

Anna WILIŃSKA-ZELEK

Mgr, Zakład Systemów Prasowych i Prawa Prasowego,
Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2015–2016)

1. Uwagi ogólne

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej¹ nierzadko dotyczy istotnych z perspektywy funkcjonowania ochrony zdrowia aktów prawnych (stanowionych przez Unię Europejską w ramach kompetencji dzielonych, w zakresie takich dziedzin jak: rynek wewnętrzny, ochrona konsumentów czy wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego²).

Aktywność TSUE w latach 2015–2016³ dotyczyła niezwykle różnorodnych problemów, stąd duża rozbieżność tematyczna przedstawianych orzeczeń. Subiektywna selekcja wyroków została zdeterminowana ich oceną przez pryzmat: wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (możliwości skorzystania z wykładni poczynionej przez Trybunał przy prowadzeniu działalności leczniczej czy naukowej) oraz zajęcia nowego czy kontrowersyjnego stanowiska przez TSUE.

Wykładnia przepisów prawa Unii Europejskiej była niezbędna z uwagi na licznie formułowane przez sądy krajowe pytania prejudycjalne⁴. Zwrócić jednak należy uwagę, iż w mijających miesiącach Trybunał rozstrzygał również w przedmiocie skarg Komisji Europejskiej na uchybienia przez Państwa Członkowskie zobowiązaniom wynikającym z Traktatów⁵. W niniejszej publikacji omówiono m.in. sprawy prowadzone przeciwko Polsce.

¹ Dalej jako: TSUE albo Trybunał.

² Por. art. 4 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. Urz. C 326 z 26.10.2012 r., s. 47–390 (wersja skonsolidowana, dalej również jako: TFUE).

³ Publikacja uwzględnia orzecznictwo z okresu czerwiec 2015 r.–kwiecień 2016 r. (dorobek judykatury z pierwszych sześciu miesięcy 2015 roku uwzględnia poprzedni numer „Medycznej Wokandy”, por. A. Wilińska-Zelek, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2014–2015)*, „Medyczna Wokanda” 2014, nr 6, s. 151–163.

⁴ Szerzej o roli TSUE w dokonywaniu wykładni prawa Unii Europejskiej, A. Wilińska-Zelek, *Przegląd...*, op. cit., s. 152–153. Statystycznie to właśnie odesłania prejudycjalne stanowią główny przedmiot działalności TSUE. W 2014 r., spośród 622 nowych spraw – pytania sądów krajowych objęły 428 spraw (por. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, *Sprawozdanie roczne 2014. Przegląd działalności Trybunału Sprawiedliwości, Sądu oraz Sądu do spraw Służby Publicznej Unii Europejskiej*, Luksemburg 2015, s. 98).

⁵ Zgodnie z art. 258 TFUE: „Jeśli Komisja uznaje, że Państwo Członkowskie uchybiło jednemu z zobowiązań, które na nim ciąży na mocy Traktatów, wydaje ona uzasadnioną opinię w tym przed-

W opracowaniu nie uwzględniono orzeczeń i opinii rzeczników generalnych⁶, które jedynie potencjalnie mogłyby stanowić przedmiot zainteresowania pracowników systemu ochrony zdrowia. Za przykład może posłużyć opinia Rzecznika Generalnego Juliane Kokott, przedstawiona w dniu 23 grudnia 2015 r., w sprawie ze skargi Rzeczypospolitej Polskiej przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej (C-358/14). W skardze wniesionej w dniu 22 lipca 2014 r., Rzeczypospolita Polska sformułowała żądanie stwierdzenia nieważności art. 2 pkt 25, art. 6 ust. 2 lit. b), art. 7 ust. 1–5, ust. 7 zdanie pierwsze i ust. 12–14 oraz art. 13 ust. 1 lit. c) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywę 2001/37/WE⁷. W treści uzasadnienia, Rzecznik Generalna wielokrotnie odwoływała się do konieczności zapewnienia obywatelom Unii Europejskiej odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia⁸, jakkolwiek zarówno opinia, jak i orzeczenie będą miały przede wszystkim praktyczne znaczenie dla funkcjonowania rynku wyrobów tytoniowych, a pozostanie bez wpływu na działalność systemu ochrony zdrowia.

2. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wybór)

Na potrzeby publikacji opracowano następujące orzeczenia (uporządkowano je z uwzględnieniem odwróconej chronologii, w nawiasach wskazując, które przepisy podlegały wykładni w wyniku wyrokowania):

- a) **wyrok Trybunału z dnia 28 stycznia 2016 r. w sprawie C-50/14** (dokonano wykładni przepisów dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi⁹ a także art. 49 TFUE i 56 TFUE, pod kątem dopuszczalności powierzenia stowarzyszeniom wolontariackim świadczenia usług transportu sanitarnego w drodze bezpośredniego udzielenia zamówienia);

miocie, po uprzednim umożliwieniu temu Państwu przedstawienia swych uwag. Jeśli Państwo to nie zastosuje się do opinii w terminie określonym przez Komisję, może ona wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej”.

⁶ Zgodnie z art. 252 TFUE: „Trybunał Sprawiedliwości jest wspomagany przez ośmiu rzeczników generalnych. Jeżeli Trybunał Sprawiedliwości tego zażąda, Rada, stanowiąc jednomyślnie, może zwiększyć liczbę rzeczników generalnych. Zadaniem rzecznika generalnego jest publiczne przedstawianie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnionych opinii w sprawach, które zgodnie ze Statutem Trybunału Sprawiedliwości, wymagają jego zaangażowania”. Opinie prawne rzeczników nie są jednak wiążące dla TSUE w procesie wyrokowania.

⁷ Dz. Urz. L nr 127, s. 1.

⁸ Podkreślono m.in. za orzeczeniem *Azienda Sanitaria locale n. 5 „Spezzino” i in.*, C-113/13, iż: „zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem [...]”.

⁹ Dz. Urz. L nr 134, s. 114.

- b) **wyrok Trybunału z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie C-180/14** (doszło do stwierdzenia uchybienia przez Grecję, zobowiązaniom wynikającym z dyrektywy 2003/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. dotycząca niektórych aspektów organizacji czasu pracy¹⁰ ze względu na przewidziany w ustawodawstwie krajowym obowiązek pracy przez 60–93 godzin tygodniowo);
- c) **wyrok Trybunału z dnia 22 października 2015 r. w sprawie C-552/13** (dokonano wykładni przepisów dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi¹¹ pod kątem dopuszczalności wskazywania oferentom minimalnych wymogów w zakresie lokalizacji);
- d) **wyrok Trybunału z dnia 11 czerwca 2015 r. w sprawie C-29/14** (doszło do stwierdzenia uchybienia przez Polskę, zobowiązaniom wynikającym z dyrektyw:
– Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich¹²,
– Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich¹³ oraz
– Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich¹⁴, ze względu na nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego, stanowiącego transpozycję wskazanych wyżej dyrektyw);
- e) **wyrok Trybunału z dnia 4 czerwca 2015 r. w sprawie C-678/13** (dokonano wykładni przepisów dyrektywy 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej¹⁵, celem potwierdzenia niezgodności ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług¹⁶ z prawem UE).

¹⁰ Dz. Urz. L nr 299, s. 9.

¹¹ Dz. Urz. L nr 134, s. 114.

¹² Dz. Urz. L nr 102, s. 48. Dalej jako: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. albo odnośne dyrektywy (w zakresie dotyczącym trzech przywoływanych dyrektyw).

¹³ Dz. Urz. L nr 38, s. 40. Dalej jako: dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. albo odnośne dyrektywy (w zakresie dotyczącym trzech przywoływanych dyrektyw).

¹⁴ Dz. Urz. L nr 294, s. 32. dalej jako: dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady albo odnośne dyrektywy (w zakresie dotyczącym trzech przywoływanych dyrektyw).

¹⁵ Dz. Urz. L nr 347, s. 1.

¹⁶ Dz. U. nr 54, poz. 535.

Opisane wyroki są dostępne w polskich wersjach językowych za pośrednictwem strony: www.curia.europa.eu¹⁷.

2.1. Wyrok Trybunału z dnia 28 stycznia 2016 r. w sprawie C-50/14¹⁸

Dyrektor generalny ASL TO4, świadczącej na rzecz osób poddawanych dializom usługi transportu w ramach krajowej służby zdrowia, przyznał decyzją wykonywanie opisywanej usługi stowarzyszeniom wolontariackim (w drodze umowy). Usługa była świadczona na rzecz osób, które nie mogły samodzielnie uzyskać dostępu do placówek służby zdrowia. Na podstawie umowy, na rzecz stowarzyszeń zwracano jedynie faktycznie poniesione przez nie koszty.

Niniejszą decyzję zaskarżyły podmioty prowadzące działalność w sektorze usług przewozu taksówką, które świadczyły wcześniej usługi na rzecz ASLTO4.

Regionalny sąd administracyjny w Piemencie zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z kilkoma pytaniami. W szczególności zwrócił się z prośbą o udzielenie odpowiedzi czy regulacjom Unii w dziedzinie zamówień publicznych, sprzeciwiają się uregulowania krajowe, które pozwalają organom władzy lokalnej powierzyć świadczenie usług transportu sanitarnego w drodze bezpośredniego udzielenia zamówienia. W przypadku uznania, że rozpatrywany sposób udzielenia zamówienia publicznego jest zgodny z prawem Unii, sąd zwrócił się z pytaniem – czy konieczne jest wcześniejsze porównanie ofert pochodzących od większej liczby jednorodnych podmiotów (ewentualnie także z innych państw członkowskich) uprawnionych do bezpośredniego uzyskania zamówienia, w celu ograniczenia ryzyka poniesienia zbędnych lub nieracjonalnych kosztów. Nadto czy stowarzyszenia wolontariackie, którym bezpośrednio udzielono zamówienia, muszą być objęte szczegółowymi ograniczeniami procentowymi w zakresie równoległego dostępu do rynku, i czy zatem w taki sposób należy interpretować przepis prawa krajowego, który przewiduje, że działalność gospodarcza tych stowarzyszeń musi mieć charakter uboczny.

Trybunał wskazał, iż co prawda uregulowanie krajowe stanowiące przedmiot analizy, co do zasady pozostaje niezgodne z prawem Unii Europejskiej (z uwagi m.in. na brak przejrzystości oraz godzenie w niezakłóconą i jak najszerszą konkurencję), korzystanie ze stowarzyszeń wolontariackich do organizacji usługi transportu sanitarnego

¹⁷ Z wyłączeniem wyroku wydanego w sprawie C-180/14 (dostępny wyłącznie w języku greckim oraz francuskim).

¹⁸ Por. wyrok z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino”, Associazione nazionale pubblica assistenza (ANPAS) – Comitato regionale Liguria, Regione Liguria przeciwko San Lorenzo Soc. coop. sociale, Croce Verde Cogema cooperativa sociale Onlus (C113/13), zgodnie z którym „Artykuły 49 TFUE i 56 TFUE należy interpretować w ten sposób, że postanowienia te nie stoją na przeszkodzie uregulowaniom krajowym, które, tak jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, przewidują, iż świadczenie usług transportu sanitarnego i ratownictwa medycznego musi być powierzane w pierwszej kolejności i w drodze bezpośredniego udzielenia zamówienia, bez jakiegokolwiek ogłoszenia o zamówieniu, organizacjom wolontariackim objętym umowami, o ile ramy prawne i umowne, w których prowadzona jest działalność tychże organizacji, faktycznie przyczyniają się do celu społecznego i do realizacji celów solidarności oraz efektywności budżetowej, na których opierają się te uregulowania”.

„może być uzasadnione zasadami powszechności i solidarności, a także względami efektywności gospodarczej i stosowności, z uwagi na to, że pozwala ono, aby usługa świadczona w interesie ogólnym była wykonywana w warunkach równowagi gospodarczej w odniesieniu do budżetu przez podmioty ustanowione w celu działania na rzecz interesu ogólnego”.

System organizacji usługi transportu sanitarnego musi jednak spełniać kilka kryteriów tj. musi przyczyniać się do celu społecznego i do realizacji celów solidarności i efektywności budżetowej, na których system się opiera; stowarzyszenia wolontariackie muszą również niniejsze cele realizować i nie mogą czerpać zysków ze swoich usług, a działalność stowarzyszeń może być wykonywana przez pracowników jedynie w granicach koniecznych dla ich prawidłowego funkcjonowania.

Tym samym art. 49 TFUE i 56 TFUE nie sprzeciwiają się regulacjom, zgodnie z którymi możliwe jest powierzenie stowarzyszeniom wolontariackim świadczenia usług transportu sanitarnego w drodze bezpośredniego udzielenia zamówienia (bez konieczności porównywania ofert różnych stowarzyszeń), o ile ramy prawne i umowne, w których prowadzona jest działalność tychże organizacji, faktycznie przyczyniają się do realizacji celu społecznego, solidarności oraz efektywności budżetowej.

Rozpatrując trzecie z zadanych pytań, Trybunał zwrócił uwagę, że o ile państwo członkowskie pozwala organom władzy publicznej korzystać ze stowarzyszeń wolontariackich w celu wykonywania pewnych zadań oraz upoważnia stowarzyszenia do prowadzenia działalności gospodarczej w określonych ramach, to państwo ustanawia ograniczenia wykonywania takiej działalności. Zgodnie z prawem włoskim, działalność gospodarcza winna mieć charakter uboczny w stosunku do całej działalności stowarzyszeń i powinna być prowadzona jedynie w celu wsparcia prowadzenia działalności wolontariackiej.

2.2. Wyrok Trybunału z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie C-180/14

Stowarzyszenia lekarzy w Grecji złożyły do Komisji Europejskiej skargę, wskazując że nie są realizowane cele dyrektywy 2003/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. dotyczącej niektórych aspektów organizacji czasu pracy z uwagi na to, że przepisy krajowe przewidują obowiązek pracy przez 60–93 godzin tygodniowo¹⁹. Przepisy greckie przewidywały bowiem, że lekarze będą zobowiązani do odbycia kilku dyspozycyjnych dyżurów w miesiącu, co *de facto* przedłuża czas pracy, jeżeli zostaną oni wezwani do szpitala w celu świadczenia usług medycznych. Obowiązki obejmowały również konieczność systematycznej, nieprzerwanej pracy aż do 32 godzin, bez uprawnienia do minimalnego wymiaru dobowego i tygodniowego okresu odpoczynku, ani też do równoważnych okresów wyrównawczego odpoczynku. Komisja Europejska, uznając że Grecja nie zastosowała: maksymalnego 48-godzinnego tygodniowego wymiaru czasu pracy i przy tym nie zapewniła minimalnych okresów dobowego i tygodniowego odpoczynku, ani wyrównawczego okresu odpoczynku na-

¹⁹ Dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek wprowadzenia pułapu 48 godzin średniego tygodniowego czasu pracy, wliczając w to godziny nadliczbowe, por. art. 6 pkt b dyrektywy.

stępującego natychmiast po czasie pracy, który podlegał wyrównaniu; stwierdziła uchybienie w zakresie implementacji wyżej wskazanej dyrektywy.

Trybunał przychylił się do argumentacji Komisji Europejskiej. Stwierdził przy tym, że określanie maksymalnego tygodniowego wymiaru czasu pracy lekarzy jest zasadą prawa socjalnego o szczególnym znaczeniu – ma zagwarantować ochronę zdrowia, bezpieczeństwo, ale i działać na korzyść każdego z pracowników. Przepisy greckie umożliwiały nałożenie tygodniowego czasu pracy powyżej 48 godzin, nie przewidując możliwości wliczenia godzin, w których lekarze pozostawali w dyspozycji, a następnie wykonywali usługi medyczne, do puli podstawowej. Ponadto zwrócono uwagę na uchybienia w zakresie sposobu określania nieprzerwanego czasu pracy – zgodnie z prawem Unii Europejskiej powinien trwać on nie więcej niż 24 godziny, a przepisy greckie umożliwiały pełnienie dyżurów nawet do 32 godzin (w sytuacji, w której zwykła zmiana występowała natychmiast po dyżurze). 24-godzinny okres odpoczynku lekarzy po aktywnym dyżurze mógł zostać odroczoney nawet do jednego tygodnia od dnia odbycia dyżuru, a przepisy przewidujące taką możliwość są niezgodne z dyrektywą.

2.3. Wyrok Trybunału z dnia 22 października 2015 r. w sprawie C-552/13

Grupo Hospitalario Quirón złożyła skargi na postępowania przetargowe nr 21/2011 i 50/2011, w których jako instytucja zamawiająca występował departament ds. zdrowia rządu Kraju Basków. W Kraju Basków świadczenie publicznych usług opieki zdrowotnej odbywa się w oparciu o okręgi zdrowotne, w których znajduje się szpital publiczny (zwany „referencyjnym”). Usługi są realizowane we współpracy z prywatnymi zakładami zdrowotnymi (których zadaniem jest odciążać szpital publiczny). Prywatne placówki udostępniają część swych usług, ale m.in. zabiegi chirurgiczne i inne świadczenia medyczne są realizowane przez chirurgów należących do publicznej służby zdrowia, którzy tylko udają się do prywatnych placówek, celem ich wykonania.

W ramach specyfikacji technicznych przetargów nr 21/2011 i 50/2011 wskazano minimalne wymogi w zakresie lokalizacji: „Z uwagi na konieczność świadczenia takich usług w rozsądnej odległości od miejsca zamieszkania pacjentów i ich bliskich, na dostępność transportu publicznego i czas dojazdu, a także na konieczność zminimalizowania przejazdów pracowników szpitali [...] proponowane placówki opieki zdrowotnej powinny być położone na terenie gminy Bilbao”.

Grupo Hospitalario Quirón (będąca właścicielem szpitala położonego w gminie Erandio) złożyła skargi, wskazując że specyfikacja zamówień publicznych jest sprzeczna z zasadami równego traktowania, swobody dostępu do przetargów oraz swobodnej konkurencji. Skarżąca realizowała wszystkie wymogi zamówień, z wyjątkiem wymogu lokalizacji.

Sąd odsyłający zwrócił uwagę, iż w jego ocenie warunek lokalizacji stanowi ograniczenie konkurencji oraz narusza swobodny dostęp oferentów do przetargów, co nie znajduje swojego uzasadnienia. W tym miejscu zwrócić należy uwagę na to, że gminy Erandio i Bilbao należały do tej samej gminy w latach 1924–1982, a obecnie współtworzą aglomerację Bilbao. Nadto dojazd do szpitala skarżącego jest łatwy, sądowym bliskości i dostępności w ocenie sądu został spełniony.

Mając niniejsze na względzie, sąd administracyjny w Bilbao zwrócił się z następującym pytaniem prejudycjalnym do TSUE: „Czy jest zgodne z prawem Unii, aby w trakcie udzielania zamówień na zarządzanie publiczną usługą opieki zdrowotnej był ustalony wymóg, aby świadczenia zdrowotne będące przedmiotem tego zamówienia publicznego były wykonywane wyłącznie w danej gminie, która to gmina może nie być gminą zamieszkania pacjentów?”.

Trybunał wskazał, że art. 23 ust. 2 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi stanowi, iż specyfikacje techniczne powinny umożliwiać oferentom równy dostęp²⁰. Wymóg związany z lokalizacją, ustanowiony przez instytucję zamawiającą nie realizuje tej zasady, powodując automatyczne wykluczenie oferentów, którzy nie mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w placówce na terenie danej gminy, mimo że spełniają wszystkie pozostałe wymogi zamówienia. Trybunał w argumentacji zwrócił szczególną uwagę na to, iż określona gmina może nie być gminą zamieszkania pacjentów, których dotyczą świadczenia, a sytuacja geograficzna pozwala na to, by jednostki z gmin sąsiednich efektywnie wykonywały zamówienie.

2.4. Wyrok Trybunału z dnia 11 czerwca 2015 r. w sprawie C-29/14

Orzeczenie, które zapadło w dniu 11 czerwca 2015 r. jest istotne nie tylko z perspektywy stosowania implementowanych do polskiego systemu prawnego przepisów. Wyrok wskazuje bowiem w jaki sposób polski ustawodawca winien dokonywać transpozycji dyrektyw związanych z ochroną zdrowia publicznego²¹.

Dyrektywy: Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r., Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, zostały transponowane do polskiego porządku prawnego przede wszystkim ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r.²² Artykuł 1 ust. 2 pkt 1 niniejszego aktu wyłącza stosowanie przepisów ustawy do pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części²³, które to również winny być objęte implementowanymi przepisami prawa unijnego. Akty wykonawcze do ustawy również nie znajdują zastosowania do wymienionych tkanek i komórek.

Transpozycja odnośnych dyrektyw winna mieć miejsce w terminach do: 7 kwietnia 2006 r. (dot. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca

²⁰ „Specyfikacja techniczna powinna umożliwiać oferentom jednakowy dostęp i nie może powodować tworzenia nieuzasadnionych przeszkód w otwarciu zamówień publicznych na konkurencję”.

²¹ Por. w szczególności pkt 47 wyroku.

²² Dz. U. 2005, Nr 169, poz. 1411 (aktualnie z późn. zm.).

²³ Brzmienie niniejszego przepisu pozostaje aktualne do dnia oddania tekstu do druku (24 kwietnia 2016 r.).

2004 r.), 1 listopada 2006 r. (dot. dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r.) i 1 września 2008 r. (dot. dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady).

Pismami z dnia 14 lutego 2008 r. i 23 lutego 2009 r. Komisja zwróciła się do Rzeczypospolitej Polskiej z prośbą o złożenie wyjaśnień dotyczących niepełnej transpozycji, a następnie w dniu 1 października 2010 r. oraz 28 lutego 2012 r. skierowała wezwania do usunięcia uchybienia. W dniu 25 stycznia 2013 r. Komisja skierowała do Rzeczypospolitej Polskiej uzasadnioną opinię, wzywając do przyjęcia środków niezbędnych do wywiązania się w terminie dwóch miesięcy ze zobowiązań wynikających z dyrektyw.

Rzeczpospolita Polska w toku postępowania poprzedzającego wniesienie skargi wskazywała, iż szczegółowe uregulowania dotyczące komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych są w trakcie opracowywania (m.in. przekazywała informacje dotyczące harmonogramu prac nad projektem ustawy w sprawie zapłodnienia pozaustrojowego, który to harmonogram nie został dotrzymany).

Na etapie postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, Rzeczpospolita Polska zakwestionowała zarzucane jej uchybienia, wskazując w szczególności, że istniejące w polskim systemie prawnym przepisy (w tym ustawy regulujące wykonywanie zawodów medycznych, udzielanie usług medycznych, diagnostykę laboratoryjną, prawa pacjentów i ochronę danych osobowych; rozporządzenia Ministra Zdrowia; program zatytułowany „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016” oraz normy krajowe środowiska medycznego) gwarantują należyte wykonanie zobowiązań wynikających z dyrektyw. Trybunał uznał podniesienie niniejszych argumentów dopiero na etapie sądowym za niezgodne z zasadą lojalnej współpracy (art. 4 ust. 3 TUE).

W odpowiedzi na stanowisko Rzeczypospolitej Polskiej, Komisja podkreśliła, iż wyłączenie tkanek i komórek (których dotyczył spór) z głównego aktu dokonującego transpozycji, przy jednoczesnym braku specyficznego uregulowania, wywołuje stan rażącej niepewności prawnej. Nadto podniesiono, iż niemożliwym jest odpowiednie transponowanie przepisów prawa Unii Europejskiej za pośrednictwem algorytmów, zaleceń rekomendacji itp., które nie mogą być uznane za przepisy bezwzględnie wiążące.

Trybunał zwrócił uwagę, iż przepisy dyrektywy powinny być implementowane z „niepodważalną mocą wiążącą oraz z wymaganą szczegółowością, precyzją i jasnością” (pkt 37 wyroku), jakkolwiek „państwa członkowskie korzystają z możliwości wyboru takiej formy i takich środków wdrożenia dyrektyw, które najlepiej gwarantują rezultat, jaki dyrektywy te mają osiągnąć” (pkt 38 wyroku). Wystarczający może okazać się ogólny kontekst prawny – brak konieczności wprowadzenia wyraźnego, szczególnego przepisu prawnego. Istotne jest natomiast, by dyrektywy znalazły pełne zastosowanie. Gdy przepis dyrektywy przyznaje natomiast prawa jednostkom – regulacje stanowiące efekt transpozycji powinny być dostatecznie precyzyjne, a uprawnieni powinni mieć możliwość rozeznania się w przysługujących im prawach i powinni mieć możliwość powoływania się na nie przed sądem krajowym.

Zgodnie z analizą dokonaną przez Trybunał, Rzeczpospolita Polska nie spełniła powyższych wymagań. Część przywoływanych przez nią aktów, które miały dyrektywę transponować, nie miała mocy wiążącej. Ponadto z uwagi na specyficzny zakres zobowią-

wiązań ustanowionych dyrektywami i przyświecający im cel, transpozycja dokonywana przez wiele aktów nie spełniła wymogów szczegółowości, precyzji i jasności. Adresaci norm nie byli w stanie rozeznaczyć się w odpowiedni sposób z przysługującymi im prawami oraz obowiązkami.

Mając powyższe na względzie, stwierdzono iż Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b), art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86.

2.5. Wyrok Trybunału z dnia 4 czerwca 2015 r. w sprawie C-678/13

W dniu 19 grudnia 2013 r., Komisja Europejska wniosła do Trybunału Unii Europejskiej skargę o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, którą poprzedzono wezwaniem do usunięcia uchybienia z dnia 30 września 2011 r. W skarżdzie przeciwko Polsce wskazano, iż ustawodawstwo nie realizuje założeń dyrektywy 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej w zakresie stosowania obniżonej stawki VAT.

Zgodnie z przywoływaną dyrektywą, obniżoną stawkę można m.in. stosować do następujących dostaw towarów i świadczonych usług:

- produkty farmaceutyczne zwykle stosowane dla ochrony zdrowia, zapobiegania chorobom oraz do celów medycznych i weterynaryjnych, łącznie z produktami używanymi do celów antykoncepcyjnych oraz higieny osobistej;
- sprzęt medyczny, sprzęt pomocniczy oraz pozostałe urządzenia przeznaczone zwykle do łagodzenia skutków lub leczenia niepełnosprawności, przeznaczone wyłącznie do użytku osobistego przez osoby niepełnosprawne, łącznie z naprawami takich towarów, jak również dostarczanie fotelików do przewozu dzieci w samochodach.

Według Komisji, przepisy prawa polskiego przewidywały możliwość stosowania obniżonej stawki VAT do towarów, wykraczających poza wskazane wyżej kategorie (sformułowane zarzuty dotyczyły 15 punktów załącznika nr 3 ustawy o podatku od towarów i usług; dalej jako: ustawa o VAT). Tym samym zgodnie ze skargą Komisji, Polska obejmowała obniżoną stawką podatku zbyt dużą ilość towarów.

Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, iż Komisja nie wykazała, by część kwestionowanych pozycji, do których stosuje się obniżoną stawkę VAT, wykraczała poza zapisy dyrektywy. Komisja wycofała sformułowane zarzuty względem niektórych produktów.

Za zasadny uznano natomiast zarzut niezgodnego z dyrektywą stosowania obniżonej stawki VAT do następujących pozycji:

- 1) związki siarki organiczne i pozostałe związki organiczno-nieorganiczne – łącznie cysteina, cystyna i ich pochodne (poz. 82 załącznika nr 3 ustawy o VAT)²⁴;

²⁴ TSUE wskazał, że istnieje możliwość stosowania obniżonej stawki VAT do substancji medycznych, tylko wtedy gdy są przeznaczone do bezpośredniego użytku przez konsumenta końcowego dla ochrony zdrowia, zapobiegania chorobom oraz do celów medycznych i weterynaryjnych (w tym miejscu odwołano się do wyroku w sprawie C-360/11 z dnia 15 lutego 2013 r.). Sposób ujęcia pozycji

- 2) wyroby higieniczne lub farmaceutyczne (włączając smoczki), z gumy innej niż ebonit (poz. 92 załącznika nr 3 ustawy o VAT)²⁵ oraz
- 3) soczewki kontaktowe, soczewki okularowe ze szkła i innych materiałów (poz. 103 załącznika nr 3 ustawy o VAT)²⁶.

W pozostałym zakresie skargę Komisji oddalono.

3. Podsumowanie

Dorobek orzeczniczy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w latach 2015–2016 dotyczył interesujących kwestii. TSUE w kolejnych latach zapewne będzie odwoływał się do poczynionych rozważań.

Warto zwrócić uwagę na treść orzeczenia wydanego w sprawie przeciwko Polsce (C-29/14), w którym to Trybunał podkreśla znaczenie wymogów, dotyczących sposobu implementacji przepisów prawa unijnego w obszarze ochrony zdrowia. Trybunał odwołuje się do celów regulacji – wskazuje na konieczność zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego, co powinno implikować szczególną dbałość o jakość krajowych regulacji.

Streszczenie

Artykuł prezentuje wybór orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z lat 2015–2016, związanego z funkcjonowaniem branży medycznej. Omówiono wyroki TSUE poruszające problematykę:

- dopuszczalności powierzenia stowarzyszeniom wolontariackim świadczenia usług transportu sanitarnego w drodze bezpośredniego udzielenia zamówienia;
- uchybienia zobowiązaniom traktatowym w związku z niewłaściwym określeniem maksymalnego tygodniowego wymiaru czasu pracy lekarzy;
- dopuszczalności wskazywania oferentom, działającym w obszarze opieki zdrowotnej, minimalnych wymogów w zakresie lokalizacji;
- uchybienia zobowiązaniom traktatowym w związku z wyłączeniem stosowania implementowanych przepisów do komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych;

82 załącznika nr 3 ustawy o VAT pozwalał natomiast stosować obniżoną stawkę VAT również do substancji przeznaczonych do użytku jako produkty pośrednie, a te nie wchodziły w zakres załącznika III do dyrektywy 2006/112.

²⁵ W ocenie Trybunału produkty uwzględnione w pozycji 92 załącznika nr 3 ustawy o VAT nie są produktami farmaceutycznymi, sprzętem medycznym lub wyposażeniem w rozumieniu dyrektywy. Komisja w trakcie postępowania zwróciła szczególną uwagę na niemożność objęcia zakresem dyrektywy takich towarów jak krompiernicze, rozpylacze czy termofory, które z kolei mogą być objęte przepisami polskiej ustawy.

²⁶ W ocenie Trybunału produkty uwzględnione w pozycji 103 załącznika nr 3 ustawy o VAT nie są produktami farmaceutycznymi, sprzętem medycznym lub wyposażeniem w rozumieniu dyrektywy. Komisja w trakcie postępowania zwróciła szczególną uwagę na niemożność objęcia zakresem dyrektywy wszystkich rodzajów soczewek i szkieł, ale tylko takich, które służą do korekty wzroku. Przepisy prawa polskiego cechował w związku z tym zbyt wysoki poziom ogólności.

- stosowania obniżonej stawki VAT względem produktów farmaceutycznych stosowanych dla ochrony zdrowia oraz sprzętu medycznego, sprzętu pomocniczego i innych urządzeń przeznaczonych zwykle do łagodzenia skutków lub leczenia niepełnosprawności.

Słowa kluczowe: orzecznictwo TSUE, usługi transportu sanitarnego, tygodniowy czas pracy lekarzy, wymogi w zakresie lokalizacji, obniżona stawka VAT

Review of jurisdiction issued by the Court of Justice of the European Union, related to health system functioning (2015–2016)

Summary

The article presents an assortment of the Court of Justice of the European Union's jurisdiction (CJEU), throughout 2015...2016, related with the functioning of the medical industry. Selected rulings given by the CJEU were discussed, concerning:

- *admissibility of entrusting the voluntary associations with rendering medical transport services, through direct placement of orders;*
- *failure to comply with treaty obligations, relating to improper definition of maximum weekly work-time among physicians;*
- *admissibility of informing tenderers, acting in the field of health-care, about the minimum requirements related with location;*
- *failure to comply with treaty obligations, relating to exclusion of application of binding regulations governing generative cells, fetal tissues and embryonic tissues;*
- *application of reduced VAT rate to pharmaceutical products for medical use, as well as to medical equipment, auxiliary equipment and other devices, usually employed in alleviating the consequences of disability or in treatment thereof.*

Key words: *CJUE jurisdiction, medical transport services, weekly work-time among physicians, requirements related with location, reduced VAT*

