

# SPRAWY MIĘDZYNARODOWE

Anna WILIŃSKA-ZELEK

mgr, Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa  
Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

## Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2014–2015)

### 1. Uwagi ogólne

#### *1.1. Kompetencje Unii Europejskiej w sferze zdrowia publicznego*

Unia Europejska posiada kompetencję dzieloną w dziedzinie wspólnych problemów bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do aspektów określonych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>1</sup>, co wynika z art. 4 ust. 2 pkt k) TFUE. Oznacza to, że zarówno Unia, jak i państwa członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące w tej dziedzinie, przy czym państwa mogą wykonywać swoją kompetencję wyłącznie w zakresie, w jakim Unia jej nie wykonała<sup>2</sup>.

Podkreślić przy tym należy, że granice kompetencji Unii wyznacza zasada przyznania, a wykonywanie tych kompetencji podlega zasadom pomocniczości i proporcjonalności<sup>3</sup>.

Tym samym, w zakresie zdrowia publicznego, Unia Europejska może działać wyłącznie:

- a) w zakresie wspólnych problemów bezpieczeństwa określonych w TFUE (zasada przyznania, sprecyzowana w art. 5 ust. 2 TUE);
- b) tylko w takim zakresie, w jakim cele działania nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i jeśli ze względu na rozmiary czy skutki proponowanych działań, ich osiągnięcie na poziomie Unii jest lepsze (zasada pomocniczości, sprecyzowana w art. 5 ust. 3 TUE);
- c) gdy zakres i forma działań nie wykracza ponad to, co jest konieczne do osiągnięcia celów określonych w TFUE (zasada proporcjonalności, sprecyzowana w art. 5 ust. 4 TUE).

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, odnosi się do problematyki zdrowia publicznego w art. 168 TFUE. Określa on cele oraz środki służące do ich realizacji. Za-

---

<sup>1</sup> Dz. Urz. C 326 z 26 października 2012 r., s. 47–390 (wersja skonsolidowana, dalej również jako: TFUE).

<sup>2</sup> Art. 2 ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej, Dz. U. C 326 z 26.10.2012, s. 13–390 (wersja skonsolidowana, dalej również jako: TUE).

<sup>3</sup> Art. 5 ust. 1 TUE.

pewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy do istotnego obszaru działania Unii Europejskiej, które jest ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego (art. 168 ust. 1 TFUE). Istotna jest również współpraca państw członkowskich w celu doskonalenia usług zdrowotnych w regionach przygranicznych (art. 168 ust. 2 TFUE). Przywołany przepis ponadto precyzuje w jakich obszarach podejmowanie działań jest szczególnie pożądane. Określa także, w jakich obszarach i na jakich warunkach, Unia ma kompetencję do realizowania działań wspierających, koordynacyjnych i uzupełniających działania państw członkowskich, nie zastępując jednak ich kompetencji w tych dziedzinach<sup>4</sup>, może również ustanawiać środki zachęcające (por. art. 168 ust. 5 TFUE).

Państwa członkowskie mają wyłączne kompetencje do określania polityki zdrowotnej, jak również organizacji oraz świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej (obejmują one również zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną oraz przyznanymi im zasobami).

Dotychczas Unia Europejska ustanowiła wiele aktów prawnych, niezwykle istotnych dla funkcjonowania ochrony zdrowia. Na branżę medyczną oddziałują również akty prawne ustanawiane w związku z posiadaniem przez Unię Europejską kompetencji dzielonych do takich dziedzin jak rynek wewnętrzny czy ochrona konsumentów (np. w zakresie odpowiedzialności za produkty wadliwe). Mając niniejsze na względzie, orzecznictwo związane z tymi obszarami również zostało uwzględnione przy tworzeniu niniejszej publikacji.

### *1.2. Rola Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w dokonywaniu wykładni prawa Unii Europejskiej, w zakresie dotyczącym systemu ochrony zdrowia*

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej<sup>5</sup> jest instytucją Unii Europejskiej obejmującą Trybunał Sprawiedliwości, Sąd i sądy wyspecjalizowane (art. 13 ust. 1 TUE oraz art. 19 ust. 1 TUE)<sup>6</sup>. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzeka w zakresie skarg wniesionych przez państwa członkowskie, instytucje lub osoby fizyczne lub prawne; w trybie prejudycjalnym, na wniosek sądów państw członkowskich, w sprawie wykładni prawa Unii lub ważności aktów przyjętych przez instytucje oraz w innych sprawach przewidzianych w Traktatach. Wiele z niniejszych spraw jest rozpoznawanych w I instancji przez Sąd i Sąd ds. Służby Publicznej.

Jednym z najciekawszych przejawów funkcjonowania TSUE jest orzekanie w zakresie pytań prejudycjalnych (inaczej wstępnych) wnoszonych przez sądy krajowe

---

<sup>4</sup> Podstawę prawną określenia obszarów i warunków kompetencji do realizowania wskazanych działań stanowi art. 2 ust. 5 TFUE w zw. z art. 6 pkt a) TFUE.

<sup>5</sup> Dalej jako: TSUE albo Trybunał. Dawniej Europejski Trybunał Sprawiedliwości (tj. ETS, zmiany dokonano w związku z wejściem w życie tzw. Traktatu lizbońskiego: Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, Dz. Urz. C 306 z 17.12.2007 r., s. 1–229).

<sup>6</sup> Na potrzeby niniejszego opracowania zamiennie używa się określeń Trybunał Sprawiedliwości a Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE), co nie jest do końca precyzyjne.

państw członkowskich. Trybunał w procedurze prejudycjalnej dokonuje wykładni prawa Unii lub orzeka o ważności aktów Unii Europejskiej (art. 267 TFUE). Jeżeli pytanie z tym związane zostanie podniesione przed sądem jednego z państw członkowskich sąd może, jeśli uzna, że decyzja w tej kwestii jest niezbędna do wydania wyroku, zwrócić się do Trybunału z wnioskiem o rozpatrzenie tego pytania (art. 267 TFUE)<sup>7</sup>. Trybunał nie zajmuje się ustalaniem stanu faktycznego czy dokonywaniem subsumpcji (tj. przyporządkowanie ustalonego stanu faktycznego pod określoną normę), ponieważ jest to zadanie sądu formułującego pytanie. Trybunał Sprawiedliwości jest wyłącznie odpowiedzialny za dokonanie wykładni, ewentualnie orzeczenie o ważności aktu Unii.

Aktywność omawianej instytucji Unii Europejskiej w obszarze ochrony zdrowia wraz z upływem czasu i budowaniem dorobku orzeczniczego, dotyczy coraz to nowych aspektów (na pewnym etapie orzecznictwo skupiało się na problemie możliwości refundacji świadczeń zdrowotnych udzielanych w innym państwie członkowskim<sup>8</sup>). Znajomość aktualnej judykatury Trybunału pozwala w sposób kompleksowy dokonywać odpowiedniej wykładni implementowanych do krajowego porządku prawnego przepisów dyrektyw oraz przepisów Unii Europejskiej wiążących w całości i bezpośrednio stosowanych we wszystkich państwach członkowskich (tj. rozporządzeń). Efekty procesu wykładni mogą natomiast wpływać na codzienne funkcjonowanie podmiotów branży medycznej.

### 1.3. Uzasadnienie wyboru orzeczeń

W niniejszym opracowaniu uwzględniono orzecznictwo TSUE w latach 2014–2015 (do czasu oddania publikacji do druku<sup>9</sup>). Orzecznictwo w tym okresie dotyczyło 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, kontrowersyjnego stanowiska przez TSUE.

W opracowaniu nie uwzględniono orzeczeń, które jedynie potencjalnie mogłyby stanowić przedmiot zainteresowania pracowników systemu ochrony zdrowia. Za przykład może posłużyć bardzo medialne orzeczenie, wskazujące że otyłość może stanowić

<sup>7</sup> Dotychczasowy dorobek orzecznicy ETS/TSUE dookreśla sytuacje, w których sądy krajowe powinny formułować odpowiednie pytania ponadto precyzuje jak należy rozumieć „sąd krajowy” w świetle art. 267 TFUE. Por. m.in. wyroki w sprawach: z dnia 6 października 1982 r. C-283/81 Srl CILFIT i Lanificio di Gavardo SpA przeciwko Ministero della Sanita; z dnia 22 października 1987 r. C-314/85 Foto-Frost przeciwko Hauptzollamt Lübeck-Ost.

<sup>8</sup> Por. m.in. wyrok z 13 maja 2003 r. w sprawie C-385/99 V.G. Müller-Fauré przeciwko Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekerings UA i E.E.M. van Riet przeciwko Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen, z 12 lipca 2001 r. w sprawie C-157/99 B.S.M. Smits, małżonka Geraets, przeciwko Stichting Ziekenfonds VGZ i H.T.M. Peerbooms przeciwko Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, z dnia 29 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 Nicolas Deccker przeciwko Caisse de maladie des employés privés i z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-158/96 Raymond Kohll przeciwko Union des caisses de maladie.

<sup>9</sup> Tj. do czerwca 2015 r.

niepełnosprawność<sup>10</sup>. Podkreślić jednak należy, że orzeczenie to dotyczy wykładni pojęcia „niepełnosprawność” wyłącznie w rozumieniu dyrektywy Rady 2000/78/WE z dnia 27 listopada 2000 r. ustanawiającej ogólne warunki ramowe równego traktowania w zakresie zatrudnienia i pracy. W świetle orzeczenia możemy mieć do czynienia z dyskryminacją w zatrudnieniu, jeśli jej podłożem jest otyłość. Orzeczenie to pozostaje 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 29 kwietnia 2015 r. w sprawie C-528/13** (dokonano wykładni przepisów dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r., wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi pod kątem możliwości trwałego wykluczenia z honorowego krwiodawstwa mężczyzn odbywających stosunki homoseksualne);
- b) **wyrok Trybunału z dnia 5 marca 2015 r. w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13** (dokonano wykładni przepisów dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe pod kątem konsekwencji wadliwości wyrobów medycznych, podlegających szczególnym wymogom bezpieczeństwa);
- c) **wyrok Trybunału z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C364/13 International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks** (dokonano wykładni dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych pod kątem oceny czy niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju stanowi „embrion ludzki”);
- d) **wyrok Trybunału z dnia 9 października 2014 r. w sprawie C268/13 Elena Petru przeciwko Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate** (dokonano wykładni rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (dalej jako „rozporządzenie”) pod kątem możliwości odmowy zgody na udanie się na terytorium innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam odpowiedniej opieki, właściwej w jej stanie w wypadku, gdy to ze względu na brak produktów leczniczych i materiałów medycznych pierwszej potrzeby nie można udzielić da-

---

<sup>10</sup> Wyrok w sprawie C354/13 z dnia 18 grudnia 2014 r., Fag og Arbejde (FOA) przeciwko Kommunernes Landsforening (KL).

- ných szpitalnych świadczeń zdrowotnych we właściwym czasie w państwie członkowskim miejsca zamieszkania osoby objętej zabezpieczeniem społecznym),
- e) **wyrok Trybunału z dnia 13 marca 2014 r. w sprawie C-512/12 Octapharma France SAS przeciwko Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Ministère des Affaires sociales et de la Santé** (dokonano wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., a także art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE pod kątem oceny, jakie przepisy należy stosować do osocza z pełnej krwi, przeznaczonego do transfuzji, a przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego w zakresie jego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji).

Opisane wyroki są dostępne w polskich wersjach językowych za pośrednictwem strony internetowej: [www.curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu).

### *2.1. Wyrok Trybunału z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie C-528/13*

Skarżący – G. Léger, chciał honorowo oddać krew. W dniu 29 kwietnia 2009 r., lekarz francuskiego centrum krwiodawstwa odmówił jednak poboru krwi z uwagi na odbycie stosunku seksualnego z innym mężczyzną. Prawo francuskie trwale wyklucza osoby odbywające takie stosunki z możliwości oddania krwi. G. Léger zaskarżył decyzję do sądu administracyjnego w Strasburgu, w szczególności kwestionując przepisy rozporządzenia ustanawiające kryteria klasyfikacji dawców krwi, JORF z dnia 18 stycznia 2009 r., s. 1067, wskazując jego niezgodność z dyrektywą 2004/33/WE.

Zgodnie z implementowaną przez Francję dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r., wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi, osoby których zachowanie seksualne naraża je na ryzyko nabycia ostrych chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone we krwi, są trwale wykluczone z oddawania krwi. Wskazać przy tym należy, iż w toku postępowania sądowego dostrzeżono rozbieżności pomiędzy poszczególnymi wersjami językowymi w zakresie użycia sformułowania „ryzyko” i „wysokie ryzyko”. W niektórych wersjach językowych, stała dyskwalifikacja może wystąpić wyłącznie w sytuacji, gdy mamy do czynienia z „wysokim ryzykiem”. Z uwagi na to, iż przepisy Unii Europejskiej należy stosować w sposób jednolity, Trybunał dokonał wykładni przepisów przy uwzględnieniu systematyki i celu dyrektywy, wskazując że stałe wykluczenie z honorowego krwiodawstwa może zaistnieć wyłącznie w sytuacji, gdy zaistnieje wysokie ryzyko nabycia ostrych chorób zakaźnych.

Trybunał podkreślił przy tym, że pkt 2.1 załącznika III do omawianej dyrektywy nie określa w sposób precyzyjny osób lub kategorii osób, których wykluczenie dotyczy,

a tym samym państwa mają pewien zakres swobody przy stosowaniu przepisu. W tej sytuacji, należy zbadać, czy i w jakim zakresie stała dyskwalifikacja przez prawo francuskie „mężczyzny mającego stosunki seksualne z innym mężczyzną” odpowiada wymogowi istnienia „wysokiego ryzyka”. Niniejsze winno uwzględniać prawa podstawowe, uznane przez Unię Europejską.

Trybunał wskazał, że ocena czy osoba homoseksualna jest narażona na ryzyka, o których mówi przepis, winna być dokonywana przy uwzględnieniu sytuacji epidemiologicznej danego kraju (w tym wypadku Francji) i to sąd odsyłający winien zbadać czy w świetle aktualnej wiedzy uwzględnione w trakcie wyrokowania dane są wiarygodne i wciąż aktualne. Trybunał wskazał, że dysponuje danymi za lata 2003–2008, z których jasno wynika korelacja między ryzykiem narażenia na zakażenie HIV a odbywaniem stosunków homoseksualnych. Komisja Europejska wskazała przy tym, iż zgodnie z raportem sporządzonym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób najwyższy poziom zakażeń HIV w ramach grupy mężczyzn mających stosunki seksualne z mężczyznami istnieje we Francji (przy uwzględnieniu wszystkich badanych państw).

W razie uznania, że istnieje wysokie ryzyko nabycia ostrych chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone we krwi w rozumieniu pkt 2.1 załącznika III do dyrektywy 2004/33 w sytuacji odbywania stosunków homoseksualnych między mężczyznami, należałoby ocenić czy i na jakich warunkach trwała dyskwalifikacja może naruszać podstawowe prawa uznane przez porządek Unii (w szczególności art. 21 ust. 1 Karty Praw Podstawowych, zgodnie z którym zakazana jest wszelka dyskryminacja w szczególności ze względu na orientację seksualną). TSUE wskazał, że potencjalnie, francuskie rozporządzenie może stanowić przejaw dyskryminacji, stąd konieczne jest zbadanie czy jego treść znajduje uzasadnienie w art. 52 ust. 1 Karty<sup>11</sup>. Podkreślił przy tym, że ograniczenie należy uznać za wprowadzone przez ustawę i respektujące zasadę niedyskryminacji. Pozostaje natomiast ocena, czy ograniczenie odpowiada celowi interesu ogólnego (ochrona zdrowia publicznego) oraz jest proporcjonalne, tj. odpowiednie i konieczne do realizacji celów.

W ocenie Trybunału, omawiane wykluczenie przyczynia się do realizacji ogólnego celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Pojawia się natomiast wątpliwość czy istnieje inny, mniej restrykcyjny sposób zagwarantowania bezpieczeństwa biorcom krwi niż dyskwalifikacja mężczyzn odbywających stosunki homoseksualne. Sąd odsyłający winien w związku z tym zbadać czy aktualny poziom nauki i techniki medycznej, z uwzględnieniem kosztów związanych z ewentualną systematyczną kwarantanną pobrań krwi lub kosztów badań wszystkich pobrań krwi, pozwalają zagwarantować wysoki poziom ochrony biorców tak, aby nie były one nadmierne (jak wskazuje TSUE, np. poprzez bardziej pogłębiony wywiad lekarski uwzględniający pytania m.in. o ostatni stosunek seksualny, charakter stosunku/stosunków itd.).

---

<sup>11</sup> „Wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w niniejszej Karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności, ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób”.

Podsumowując, Trybunał dopuścił możliwość wykluczenia na stałe z honorowego oddawania krwi mężczyźni odbywających stosunki homoseksualne w świetle punktu 2.1 załącznika III do dyrektywy Komisji 2004/33/WE, ale tylko w sytuacji w której stwierdzono „na podstawie bieżącej wiedzy oraz aktualnych danych medycznych, naukowych i epidemiologicznych, że takie zachowanie seksualne naraża te osoby na wysokie ryzyko nabycia ostrych chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone we krwi, oraz że – z poszanowaniem zasady proporcjonalności – nie istnieją skuteczne techniki wykrycia tych chorób zakaźnych lub, wobec braku takich technik, metody mniej restrykcyjne niż takie przeciwwskazanie, które zapewniłyby wysoki poziom ochrony zdrowia biorców. Do sądu krajowego należy ocena, czy w rzeczonym państwie członkowskim warunki te są spełnione”.

## 2.2. Wyrok Trybunału z dnia 5 marca 2015 r. w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13

Przedsiębiorstwo z siedzibą w Niemczech, producent rozruszników serca oraz wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów serca, w wyniku przeprowadzonej kontroli jakości stwierdziło potencjalną wadliwość produktów, która mogła nieść negatywne konsekwencje w stosunku do pacjentów (zawodność elementów zapewniających hermetyczność rozruszników, co mogło skutkować przedwczesnym wyczerpaniem baterii oraz możliwością blokowania się przełącznika magnetycznego defibrylatorów w pozycji zamkniętej).

Mając niniejsze na względzie, producent zalecił lekarzom po pierwsze, wymianę wszczepionych rozruszników na nieodpłatnie udostępnione rozruszniki, po drugie natomiast, dezaktywację przełączników magnetycznych w defibrylatorach (niezależnie od wygaśnięcia gwarancji). Ubezpieczyciele pacjentów zażądali od producenta zwrotu kosztów związanych z przeprowadzeniem operacji u dwóch pacjentów.

*Bundesgerichtshof* (niemiecki trybunał federalny) zadał TSUE pytania związane ze stosowaniem przepisów dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe. Zgodnie z art. 1 wskazanej dyrektywy, producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie. Art. 6 ust. 1 wskazuje, iż „wadliwość produktu” występuje, gdy nie zapewnia on bezpieczeństwa jakiego osoba ma prawo oczekiwać biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności wygląd produktu, sposobu użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać oraz czasu, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu.

Przedmiotem oceny Trybunału były przede wszystkim dwa zagadnienia – czy w świetle dyrektywy, za wadliwe mogą zostać uznane urządzenia, co do których nie stwierdzono istnienia konkretnej wady, jakkolwiek dany model urządzenia ujawnia takie, które mogą w przyszłości wystąpić oraz czy producent jest w takiej sytuacji zobowiązany do naprawienia wynikłej w związku z tym szkody (związanej z wymianą/naprawą urządzenia).

TSUE wskazał, że wyroby medyczne, z którymi wiąże się prowadzone postępowanie podlegają szczególnym wymogom bezpieczeństwa z uwagi na ich funkcję oraz

wrażliwość pacjentów ich używających, a pacjenci mają prawo tego oczekiwać. Niebezpieczeństwo tego typu produktów przejawia się nadmiernie wysokim prawdopodobieństwem wyrządzenia szkody na osobie. W związku z tym, za wadliwe można uznać wszystkie produkty danego modelu i nie ma konieczności wykazywania istniejących wad w konkretnym produkcie.

Ponadto Trybunał wskazał, że szkoda wyrządzona operacją chirurgiczną wymiany wadliwego produktu takiego jak rozrusznik serca lub wszczepialny kardiowerterdefibrylator stanowi „szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała”, za którą odpowiedzialny jest producent, o ile wymiana ta jest konieczna do usunięcia wady produktu. „Naprawienie szkody” w takiej sytuacji obejmuje wszystko to, co jest konieczne do usunięcia szkodliwych konsekwencji oraz przywrócenie poziomu bezpieczeństwa (por. art. 6 ust. 1 dyrektywy).

TSUE zwrócił uwagę, że sytuacja wszczepialnych kardiowerterówdefibrylatorów, w których zalecono dezaktywację przełączników może być oceniana odmiennie i to sąd odsyłający powinien ocenić, czy szczególna sytuacja pacjentów determinuje jedynie konieczność dezaktywacji przełącznika, czy niezbędna jest wymiana całego urządzenia.

### 2.3. Wyrok Trybunału z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C364/13

Do Urzędu Własności Intelektualnej Zjednoczonego Królestwa wpłynęły wnioski o rejestrację wynalazków biotechnologicznych<sup>12</sup>, którym decyzją z dnia 16 sierpnia 2012 r. odmówiono rejestracji. W uzasadnieniu wskazano, iż zgłoszenia dotyczą niezapłodnionych ludzkich komórek jajowych, które zostały pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy, oraz że „mogą one zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embriion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej”. Odwołano się w tym miejscu do głośnego wyroku w sprawie *Brüstle*<sup>13</sup>, w którym Trybunał wskazał, że „embriionem ludzkim” jest każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy.

*International Stem Cell Corporation* (dalej jako ISCC) wniósł sprawę do sądu, argumentując, że wyłączenie zdolności patentowej jest celowe wyłącznie w sytuacji, gdy mamy organizmy, które mogą zapoczątkować proces rozwoju prowadzącego do powstania jednostki ludzkiej i zagadnienie to było przedmiotem orzeczenia w sprawie *Brüstle*. Organizmy ujęte we wnioskach, nie mogą natomiast rozwijać się we wskazany sposób, a tym samym winne posiadać zdolność patentową na podstawie dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony

<sup>12</sup> Pierwszy wniosek: „Partenogenetyczna aktywacja oocytów w procesie uzyskiwania ludzkich zarodkowych komórek macierzystych”, dotyczył metod otrzymywania linii pluripotentnych ludzkich komórek macierzystych z aktywowanych partenogenetycznie oocytów i linii komórek macierzystych, natomiast drugi wniosek: „Uzyskiwanie sztucznej rogówki z komórek macierzystych siatkówki”, dotyczył metod uzyskiwania sztucznej rogówki lub tworzących ją tkanek z wykorzystaniem izolacji pluripotentnych komórek macierzystych z partenogenetycznie aktywowanych oocytów; wniosek obejmował jednocześnie zastrzeżenia dotyczące postępowania produkcyjnego w przypadku sztucznej rogówki lub tworzących ją tkanek wytwarzanych tymi metodami.

<sup>13</sup> Wyrok Trybunału z dnia 18 października 2011 r. C34/10 *Oliver Brüstle przeciwko Greenpeace eV*.



prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz. U. L 213, s. 13). *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* zawiesił postępowanie i zwrócił się do TSUE z pytaniem prejudycjalnym „czy niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, których podział i dalszy rozwój zostały pobudzone w drodze partenogenezy i które w przeciwieństwie do zapłodnionych komórek jajowych zawierają jedynie komórki pluripotenne i są niezdolne do rozwinięcia się w jednostki ludzkie, mieszczą się w pojęciu embrionów ludzkich zawartym w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44 [...]?”

Trybunał podzielił stanowisko ISCC wskazując, że o embrionie ludzkim w rozumieniu dyrektywy, możemy mówić, o ile organizm może zapoczątkować rozwój jednostki ludzkiej. Sąd odsyłający winien w związku z tym ustalić czy w świetle posiadanej wiedzy na poziomie międzynarodowym, partenoty będące przedmiotem wniosków jw. mają wrodzoną zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Jeżeli nie mają takiej zdolności, nie powinny być kwalifikowane jako embrion ludzki.

#### 2.4. Wyrok Trybunału z dnia 9 października 2014 r. w sprawie C-268/13

E. Petru, cierpiąca na ciężkie schorzenia naczyń krwionośnych przeszła w 2007 r. zawał mięśnia sercowego i w związku z pogorszeniem stanu zdrowia w 2009 r., była hospitalizowana w Rumunii. Podjęto decyzję o przeprowadzeniu operacji na otwartym sercu (mającej na celu zastąpienie wstawki mitralnej i wstawienia stentów). E. Petru zdecydowała się wykonać zabieg w Niemczech z uwagi na warunki materialne szpitala, niepozwalające na poddanie się zabiegowi. W związku z tym, złożyła odpowiedni wniosek o pokrycie kosztów (17 714,70 euro obejmujące zabieg i hospitalizację pooperacyjną) zgodnie z przepisami prawa rumuńskiego oraz rozporządzeniem<sup>14</sup>. Wniosek został oddalony – ze sprawozdania lekarza prowadzącego nie wynikało by świadczenie, określane jako podstawowe, nie mogło być zrealizowane w rozsądnym terminie (pозwani, tj. kasy ubezpieczenia zdrowotnego, podnosili w kolejnych postępowaniach, że nie przedstawiono żadnych dowodów na niemożność uzyskania świadczenia w rozsądnym terminie). W dniu 2 listopada 2011 r. E. Petru wniosła pozew do sądu, argumentując m.in., że zdecydowała się opuścić rumuński szpital z uwagi na złożoność zabiegu i złe warunki panujące w szpitalu (brak produktów leczniczych, materiałów medycznych, łóżek dla chorych), a w tej sytuacji pozwani musieli wydać zgodę na pokrycie odpowiednich kosztów (na podstawie art. 22 ust. 2 rozporządzenia<sup>15</sup>).

<sup>14</sup> Zgodnie z rozporządzeniem (art. 22): „1. Pracownik najemny lub osoba prowadząca działalność na własny rachunek, którzy spełniają warunki wymagane przez ustawodawstwo państwa właściwego w celu uzyskania prawa do świadczeń, z uwzględnieniem, w odpowiednim przypadku, przepisów art. 18 oraz: [...] c) której instytucja właściwa udzieliła zgody na udanie się na terytorium innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam odpowiedniej opieki, właściwej w jej stanie [...] ma prawo: i) do świadczeń rzeczowych udzielanych przez instytucję miejsca pobytu [...] na rachunek instytucji właściwej, zgodnie ze stosowanym przez nią ustawodawstwem, tak jak gdyby była w niej ubezpieczona, przy czym okres udzielania świadczeń jest określany przez ustawodawstwo państwa właściwego”.

<sup>15</sup> „Nie można odmówić udzielenia zgody wymaganej na podstawie ust. 1 lit. c), w przypadku gdy leczenie, o którym mowa, jest jednym ze świadczeń przewidzianych przez ustawodawstwo państwa

*Tribunalul Sibiu* (sąd okręgowy w Sybinie) zawiesił postępowanie i sformułował pytanie prejudycjalne o to, czy niemożliwość przeprowadzenia leczenia ubezpieczonego w państwie miejsca zamieszkania, pozwala uzyskać świadczenia rzeczowe w innym państwie członkowskim po wyrażeniu odpowiedniej zgody. Przy czym sformulowano pytanie o to, czy wskazana niemożliwość przeprowadzenia leczenia może polegać na sytuacji, w której mimo, iż zabieg chirurgiczny może być przeprowadzony w państwie miejsca zamieszkania w odpowiednim czasie i w prawidłowy z technicznego punktu widzenia sposób, w tym znaczeniu, że istnieje wykwalifikowany personel posiadający taką samą specjalistyczną wiedzę, jednak brak jest produktów leczniczych i artykułów medycznych pierwszej potrzeby.

TSUE przeanalizował art. 22 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia, odwołując się do wcześniej wydanych orzeczeń. Wskazał, że ocena spełnienia przesłanek powinna uwzględniać wszystkie okoliczności każdego indywidualnego przypadku (przy uwzględnieniu m.in. stopnia bólu, niepełnosprawności, dotychczasowego leczenia), a wśród tych okoliczności, potencjalnie można wziąć pod uwagę brak produktów leczniczych i materiałów medycznych pierwszej potrzeby, jaki miał miejsce w sprawie E. Petru. Jeżeli z tych powodów miała miejsce niemożność zagwarantowania świadczeń (na poziomie ogółu szpitali w państwie członkowskim tj. całej Rumunii) i zostały spełnione pozostałe warunki określone w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (w szczególności leczenie nie mogło być uzyskane we właściwym czasie), powinno dojść do wydania odpowiedniej zgody. Sąd odsyłający winien ustalić, czy faktycznie istniał brak produktów leczniczych oraz materiałów medycznych pierwszej potrzeby, a następnie ustalić czy zabieg mógłby być wykonany w terminie 3 miesięcy (termin ten wynikał ze sprawozdania lekarza prowadzącego) w innym szpitalu na terenie Rumunii.

## 2.5. Wyrok Trybunału z dnia 13 marca 2014 r. w sprawie C-512/12

*Octapharma France SAS* (producent Octaplas tj. osocza RD do transfuzji) w dniu 30 maja 2011 r., złożyła do *Conseil d'État* skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 20 października 2010 r., która zakwalifikowała osocze RD jako nietrwały produkt krwiopochodny w rozumieniu dyrektywy 2002/98<sup>16</sup>, a w jej opinii powinno być kwalifikowane jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83, zmienionej

---

członkowskiego, na którego terytorium zainteresowany zamieszkuje, i jeżeli ta osoba nie może być poddana leczeniu w terminie zwykle niezbędnym dla uzyskania leczenia w państwie członkowskim zamieszkania, uwzględniając aktualny stan zdrowia zainteresowanego i prawdopodobny dalszy przebieg choroby”.

<sup>16</sup> Zgodnie z artykułem L. 12218 *code de la santé publique*: „Nietrwałe produkty krwiopochodne, obejmujące między innymi pełną krew, osocze lub krwinki pochodzenia ludzkiego. Z wyjątkiem nietrwałych produktów krwiopochodnych przeznaczonych do badań biomedycznych zezwala się na dystrybucję lub dostawę do celów leczniczych wyłącznie tych nietrwałych produktów krwiopochodnych, których wykaz i właściwości zostały ustalone w drodze decyzji wydanej przez Agencję, po uzyskaniu opinii *Établissement français du sang* [...]”, natomiast art. 3 pkt c) dyrektywy wskazuje, że: „produkt krwiopochodny oznacza produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza”.

dyrektywą 2004/27<sup>17</sup>. Monopolistą w sferze produktów krwiopochodnych (w zakresie pobierania krwi, przetwarzania i dystrybucji nietrwałych produktów krwiopochodnych), zgodnie z *Code de la santé publique* jest *Établissement français du sang*. Kwalifikacja osocza RD jako produktu krwiopochodnego eliminowałaby producenta Octoplas z rynku.

*Conseil d'État* zawiesiła postępowanie w sprawie i zwróciła się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi:

1. Czy przepisy dyrektywy 2002/98 można stosować do osocza z pełnej krwi (które jest przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego i jest przeznaczone do transfuzji), nie tylko w zakresie pobierania i testowania, ale i przetwarzania, przechowywania i dystrybucji czy powinny być w takiej sytuacji zastosowane przepisy dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27 (por. na treść art. 2 ust. 2 dyrektywy 2004/27<sup>18</sup>)?

2. Czy art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98<sup>19</sup>, interpretowany w świetle art. 168 TFUE, pozwala utrzymać w mocy lub wydać przepisy krajowe bardziej restrykcyjne niż przepisy dyrektywy w stosunku do osocza przygotowywanego z wykorzystaniem procesu przemysłowego (w szczególności w zakresie takich przepisów, które wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), a jeśli tak – na jakich warunkach i w jakim zakresie?

W wyniku analizy stanu prawnego, Trybunał doszedł do konstatacji, iż „dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywą 2004/27, i dyrektywę 2002/98 należy interpretować w ten sposób, że osocze z pełnej krwi przeznaczone do transfuzji, przygotowane z wykorzystaniem procesu przemysłowego wchodzi, zgodnie z art. 109 dyrektywy 2001/83, w zakres stosowania dyrektywy 2002/98, jeżeli chodzi o jego pobieranie i testowanie, oraz w zakres stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, jeżeli chodzi o jego przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, pod warunkiem że odpowiada definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 tej dyrektywy”. Sąd odsyłający powinien zbadać czy zostały spełnione warunki uznania osocza RD za produkt leczniczy (a zostaną one spełnione „w szczególności, jeżeli przedmiotowe osocze może być podawane w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych

<sup>17</sup> Zgodnie bowiem z art. 1 pkt 10 dyrektywy: „produkty lecznicze na bazie ludzkiej krwi i ludzkiego osocza (to) produkty lecznicze oparte na składnikach krwi przygotowywanych metodami przemysłowymi przez przedsiębiorstwa państwowe lub prywatne, wśród nich produkty lecznicze zawierające w szczególności albuminę, czynniki układu krzepnięcia krwi i immunoglobuliny pochodzenia ludzkiego”.

<sup>18</sup> „Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia «produktu leczniczego» oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”. Przy tym *Conseil d'État* odwołał się do stosowania przepisów przy uwzględnieniu ich rygoryzmu.

<sup>19</sup> „Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami traktatu.

W szczególności państwo członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki traktatu”.

poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego”).

Ponadto Trybunał stwierdził, że art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98, interpretowany w świetle art. 168 TFUE pozwala na utrzymywanie lub wydawanie przepisów krajowych, które przewidują bardziej restrykcyjne przepisy w stosunku do osocza przygotowywanego przemysłowo niż te, którym podlegają produkty lecznicze, ale wyłącznie w zakresie jego pobierania i testowania (w dyrektywie 2001/83 nie przewidziano możliwości wprowadzenia takich przepisów, a dyrektywa ma zastosowanie do przetwarzania, przechowywania i dystrybucji osocza).

### 3. Podsumowanie

Dorobek orzecznicy Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w latach 2014–2015 dotyczył tematów niezwykle ważkich z punktu widzenia funkcjonowania branży medycznej. Orzeczenia zawierają wiele ciekawych wątków, których omówienie przekraczałoby ramy niniejszego opracowania.

Bez wątpienia najbliższy rok przyniesie również ciekawe rozstrzygnięcia – w tym miejscu warto wspomnieć, że w ostatnich miesiącach pojawiły się opinie rzeczników generalnych<sup>20</sup>, które dotyczą funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej<sup>21</sup>. Pozostaje czekać na wyroki TSUE w przedłożonych sprawach.

### Streszczenie

Artykuł prezentuje wybór orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z lat 2014–2015, związanego z funkcjonowaniem branży medycznej. Omówiono wyroki TSUE poruszające problematykę:

- dyskwalifikacji z honorowego krwiodawstwa mężczyzn odbywających stosunki homoseksualne,
- konsekwencji wadliwości wyrobów medycznych, podlegających szczególnym wymogom bezpieczeństwa;
- kwalifikacji niezapłodnionej ludzkiej komórki jajowej, która w drodze partenogenezy została pobudzona do podziału i rozwoju jako „embrionu ludzkiego”;
- możliwości odmowy zgody na udanie się na terytorium innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam odpowiedniej opieki w wypadku, gdy to ze względu na brak produktów leczniczych i materiałów medycznych pierwszej potrzeby nie można udzielić danych szpitalnych świadczeń zdrowotnych we właściwym czasie w państwie członkowskim miejsca zamieszkania osoby objętej zabezpieczeniem społecznym;
- stosowania przepisów dwóch dyrektyw do osocza z pełnej krwi, przeznaczonego do transfuzji, a przygotowanego z wykorzystaniem procesu przemysłowego.

<sup>20</sup> Rzecznicy generalni wspierają Trybunał przedstawiając opinie prawne w sprawach, które są im przydzielane. Nie są one wiążące dla TSUE w trakcie wyrokowania.

<sup>21</sup> M.in. Opinia Rzecznika Generalnego Yves’a Bota przedstawiona w dniu 19 marca 2015 r. w sprawie C-87/14 Komisja Europejska przeciwko Irlandii, dotycząca organizacji czasu pracy lekarzy stażystów.

***Review of jurisdiction issued by the Court of Justice of the European Union, related to health system functioning (2014–2015)***

***Summary***

*This paper analyzes the jurisdiction issued by the Court of Justice of the European Union (from 2014 to 2015), concerning the subject of professional, medical activities. Judgments of the CJEU concern the following issues:*

- permanent deferral from blood donation of men who have had sexual relations with another men;*
- consequences of failures of medical products, where safety requirements are particularly high;*
- whether unfertilised human ova whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis may be qualified as ‘human embryo’;*
- possibility of prior authorization refusal by the competent institution to go to a territory of another Member State to receive there relevant treatment, because of lack of related medication, basic medical supplies and infrastructure in the insured person’s Member State of residence where hospital care concerned cannot be provided in appropriate time;*
- application of directive 2002/98 and 2001/83 concerning plasma prepared from whole blood, by means of an industrial process and intended for transfusion purposes.*

