zdrowia.

W kwestii transpozycji Rzeczpospolita Polska podniosła, że cele definiowane przez odnośne dyrektywy należy realizować za pośrednictwem świadczących usługi medyczne profesjonalnych podmiotów, do których powinny być zaadresowane właściwe regulacje. Dlatego, inaczej niż w wypadku dyrektyw, których celem jest stworzenie szczególnych praw dla podmiotów indywidualnych i których wdrożenie wymaga przyjęcia jednego aktu prawnego rangi ustawowej, Rzeczpospolita Polska uważa za dopuszczalne zapewnienie skuteczności odnośnych dyrektyw przez regulacje z zakresu prawa medycznego, łącznie z uregulowaniami pozaustawowymi przyjętymi przez krajowe organizacje środowiska medycznego<sup>11</sup>.

Zdaniem Komisji argumentacja, na którą powołała się Rzeczpospolita Polska, nie wyjaśnia, dlaczego transpozycja dyrektyw w drodze specjalnie przyjętej w tym celu ustawy głównej tj. ustawy z 2005 r., była potrzebna w wypadku większości rodzajów tkanek i komórek, lecz nie uznano takiej potrzeby w odniesieniu do tych, które zostały w sposób wyraźny wyłączone. W ocenie Komisji wyraźne wyłączenie tkanek i komórek z zakresu ustawy transponującej i brak szczególnego uregulowania w odniesieniu do nich powoduje stan rażącej niepewności prawnej. Ponadto Komisja podkreśliła, że przywołane przez Rzeczpospolitą Polską w odpowiedzi na skargę akty prawne nie zostały jej przedstawione na etapie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi. Zakwestionowano również to, czy powołane przez Rzeczpospolitą akty prawne mogły zapewnić adekwatną transpozycję wskazanych dyrektyw. Dodatkowo, Komisja stwierdziła, że akty prawne, na które powołała się Rzeczpospolita, nie stanowią przepisów bezwzględnie wiążących, a także, iż nie wykazano tego, czy

<sup>11</sup> Wyrok TSUE z dnia 11czerwca 2015 r., par. 25.

uwzględnienie wskazanego ogólnego kontekstu prawnego rzeczywiście zagwarantuje pełną skuteczność wspomnianych dyrektyw w sposób dostatecznie jasny i precyzyjny<sup>12</sup>.

## 5. Stanowisko Trybunału Sprawiedliwości UE

Na wstępie należy zauważyć, iż Trybunał Sprawiedliwości UE podzielił wątpliwości Komisji. W swej motywacji podkreślił, że główną cechą przedmiotowych dyrektyw jest bardzo techniczna treść oraz precyzyjny charakter. Trybunał podkreślił także, iż wskazane dyrektywy nakładają na państwa członkowskie konkretne zobowiązania, mające na celu zapewnienie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego. Przy tym należy zwrócić szczególną uwagę na to, że ich celem jest ustalenie jednolitych ram gwarantujących jak najwyższą jakość i bezpieczeństwo w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, co będzie skutkowało zapobieganiem przenoszenia się chorób. Dyrektywy, oprócz nałożenia przy pomocy przepisów krajowych określonych zobowiązań związanych z działaniami na tkankach i narządach, uregulują także kwestie odstrasżających kar za ich naruszenie.

Wyjaśnienia rządu polskiego od samego początku podkreślały, że Rzeczpospolita Polska nie kwestionuje stwierdzenia, iż główny akt dokonujący transpozycji oraz akty wykonawcze wdrażające w prawie polskim odnośne dyrektywy nie zapewniły transpozycji przepisów tych dyrektyw w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór. Podniesiono natomiast, że transpozycja owych przepisów w tym zakresie została zapewniona przez całość regulacji ustaw, aktów wykonawczych czy nawet dokumentów krajowych organizacji środowiska medycznego<sup>13</sup>. Ponadto, z pism złożonych przez Rzeczpospolitą Polską przed Trybunałem wynika, że akty, na które państwo to powołuje się w uzasadnieniu twierdzenia, iż należycie transponowało odnośne dyrektywy, mają różny charakter prawny i obejmują zarówno akty niewiążące, jak i przepisy ogólne obowiązujące w dziedzinach prawa karnego i cywilnego.

W konsekwencji, ze względu na specyfikę, zakres oraz treść zobowiązań wynikających z dyrektyw, a także realizowany przez nie cel, polega-

<sup>12</sup> Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r., par. 26 – 30.

<sup>13</sup> Wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r., par. 31.

jący na ochronie zdrowia publicznego, w stanowisku Komisji wskazano, iż sposób transpozycji, na który powołuje się strona polska, poprzez akty zawierające tak zwany „ogólny kontekst prawny”, nie spełnia nałożonych przez dyrektywy wymogów precyzji i jasności. W związku z tym, podmioty, których dotyczą te dyrektywy, nie są w stanie, jedynie na podstawie aktów wewnątrznie obowiązujących, określić wszystkich swoich praw i obowiązków, a co za tym idzie, została podważona zasada pewności prawa.

Rzeczpospolita Polska nie wykazała, że transpozycja owych dyrektyw za pomocą szczególnych środków ustawowych lub wykonawczych była zbędna w odniesieniu do tkanek i komórek, których dotyczy spór. W ocenie Trybunału Polska powinna była w każdym razie przyjąć pozytywny akt dokonujący transpozycji, jako że art. 31 dyrektywy 2004/23/WE, art. 7 dyrektywy 2006/17/WE i art. 11 dyrektywy 2006/86/WE wyraźnie przewidują obowiązek zapewnienia przez państwa członkowskie, że przepisy przyjęte w wykonaniu dyrektyw zawierają odniesienie do owych dyrektyw lub że odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji<sup>14</sup>.

Mając powyższe na uwadze, Trybunał stwierdził, że Rzeczpospolita Polska nie wywiązała się z zobowiązań nałożonych na nią przez dyrektywy.

## 6. Stanowisko własne

Przechodząc do wniosków, które nasuwają się po dokonaniu analizy glosowanej sprawy, na początku należy wskazać, iż termin implementacji dyrektywy 2004/13/WE upłynął 7 kwietnia 2006 r. Oznacza to, że Rzeczpospolita Polska otrzymała stosunkowo długi czas, aby rozwiązać wszelkie problemy związane z transpozycją wskazanej dyrektywy. Ponadto Komisja Europejska nie szczędziła wszelkich uwag i wskazówek dotyczących tego, jak konkretnie powinno wyglądać wdrożenie dyrektywy do krajowego porządku prawnego.

Przed wszystkim, dokonując analizy glosowanego orzeczenia, podkreślić należy, że dyrektywa 2004/13/WE nie nakazuje ani nie zabrania państwom członkowskim podejmowania określonych procedur związanych z wykorzystywaniem tkanek i komórek ludzkich, takich jak np. *in vitro*. Komisja Europejska podkreśla przy tym, że jeśli dane państwo

<sup>14</sup> Wyrok TSUE z dnia 11czerwca 2015 r., par. 48 – 49.

dopuszcza takie procedury, to muszą one spełniać wszystkie zawarte we wskazanej wyżej dyrektywie wymogi, gdyż jej głównym celem jest zapewnienie wysokiej jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek, od momentu ich pobrania do momentu przeszczepienia. Jest to niezwykle ważne ze względu na to, iż przeszczepianie tkanek i komórek może stworzyć potencjalnie duże ryzyko przenoszenia chorób. W związku z tym niezbędne jest przestrzeganie przepisów Unii Europejskiej w tym zakresie.

W postępowaniu przez Trybunałem Sprawiedliwości UE władze Rzeczypospolitej powołały się na argumentację dotyczącą tego, że wykonanie zobowiązań wynikających z dyrektywy, dotyczących wskazanych rodzajów tkanek i komórek, jest zapewnione w „ogólnym kontekście prawnym”. Powinno się przez to rozumieć całokształt przepisów, w tym ustaw regulujących między innymi wykonywanie zawodów medycznych, udzielanie pewnych usług medycznych, diagnostykę, prawa pacjentów i inne, a także rozmaite akty wykonawcze i normy przyjmowane przez krajowe organizacje środowiska medycznego, pomimo wyłączenia norm dotyczących wskazanych tkanek i komórek z zakresu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r.

Poprzez użycie wskazanych argumentów Polska w żaden sposób nie wykazała, że transpozycja dyrektywy w odniesieniu do tkanek, komórek rozrodczych, płodowych lub zarodkowych była zbędna ze względu na istnienie krajowych szczególnych środków ustawowych lub wykonawczych. Konsekwencją tego było uznanie przez Trybunał, że Rzeczpospolita nie wywiązała się z zobowiązań nałożonych przez dyrektywę. Orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE wydane w niniejszej sprawie przeciwko Polsce nie pozostawia złudzeń co do poziomu ochrony komórek rozrodczych, tkanek zarodkowych i tkanek płodowych oraz wskazuje, że Rzeczpospolita nie spełnia w tym zakresie gwarancyjnych standardów wynikających z dyrektyw prawa unijnego.

Należy zauważyć, że prawo unijne w pierwszej kolejności ma na celu zagwarantowanie „wysokich norm jakości i bezpieczeństwa”<sup>15</sup> oraz „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”<sup>16</sup> przy „respektowaniu praw podstawowych”<sup>17</sup>. Tymczasem projekt ustawy o leczeniu niepłodności<sup>18</sup> faktycznie pomija wskazane wyżej gwarancje. Jest to szczególnie widocz-

<sup>15</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, motyw 4 preambuły.

<sup>16</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, art. 1.

<sup>17</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, motyw 22 preambuły.

<sup>18</sup> Projekt ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16 lipca 2014 r., Projekt procedowany zgodnie z Wykazem Prac Legislacyjnych Rady Ministrów, nr UC115.



ne w zestawieniu z tymi postanowieniami dyrektyw, które przewidują możliwość wprowadzenia ustawodawstwa **zabraniającego** oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich<sup>19</sup>, jak również możliwości wprowadzenia bardziej restrykcyjnych środków ochrony<sup>20</sup>.

Dodatkowo, jak wynika z uzasadnienia ustawy<sup>21</sup>, projekt de facto abstrahuje od unijnych standardów we wskazanej wyżej mierze. Ustawodawca bowiem przyznaje *expressis verbis*, że dyrektywa operuje jedynie konstrukcją „dawstwa partnerskiego”, zaś projekt przewiduje znacznie bardziej swobodne formuły dysponowania komórkami rozrodczymi i ludzkimi zarodkami w ramach tzw. „dawstwa”, które umożliwiają przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków komukolwiek.

Inny przykład swobody legislacyjnej polskiego ustawodawcy stanowią rozwiązania prawne przyjęte w zakresie poziomu ochrony komórek rozrodczych i zarodków dotyczące anonimowości dawców. Na gruncie omawianej dyrektywy zostało wprost wskazane, iż sytuacja oddawania komórek rozrodczych jest „wyjątkowym przypadkiem” i zasadne jest wprowadzenie możliwości anulowania anonimowości dawcy<sup>22</sup>. Polski projekt zawiera zaś stanowisko, zgodnie z którym należy utajniać dane dotyczące dawcy komórek rozrodczych<sup>23</sup>. Takie stanowisko zdecydowanie pozbawia dzieci poczęte metodą *in vitro* dostępu do danych dotyczących dawców, powodując przy tym znaczne utrudnienie w uzyskaniu wiedzy, choćby co do ich tożsamości, czy też w skrajnych przypadkach ryzyka związanego z chorobami dziedzicznymi.

Podobną dowolność legislacyjną można dostrzec w kwestii możliwości pobierania komórek rozrodczych od osób niebędących w stanie wyrazić na to świadomej zgody. W ustawie o leczeniu niepłodności zawarto regulację, zgodnie z którą, w takim przypadku, gdy uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego wyrażonej w formie pisemnej również nie jest możliwe, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego<sup>24</sup>. Natomiast dyrektywa unijna zobowiązuje państwa członkowskie do działań mają-

<sup>19</sup> Por. Dyrektywa 2004/23/WE, art. 4 ust. 3.

<sup>20</sup> Por. Dyrektywa 2004/23/WE, art. 4 ust. 2.

<sup>21</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16 lipca 2014 r., dostęp w: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/230033/230067/230068/dokument147770.pdf>.

<sup>22</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, motyw 29 preambuły.

<sup>23</sup> Projekt ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 16.07.2014 r., Projekt procedowany zgodnie z Wykazem Prac Legislacyjnych Rady Ministrów, nr UC115.

<sup>24</sup> Por. art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Dz. U. z 2015 r., poz. 1087.

cych na celu zagwarantowanie dobrowolnego oddawania tkanek i komórek<sup>25</sup>.

Permisywny charakter rozwiązań przyjętych przez polskiego ustawodawcę sprawia, że istnieje szereg wątpliwości dotyczących respektowania oraz wypełniania unijnych standardów ochrony komórek rozrodczych i tkanek płodu, do których zobligowana jest Rzeczpospolita. Brak wdrożenia standardów unijnych w polskim ustawodawstwie w ostateczności prowadzi do dowolności oraz braku prawnego zapewnienia standardów jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do wskazanych kategorii tkanek i komórek, co stwarza poważne zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego.

**Słowa kluczowe:** Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wyrok przeciwko Polsce, tkanki rozrodcze, tkanki płodowe, tkanki zarodkowe, dyrektywa 2004/23/WE

**GLOSS TO THE JUDGMENT OF THE COURT OF JUSTICE  
OF THE EUROPEAN UNION  
CASE C-29/14 EUROPEAN COMMISSION V POLAND OF 11 JUNE 2015**

**S u m m a r y**

Voting judgment relates to not covered by the scope of the national legal order the issue concerning the reproductive cells, fetal tissue and embryonic tissues – it means to the process of transposing the provisions of Directive 2004/13/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of tissues and human cells and the implementing directives of the European Commission.

On the basis of the present case, the problem with the requirements set by EU law to national procedures and technical conditions that should be implemented to ensure a high level of quality and safety in relation to the acts of interference in human tissues and cells can be seen.

After a detailed analysis of the case, the Court of Justice of the European Union ruled that if the state allows the use of procedures related to the use of human tissues and cells, they must be subject to all requirements under the Directive. The Republic of Poland has not transposed it, the consequence is that it has failed to fulfill its obligations under the above directives.

**Key words:** Court of Justice of the European Union, judgment against Poland, reproductive tissues, fetal tissue, embryonic tissue, Directive 2004/23/EC

---

<sup>25</sup> Dyrektywa 2004/23/WE, art. 12 ust. 1.

**КОММЕНТАРИЙ К РЕШЕНИЮ СУДА СПРАВЕДЛИВОСТИ  
ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В ДЕЛЕ C-29/14 ЕВРОПЕЙСКА КОМИССИЯ  
ПРОТИВ ПОЛЬШИ ОТ 11 ИЮНЯ 2015 Г.**

**Р е з ю м е**

Решение относится к неурегулированию в национальном правовом порядке вопросов репродуктивных клеток, фетальных и эмбриональных тканей в соответствии с положениями директивы 2004/13/WE об установлении стандартов качества и безопасности сдачи, взятия, тестирования, обработки, хранения и распределения тканей и человеческие клетки и исполнительными директивами Европейской Комиссии, то есть директивы 2006/17/WE и 2006/86/WE.

На основании настоящего дела можно увидеть проблему с требованиями, установленными законодательством Европейского Союза к национальным процедурам и техническим условиям, которые должны быть реализованы для обеспечения высокого уровня качества и безопасности в отношении к деятельности, связанной с вмешательством в человеческие ткани и клетки.

После детального анализа дела, Суд Справедливости Европейского Союза заявил, что, если государство допускает возможность применения процедур, связанных с использованием человеческих тканей и клеток, то они должны подчиняться всем требованиям Директивы. Польша не исполнила транспозиции и следствием является то, что она не смогла выполнить свои обязанностей по вышеуказанным директивам.

**Ключевые слова:** Суд Справедливости Европейского Союза, решение против Польши, репродуктивные клетки, фетальные ткани, эмбриональные ткани

