

Anna WILIŃSKA-ZELEK¹

Mgr, adwokat, doktorantka Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Miłosz MALAGA²

Dr, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (lata 2016–2017)

1. Uwagi ogólne

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej³ w latach 2016–2017 r.⁴, dotyczyło różnorodnych zagadnień z zakresu ochrony zdrowia. Wyboru omawianych wyroków dokonano w oparciu o ich ocenę przez pryzmat: wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia (możliwości skorzystania z wykładni poczynionej przez Trybunał przy prowadzeniu szeroko rozumianej działalności leczniczej czy naukowej) oraz zajęcia nowego czy dyskusyjnego stanowiska przez Trybunał Sprawiedliwości⁵. W ramach przedkładanego opracowania uwzględniono zarówno orzeczenia istotne dla prawa medycznego, jak i farmaceutycznego.

Z uwagi na dominujący w Polsce w debacie publicznej w 2017 r. problem wynagrodzenia lekarzy rezydentów, niezwykle ciekawe pozostaje orzeczenie wydane w sprawie C-419/16 Federspiel. Lekarka włoska zakwestionowała regulacje krajowe, zgodnie z którymi korzystanie ze stypendium na szkolenie specjalizacyjne wymagało następnie pracy w publicznej służbie zdrowia przez 5 lat (w okresie 10 lat od uzyskania specjalizacji). Cel regulacji nie budził wątpliwości – zaobserwowano konieczność zniechęcenia lekarzy do opuszczenia państwa pochodzenia, mając na względzie problemy kadrowe.

Trybunał nie dopatrywał się naruszenia prawa Unii Europejskiej w powyższej sprawie. Wnioski płynące z orzeczenia można z dużą łatwością skonfrontować z sformułowanymi propozycjami Ministerstwa Zdrowia. Aktualne pomysły odnoszą się do możliwości ustanowienia stypendium/bonu edukacyjnego, które podlegałyby zwrotowi w razie wyjazdu lekarza poza granice kraju. Podejmowanie prób kwestionowania

¹ Wynagrodzenie autorskie sfinansowane zostało przez Stowarzyszenie Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi Twórców Dzieł Naukowych i Technicznych KOPIPOL z siedzibą w Kielcach z opłat uzyskanych na podstawie art. 20 oraz art. 20 1 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

² Wynagrodzenie autorskie sfinansowane zostało przez Stowarzyszenie Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi Twórców Dzieł Naukowych i Technicznych KOPIPOL z siedzibą w Kielcach z opłat uzyskanych na podstawie art. 20 oraz art. 20 1 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

³ Dalej również jako: „TSUE”.

⁴ Niniejszy artykuł uzupełnia zestawienie przygotowane na rok 2016 i opublikowane w nr 8 „Medycznej Wokandy”, por. A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2016)*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8, s. 303–320.

⁵ Dalej również jako: „TS”.

przez środowisko lekarskie takiej regulacji ze względu na naruszenie swobody przepływu osób, pracowników czy przedsiębiorczości, o ile będzie ona proporcjonalna, mogłoby nie znajdować uzasadnienia w świetle ustawodawstwa unijnego por. orzeczenie w sprawie C-419/16 z dnia 20 grudnia 2017 r.).

Spośród pozostałych orzeczeń, niezwykle doniosłe konsekwencje w zakresie obrotu gospodarczego niesie za sobą wyrok Trybunału Sprawiedliwości, który dotyczy kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego (orzeczenie w sprawie C-329/16). W świetle definicji legalnej wyrobu medycznego, zawartej w dyrektywie z dnia 14 czerwca 1993 r.⁶, załącznika IX pkt 2.3. do dyrektywy oraz innych fragmentów omawianego aktu prawa pochodnego, nie istniały wątpliwości co do możliwości kwalifikowania oprogramowania jako wyrobu medycznego. Dalsza analiza stanowi jednak wyzwanie dla branży medycznej, a problem ten nie ma charakteru wyłącznie teoretycznego – wyrób medyczny musi bowiem przejść tzw. procedurę oceny zgodności i zostać opatrzony znakiem CE. Niniejsze wiąże się z wysiłkiem organizacyjnym oraz finansowym. Wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu z pominięciem opisywanej procedury jest sankcjonowane karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2 (art. 93 ustawy o *wyrobach medycznych*).

Od producenta wyrobu medycznego nie można jednak wymagać, by produkt, który pozytywnie zakończy procedurę zgodności, musiał być angażowany w dodatkowe postępowania krajowe (w szczególności nie można wymagać dodatkowej procedury certyfikacji).

W świetle przywoływanego orzeczenia programy komputerowe, które dokonują prostej archiwizacji, gromadzenia i przekazywanie danych, nie będą wyrobami medycznymi. Samo wykorzystanie oprogramowania w środowisku medycznym jest irrelevantne dla unijnego legislatora. Mimo to – zakres analizowanego pojęcia będzie bardzo szeroki i zwłaszcza w dobie rozwoju aplikacji mobilnych w sektorze *healthcare*, warto o tym pamiętać.

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):

- **wyrok Trybunału z dnia 20 grudnia 2017 r. w sprawie C-419/16 Federspiel**⁷ (poddano wykładni dwie dyrektywy unijne w zakresie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarskich⁸ w kontekście swobody przepływu pracowników oraz swobody

⁶ Dz. Urz. 2007, L 247, s. 21; dalej jako: dyrektywa 93/42/EWG.

⁷ EU:C:2017:997.

⁸ Dyrektywa Rady 75/363/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotycząca *koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie działalności lekarzy*, Dz. Urz. L, nr 167, 1975 r., s. 14, w brzmieniu ustalonym dyrektywą Rady 82/76/EWG z dnia 26 stycznia 1982 r., Dz. Urz. L, nr 43, 1982 r., s. 21; dyrektywa Rady 93/16/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. *mająca na celu ułatwienie swobodnego przepływu lekarzy i wzajemnego uznawania ich dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji*. Niniejsze akty prawne nie obowiązują. Wiążącym pozostaje dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. *w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych*, Dz. Urz. L, nr 255, 2005 r., s. 22.

- przedsiębiorczości oraz w odniesieniu do problematyki wynagrodzenia lekarzy pobieranego w trakcie stosownego szkolenia specjalizacyjnego);
- **wyrok Trybunału z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-329/16 Snitem/Philips France**⁹ (dokonano wykładni przepisów dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. *dotyczącej wyrobów medycznych*¹⁰, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.¹¹ pod kątem możliwości kwalifikowania oprogramowania, które nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka, jako wyrobu medycznego);
 - **wyrok Trybunału z dnia 24 listopada 2016 r. w sprawie C-662/15 Lohmann & Rauscher International**¹² (dokonano wykładni postanowień dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE¹³, w zakresie, w jakim regulują one obowiązki podmiotów dokonujących importu równoległego wyrobów medycznych w odniesieniu do dodatkowego oznakowania tych produktów);
 - **wyrok Trybunału z dnia 21 września 2017 r. w sprawie C-125/16 Malta Dental Technologists Association**¹⁴ (udzielono odpowiedzi o zgodność z traktatową swobodą przedsiębiorczości oraz dyrektywą 2005/36/WE *w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych* (w brzmieniu ustalonym dyrektywą 2013/55/UE)¹⁵ uregulowania krajowego, zgodnie z którym czynności technika dentystycznego muszą być wykonywane we współpracy z lekarzem dentystą w zakresie, w jakim w myśl tego uregulowania wymóg ten znajduje zastosowanie do klinicznych techników dentystycznych, którzy uzyskali swoje kwalifikacje zawodowe w innym państwie członkowskim i chcą wykonywać swój zawód w tym pierwszym państwie członkowskim);
 - **wyrok Trybunału z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie C-621/15 N.W. i in.**¹⁶ (dokonano wykładni art. 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. *w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe*¹⁷ pod kątem możliwości dopuszczalności formułowania w przepisach krajowych reguły dowodowej, w myśl której sąd ten może uznać, w wykonaniu przysługujących mu w tym względzie uprawnień ocennych, że pomimo stwierdzenia, iż badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki a wystąpieniem choroby u osoby poszkodowanej, określone

⁹ EU:C:2017:947.

¹⁰ Dz. Urz. 1993, L 169, s. 1.

¹¹ Podkreślić należy, że aktualnie obowiązuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. *w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE*, które co do zasady wchodzi w życie 26 maja 2020 r.; Dz. Urz. L 117 z 5.05.2017, s. 176.

¹² EU:C:2016:903.

¹³ Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. *zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych*, Dz. Urz. L nr 247, 2007 r., s. 21.

¹⁴ EU:C:2017:707.

¹⁵ Dz. Urz. L nr 354, 2013 r., s. 132.

¹⁶ EU:C:2017:484

¹⁷ Dz. Urz. L nr 210, 1985 r., s. 29.

- okoliczności faktyczne, na które powołała się strona powodowa, stanowią poważne, precyzyjne i spójne przesłanki, pozwalające uznać, że szczepionka jest wadliwa i że istnieje związek przyczynowy między jej wadą a zachorowaniem);
- **wyrok Trybunału z dnia 28 czerwca 2017 r. C-629/15 P i C-630/15 P Novartis Europharm** (dokonano wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸ w celu ustalenia czy dodanie nowych wskazań terapeutycznych implikuje rozpoczęcie nowego, samodzielnego okresu ochrony prawnej produktu leczniczego);
 - **wyrok Trybunału z dnia 8 czerwca 2017 r. w sprawie C-296/15 Medisanus**¹⁹ (dokonano wykładni art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej²⁰ oraz dyrektywy 2004/18/WE w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane²¹, dostawy i usługi w kontekście kwalifikacji krwi i jej składników jako towaru (produktu) w rozumieniu prawa UE; TS ustalił także, że wprowadzenie przez Słowenię zasady kraju pochodzenia w ramach obrotu osobczem narusza swobodny przepływ towarów, co z uwagi na brak proporcjonalności środka nie mogło być uzasadnione ze względu na ochronę zdrowia publicznego);
 - **wyrok Trybunału z dnia 4 maja 2017 r. w sprawie C-339/15 Luc Vanderborght**²² (dokonano wykładni przepisów art. 56 TFUE, dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniającej dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”)²³ oraz dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywy o handlu elektronicznym”)²⁴ pod kątem możliwości wprowadzenia ogólnego i całkowitego zakazu wszelkiej reklamy dotyczącej świadczeń leczenia ust i zębów);
 - **wyrok Trybunału z dnia 19 stycznia 2017 r. w sprawie C-282/15 Queisser Pharma**²⁵ (udzielono odpowiedzi na pytanie o zgodność uregulowania krajowego zakazującego bez uzyskania zgody odpowiedniego organu produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających aminokwasy z art. 34 TFUE oraz przepisami rozporządzenia 178/2002 (ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa

¹⁸ Dz. Urz. L nr 311, 2001 r., s. 67.

¹⁹ EU:C:2017:431.

²⁰ Dz.U. C nr 202, 2016 r., s. 47, dalej jako: „TFUE”.

²¹ Dz. Urz. L nr 216, 2009 r., s. 76.

²² EU:C:2017:335.

²³ Dz. Urz. L, nr 149, 2005 r., s. 22.

²⁴ Dz. Urz. L, nr 178, 2000 r., s. 1.

²⁵ EU:C:2017:26.

- żywności)²⁶ oraz 1925/2006 (w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji) w szczególności w zakresie, w jakim ustanawiają one zasady oceny ryzyka oraz ostrożności²⁷;
- **wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie C-297/15 Ferring Lægemidler**²⁸ (dokonano wykładni postanowień 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych w odniesieniu do przywozu równoległego produktów leczniczych i konieczności przepakowania produktu oznaczonego znakiem towarowym²⁹);
 - **wyrok Trybunału z dnia 13 października 2016 r. w sprawie C-277/15 Servo-prax**³⁰ (dokonano wykładni przepisów dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych³¹, w wersji zmienionej dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r.³² w sprawie wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*, pod kątem konieczności równoległego poddania wyrobów medycznych ponownej lub uzupełniającej procedurze oceny zgodności w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dystrybutor równoległy zamierza wprowadzić je do obrotu w sytuacji, gdy wyroby były już przedmiotem oceny zgodności przeprowadzonej, zgodnie z art. 9 dyrektywy 98/79, w innym państwie członkowskim i w innym języku, a tym samym posiadają oznakowanie zgodności CE, a dystrybutor równoległy dołącza do tych wyrobów nową etykietę i instrukcje użycia w tym w języku urzędowym lub w tych językach urzędowych);
 - **wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie C-276/15 Hecht-Pharma**³³ (dokonano wykładni art. 3 pkt 1 i 2 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 ludzi³⁴, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.³⁵);
 - **wyrok Trybunału z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung**³⁶ (Trybunał dokonał wykładni przepisów art. 34 i 36 TFUE pod kątem możliwości zastosowania sztywnych cen w krajowym systemie w stosunku do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę).

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

²⁶ Dz. Urz. L nr 31, 2002 r., s. 1.

²⁷ Dz. Urz. L nr 404, 2006 r., s. 26.

²⁸ EU:C:2016:857.

²⁹ Dz. Urz. L nr 299, 2008 r., s. 25.

³⁰ EU:C:2016:770.

³¹ Dz. Urz. L 331, s. 1.

³² Dz. Urz. L 341, s. 50; dalej jako: „dyrektywa w sprawie wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*”.

³³ EU:C:2016:801.

³⁴ Dz. Urz. 2001, L 311, s. 67.

³⁵ Dz. Urz. 2011, L 174, s. 74.

³⁶ EU:C:2016:776.

2.1. Wyrok Trybunału z dnia 20 grudnia 2017 r. w sprawie C-419/16 Federspiel

Podobnie jak w omówionym poniżej wyroku *Malta Dental Technologists Association*, również sprawa *Federspiel* dotyczyła zasady wzajemnego uznawania. W tym jednak przypadku odnosiła się ona do uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji lekarskich, co regulują dyrektywy 75/363³⁷ i 93/16³⁸, a w odnośnym stanie faktycznym zastosowanie miały także art. 45 i 49 TFUE, ustanawiające odpowiednio swobodę przepływu pracowników i swobodę przedsiębiorczości.

Sprawa dotyczy S. Federspiel, która jest obywatelką włoską. W latach 1992–2000 uczestniczyła ona w pełnym wymiarze godzin w szkoleniu prowadzącym do uzyskania tytułu lekarza specjalisty w zakresie neurologii i psychiatrii odbywającym się w klinice uniwersyteckiej w Innsbrucku. W tym okresie otrzymywała ona od prowincji Bolzano stypendium na sfinansowanie tego szkolenia.

Przyznanie tego stypendium zależało od zobowiązania się beneficjentki do pracy w publicznej służbie zdrowia prowincji Bolzano przez 5 lat w okresie 10 lat od uzyskania specjalizacji albo, w wypadku całkowitego niewykonania tego zobowiązania, do zwrotu określonej części stypendium. W 2013 roku prowincja wezwała p. Federspiel do przedstawienia zaświadczenia o zatrudnieniu zgodnie z warunkami przyznania stypendium. W odpowiedzi p. Federspiel poinformowała prowincję, że po uzyskaniu specjalizacji nie podjęła pracy na jej terenie. Wobec tego prowincja Bolzano zażądała od p. Federspiel kwoty 119 933,87 euro, co stanowiło 70% wypłaconego stypendium (w kwocie 68 515,24 euro) wraz z odsetkami w wysokości 51 418,63 euro.

W tym kontekście S. Federspiel podniosła zarzut, że tego typu uregulowanie jest niezgodne z prawem. Natomiast rozpoznający sprawę sąd włoski skierował dwa pytania prejudycjalne do Trybunału Sprawiedliwości.

Zadając pierwsze pytanie prejudycjalne, sąd krajowy chciał ustalić czy przepisy dyrektywy 75/363 oraz zmieniającej ją dyrektywy 93/16 stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, na podstawie którego przyznanie stypendium zapewniającego finansowanie odbywającego się w innym państwie członkowskim (w tym wypadku: w Austrii) szkolenia prowadzącego do uzyskania tytułu lekarza specjalisty uzależnione jest od zobowiązania się lekarza będącego beneficjentem takiego stypendium do wykonywania działalności zawodowej w pierwszym państwie członkowskim (w tym wypadku: we Włoszech) przez 5 lat w okresie 10 lat od uzyskania specjalizacji pod rygorem obowiązku zwrotu do 70% kwoty otrzymanego stypendium wraz z odsetkami.

Odpowiednie postanowienia powołanej dyrektywy wymagają, by szkolenie prowadzące do uzyskania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji w odniesieniu do specjalizacji medycznych powinno odbywać się w pełnym wymiarze go-

³⁷ Dyrektywa Rady 75/363/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do działalności lekarzy, Dz. Urz. L, nr 167, 1975 r., s. 14–16.

³⁸ Dyrektywa Rady 93/16/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. mająca na celu ułatwienie swobodnego przepływu lekarzy i wzajemnego uznawania ich dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, Dz. Urz. L nr 165, 1993 r., s. 1–24.

dzin i być nadzorowane przez właściwe władze. Dyrektywa wymaga też, żeby lekarze uczestniczący w szkoleniu otrzymywali odpowiednie wynagrodzenie.

Tymczasem obowiązek zwrotu stypendium aktualizuje się jedynie pod określonym warunkiem i dopiero po odbyciu szkolenia. Nie wpływa tym samym na warunki, w jakich odbywa się szkolenie specjalizacyjne i nie wpływa bezpośrednio na wykonywanie obowiązku zapłaty wynagrodzenia uczestnikowi szkolenia.

Wobec powyższego, Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wspomniane dyrektywy nie sprzeciwiają się uregulowaniu będącemu przedmiotem skargi ze strony S. Federspiel. Niemniej, wobec faktu, że przedmiot wątpliwości sądu krajowego nie został poddany wyczerpującej harmonizacji na poziomie unijnym, regulacja taka może podlegać również badaniu zgodności z odpowiednimi normami traktatowymi, w szczególności ze swobodami kształtującymi rynek wewnętrzny.

Dlatego też drugie pytanie prejudycjalne dotyczyło zgodności przedmiotowej regulacji z traktatowymi – swobodą przepływu pracowników (art. 45 TFUE). Natomiast TS rozszerzył swoje rozważania o analizę zgodności uregulowania krajowego ze swobodą przedsiębiorczości (art. 49 TFUE), ponieważ z udostępnionego Trybunałowi stanu faktycznego nie wynikało jasno, czy S. Federspiel zatrudniona jest w Austrii jako pracownik czy też wykonuje działalność gospodarczą.

Podobnie jak w sprawie *Malta Dental Technologists Association*, również w omawianym wyroku TS zaznaczył na wstępie, że zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE, prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie stanowienia przepisów regulujących organizację usług zdrowotnych. Niemniej, przepisy takie powinny być zgodne z innymi postanowieniami Traktatów, w tym w szczególności ze swobodami rynku wewnętrznego.

Trybunał zwrócił uwagę, że swobody traktatowe dotyczące przepływu osób (do których zaliczają się art. 45 i 49 TFUE) zapewniają obywatelom Unii prawo do wykonywania wszelkiego rodzaju działalności zawodowej w państwach członkowskich Unii, stojąc tym samym na przeszkodzie działaniom, które mogłyby stawiać ich w niekorzystnej sytuacji, gdyby chcieli podjąć działalność gospodarczą na obszarze państwa członkowskiego innego niż państwo członkowskie pochodzenia. Obywatelom Unii przyznano zatem bezpośrednio wynikające z Traktatu uprawnienie do tego, by opuścić państwo pochodzenia i udać się do innego państwa oraz przebywać w nim w celu wykonywania określonej działalności. Dlatego też art. 45 i 49 TFUE stoją na przeszkodzie wszelkim regulacjom krajowym, które mogą zakłócać lub czynić mniej atrakcyjnym korzystanie przez obywateli z podstawowych swobód zagwarantowanych w Traktacie.

W tym kontekście TS stwierdził, że omawiane uregulowanie krajowe rzeczywiście może zniechęcać lekarzy do opuszczenia swojego państwa pochodzenia w celu skorzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się i swobody przedsiębiorczości, skoro działanie takie będzie się wiązało z obowiązkiem zwrotu 70% otrzymanego stypendium oraz odsetek. Dlatego też uregulowanie takie może stanowić naruszenie wspomnianych swobód traktatowych.

Jak jednak zaznaczono powyżej, w przypadku stosowania przepisów ustanawiających swobody traktatowe, oprócz stwierdzenia czy doszło do naruszenia określonej swobody, konieczne jest ustalenie, czy naruszenie takie może być uzasadnione ze względu na realizację określonego celu o ogólnym, niegospodarczym charakterze.

Celem analizowanego uregulowania jest zwiększenie liczby lekarzy specjalistów na rynku pracy. W tym kontekście, zobowiązanie lekarzy, którzy otrzymali stypendium do wykonywania przez określony czas działalności zawodowej w prowincji Bolzano przyczynia się do rozwiązania problemów kadrowych dotyczących lekarzy specjalistów w tej prowincji. To z kolei wykazuje bezpośredni związek z celem, jakim jest ochrona zdrowia i życia ludzi.

Trybunał przypomniał także, że ochrona zdrowia i życia ludzi jest najważniejszym spośród celów, ze względu na ochronę których można dokonać uzasadnienia naruszenia swobód traktatowych. Dlatego też, wobec braku harmonizacji danej dziedziny na poziomie unijnym, państwa członkowskie cieszą się szerokim uznaniem co do wyboru metod osiągnięcia tego celu. Dlatego też w różnych państwach członkowskich poziom ochrony zdrowia i przyjęte środki służące realizacji tego celu mogą różnić się między sobą.

Niemniej, środki takie powinny mieć charakter proporcjonalny. W tym kontekście TS stwierdził po pierwsze, że wymóg pracy w prowincji Bolzano dotyczy jedynie pięciu lat w okresie 10 lat od momentu uzyskania specjalizacji. Po drugie, obowiązek zwrotu 70% otrzymanego stypendium nie wydawał się nieproporcjonalny. Po trzecie, TS podkreślił, że „podpisując oświadczenie, S. Federspiel świadomie zobowiązała się do zwrotu otrzymanego stypendium w wypadku całkowitego niewykonania tego zobowiązania”.

Powyższe przesłanki doprowadziły Trybunał do wniosku, że art. 45 i 49 TFUE również nie sprzeciwiają się uregulowaniu krajowemu, które wymaga, by beneficjent stypendium pokrywającego koszty szkolenia specjalizacyjnego przepracował 5 lat w okresie 10 lat od uzyskania specjalizacji w prowincji, która ufundowała to stypendium.

O ile trudno kwestionować słuszność wyroku Trybunału co do jego wniosków, to jednak budzi on pewne zastrzeżenia w odniesieniu do przyjętego wnioskowania. Po pierwsze, bardzo trudno wywodzić zgodność danej regulacji z prawem unijnym z faktu, że powołująca się na to prawo jednostka miała świadomość obowiązków wynikających z prawa krajowego, ponieważ podpisała stosowne oświadczenie. Tego typu okoliczność nie powinna bowiem wpływać na ocenę zgodności prawa krajowego z unijnym, również na etapie stosowania kryterium proporcjonalności.

Pewne wątpliwości budzi też stopień zaangażowania TS w analizę czy obowiązek zwrotu 70% otrzymanego stypendium wraz z odsetkami jest proporcjonalny. Znamienne w tym kontekście wydaje się skorzystanie przez Trybunał ze sformułowania „nie wydaje się”. Nie budzi wątpliwości, że kryterium proporcjonalności jest niezwykle ocenne, a TS oraz sądy krajowe zachowują szeroki margines uznania przy jego stosowaniu. Niemniej, pożądane byłoby ujęcie go w bardziej konkretne, konsekwentne i przewidywalne ramy metodologiczne.

Wreszcie, warto zwrócić uwagę, że wyrok *Federspiel* stanowi kolejny przykład możliwie jednolitego podejścia do wykładni swobód traktatowych: naruszenie swobody przepływu pracowników i swobody przedsiębiorczości zostały w omawianej sprawie poddane dokładnie takim samym metodom analizy. Jednocześnie należy podkreślić, że w omawianej sprawie metody te okazały się dość ubogie, ponieważ TS ograniczył się do stwierdzenia, że regulacja krajowa może czynić mniej atrakcyjnym podejmowanie pracy bądź działalności gospodarczej w innym państwie członkowskim.

2.2. Wyrok Trybunału z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-329/16 *Snitem/Philips France*

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) zrzesza przedsiębiorców, wprowadzających do obrotu wyroby medyczne. Philips France prowadzi działalność w obszarze opieki zdrowotnej, pozostając członkiem Stowarzyszenia. Wśród wprowadzanych do obrotu produktów wyróżnić należy oprogramowanie, ułatwiające przepisywanie leków poprzez: ustalanie konkretnych produktów leczniczych dla pacjenta, zwiększanie bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych (np. wykrycie przeciwwskazań czy możliwych innych interakcji z lekami), wspieranie zgodności recept z wymogami przepisów krajowych i obniżenie kosztów leczenia przy zachowaniu jego jednakowej jakości. Tym samym, program komputerowy pozwala zestawiać dane dotyczące konkretnego pacjenta z produktami leczniczymi, które lekarz zamierza przepisać i automatyzuje dokonywaną analizę.

Snitem oraz Philips France wniosły do sądu krajowego (*Conseil d'État*) skargę o stwierdzenie nieważności przepisów prawa francuskiego, zgodnie z którymi istnieje obowiązek certyfikacji oprogramowania (mimo że noszą one oznakowanie CE). Skarżący podkreślili, że w takiej sytuacji obowiązek certyfikacji godzi w art. 4 dyrektywy 93/42³⁹, który zakazuje ustanawiania ograniczeń krajowych.

Sąd krajowy postanowił zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem o to czy oprogramowanie, o którym mowa powyżej może zostać uznane za wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42, nawet jeśli samo w sobie nie oddziałuje na ciało człowieka.

Trybunał zwrócił uwagę na to, iż wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy musi spełniać łącznie dwie przesłanki – musi być stosowany u ludzi w określonym celu (w szczególności w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób)⁴⁰, a nadto nie może on osiągnąć swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.

W dyrektywie 2007/47, zmieniającej dyrektywę 93/42, podkreślono natomiast, że oprogramowanie „jako takie” jest wyrobem medycznym o ile realizuje jeden z celów medycznych, określonych w definicji wyrobu medycznego. Zwrócono przy tym uwagę na to, że oprogramowanie ogólnego zastosowania (używane w zakładach opieki zdrowotnej) nie jest wyrobem medycznym.

Orzecznictwo Trybunału zwracało uwagę, że nie jest istotny „kontekst medyczny”, ale konkretny cel medyczny, który jest przez dane oprogramowanie realizowane⁴¹. Dyrektywa mogłaby jednak objąć swoim zakresem również takie oprogramowanie, które byłoby wyposażeniem innego wyrobu medycznego (wtedy oprogramowanie stałoby się wyrobem medycznym „na swoich prawach”).

³⁹ „Państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11”.

⁴⁰ Cały katalog przedstawia się w sposób następujący – „przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, regulacji poczęć.

⁴¹ Wyrok z dnia 22 listopada 2012 r., *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, pkt 16, 17.

W zakresie oprogramowania Philips France, TSUE nie miał wątpliwości, że jest ono wykorzystywane do celów zapobiegania chorobie, jej monitorowania, leczenia lub łagodzenia jej przebiegu (zupełnie odmiennie ocenił natomiast oprogramowanie archiwizujące, gromadzące i przetwarzające dane medyczne pacjenta np. pozwalające lekarzowi wskazać odpowiedni lek generyczny).

Trybunał potwierdził również realizację drugiej z przesłanek, wskazując, że co prawda przepis odwołuje się do działania „w lub na ciele człowieka”, które nie może zostać osiągnięte wyłącznie za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, jakkolwiek nie jest wymagane, by taki wyrób oddziaływał bezpośrednio w ludzkim ciele lub na ludzkie ciało. Istotą pozostaje bowiem cel, a nie postać oddziaływania.

Omawiana powyżej wykładnia znajduje potwierdzenie w wytycznych Komisji dotyczących kwalifikacji i klasyfikacji niezależnego oprogramowania wykorzystywanego w medycynie w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych⁴². Oprogramowanie posiadające funkcjonalność, która pozwala wykorzystać dane pacjenta w celu np. wykrycia przeciwwskazań stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka. Tym samym musi zostać opatrzone znakiem CE przy wprowadzaniu do obrotu i nie może być dodatkowo certyfikowane na poziomie krajowym.

Szczególne sytuacja dotyczy oprogramowania, które posiada w części moduły spełniające kryteria „wyrobu medycznego”, a w części ich nie spełniające. Moduły te winny podlegać niezależnej ocenie.

Z powyższych względów Trybunał orzekł, że artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42 należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta (w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania), stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośrednio oddziaływania na ciało człowieka.

Wydany wyrok potwierdza wnioski, które proponował rzecznik generalny Manuel Camposa Sanchez-Bordony w opinii przedstawionej w dniu 28 czerwca 2017 r. i stanowi bardzo ciekawe uzupełnienie dotychczasowego dorobku orzeczniczego (w szczególności wyrok TS z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 Brain Products GmbH przeciwko BioSemi ZOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn).

2.3. Wyrok Trybunału z dnia 24 listopada 2016 r. w sprawie C-662/15 *Lohmann & Rauscher International*

Spółka Lohmann & Rauscher (L&R) wytwarza sterylne opatrunki chirurgiczne. Informacja na temat wytwórcy znajduje się na opakowaniu tych produktów, które opatrzo-

⁴² *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, Meddev 2.1/6.

ne jest także znakiem CE. Natomiast spółka Bios kupuje wyroby L&R i importuje je do Niemiec w celu odsprzedaży. W tym kontekście Bios umieszcza na oryginalnym opakowaniu informację wskazującą tę spółkę jako podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu na rynek niemiecki oraz informacje kontaktowe Bios.

Ponadto, na opakowaniach importowanych wyrobów Bios zamieszcza swój „centralny numer farmaceutyczny”, który służy usprawnieniu czynności księgowych aptek, kas chorych i hurtowni. Numer ten nie jest jednak w żaden sposób uregulowany w Niemczech. Wszystkie dane L&R są również widoczne na opakowaniach wyrobów, z wyjątkiem centralnego numeru farmaceutycznego tej spółki.

W tym kontekście L&R twierdzi, że Bios dokonał zmiany opakowania wyrobu opatrzono go oznakowaniem CE w sposób niezgodny z prawem, ponieważ nie dokonał dodatkowej oceny zgodności wymaganej przepisami dyrektywy 93/42⁴³. W związku z tym L&R wniosła skargę w celu nakazania Biosowi zaprzestania tego rodzaju działań. Skargę oparto na twierdzeniu, że skoro Bios zamieszcza na opakowaniach swój numer farmaceutyczny, to należy rozumieć go jako „wytwórcę” w rozumieniu postanowień dyrektywy 93/42 i w związku z tym obowiązany jest on dokonać wspomnianej dodatkowej oceny zgodności.

Natomiast sąd prowadzący postępowanie wyraził wątpliwość, czy interpretacja zaprezentowana przez L&R nie narusza wyrażonej w art. 4 dyrektywy zasady swobodnego przepływu⁴⁴, jeśli zmiana etykiety nie dotyczy aspektów bezpieczeństwa i działania danego wyrobu. Sąd krajowy nie był także przekonany, czy etykieta stosowana przez Bios naruszała jakiegokolwiek wymogi w zakresie bezpieczeństwa, skoro wszystkie wymagane przez dyrektywę informacje pozostawały na niej czytelne, w związku z czym ogół odbiorców nie powinien mieć wątpliwości co do tożsamości wytwórcy wyrobu.

Sąd krajowy postanowił jednak zadać pytanie do Trybunału Sprawiedliwości, przez które chciał ustalić czy odpowiednie postanowienia dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że wymagają one, by podmiot dokonujący importu równoległego wyrobu medycznego opatrzono go oznakowaniem CE i poddano go ocenie zgodności w rozumieniu art. 11 dyrektywy, dokonał, w celu wprowadzenia go do obrotu w państwie członkowskim przywozu, ponownej oceny, aby dokonać poświadczenia zgodności informacji pozwalających na jego zidentyfikowanie, które to informacje ów podmiot dołącza do etykiet znajdujących się na tym wyrobie.

Odpowiadając na tak postawione pytanie, TS przypomniał na wstępie, że celem dyrektywy 93/42 jest ułatwienie swobodnego przepływu wyrobów medycznych (zgodnych z wymogami tej dyrektywy) w celu zastąpienia poszczególnych przepisów obowiązujących w państwach członkowskich, ponieważ różnice w uregulowaniach krajowych stwarzałyby bariery w wolnym handlu. W związku z tym w dyrektywie poddano harmonizacji zasadnicze wymagania, jakie powinny spełniać wyroby medyczne objęte zakresem zastosowania tej dyrektywy.

⁴³ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. *dotycząca wyrobów medycznych*, Dz. Urz. L nr 169, 1993 r., s. 1.

⁴⁴ „Państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11”.

W tym kontekście wyroby niebędące wyrobami wykonanymi na zamówienie i wyrobami przeznaczonymi do badań klinicznych, które uważa się za spełniające zasadnicze wymagania określone w art. 3 tej dyrektywy, powinny posiadać oznakowanie zgodności CE przy wprowadzaniu ich do obrotu. Jednocześnie na państwach członkowskich ciąży zakaz ustanawiania jakichkolwiek ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu wyrobów medycznych opatrzonych oznakowaniem CE, o ile wyroby te były przedmiotem oceny zgodności w rozumieniu postanowień dyrektywy.

Z powyższego wynika, że wyroby medyczne, których zgodność z wymogami dyrektywy została oceniona na podstawie stosownych procedur i które posiadają odpowiednie oznakowanie CE, powinny korzystać ze swobodnego obrotu we wszystkich państwach UE. W związku z tym, żadne z państw członkowskich nie może wymagać, aby wyrób taki został ponownie poddany procedurze zgodności.

Odnosząc się do pojęcia „wytwórcy”, Trybunał zwrócił uwagę, że jest to podmiot, który wprowadza wyrób do obrotu pod własną nazwą. Natomiast w analizowanej sprawie nie można stwierdzić, by Bios wprowadzała odpowiednie wyroby pod własną nazwą, chociażby je przepakowując w sposób uniemożliwiający identyfikację L&R jako wytwórcy.

Osobną kwestią jest możliwość obalenia domniemania wynikającego z oznakowania CE w przypadku stwierdzenia, że odpowiednie wyroby – mimo opatrzenia takim oznakowaniem – mogą wywoływać zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów. W tym kontekście w dyrektywie ustanowiono mechanizm zabezpieczający, w ramach którego państwa członkowskie powinny przedsięwziąć wszelkie środki mające na celu zakazanie lub ograniczenie wprowadzania do obrotu lub oddania do użytku takich wyrobów. W tych okolicznościach dane państwo członkowskie powinno niezwłocznie notyfikować Komisji odpowiednie środki, podając powody ich przyjęcia.

Trybunał stwierdził zatem, że przepisy dyrektywy ustanawiają odpowiednie procedury: zabezpieczającą, wzmożonego nadzoru oraz szczególnych środków kontroli. Pozwalają one w odpowiednim stopniu chronić zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, a jednocześnie ograniczają przeszkody w swobodnym przepływie towarów, jakie wynikałyby z przepisów krajowych, które nakazywałyby importerowi dokonywać oceny zgodności dotyczącej zmian wprowadzonych na etykiecie wyrobu.

Z uwagi na powyższe, Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia dyrektywy 93/42 nie zobowiązują, dla wprowadzenia wyrobu do obrotu w przyjmującym państwie członkowskim, podmiotu dokonującego importu równoległego wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE i poddanego procedurze oceny zgodności do przeprowadzenia ponownej oceny w celu poświadczenia zgodności informacji pozwalających na jego zidentyfikowanie, które to informacje ów podmiot dodał na etykiecie tego wyrobu.

2.4. Wyrok Trybunału z dnia 21 września 2017 r. w sprawie C-125/16 *Malta Dental Technologists Association*

Sprawa *Malta Dental Technologists Association* (MDTA) dotyczyła zasadniczo kwestii wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych techników dentystycznych. Sto-

warzyszenie MDTA oraz osoba fizyczna J.S. Reynaud wnieśli do sądu maltańskiego skargę, w ramach której zmiierzali do uznania na Malcie kwalifikacji zawodowych klinicznych techników dentystycznych. Przedmiotem skargi było zobowiązanie właściwego organu do wpisania do rejestru techników dentystycznych uznanych w innych państwach członkowskich i umożliwienie im wykonywania zawodu na Malcie.

Należy więc w tym względzie odróżnić zawody technika dentystycznego oraz klinicznego technika dentystycznego. Ten pierwszy uznawany jest na Malcie, a technicy dentystyczni są wpisani do stosownego rejestru. Natomiast kliniczni technicy są specjalistami w dziedzinie urządzeń dentystycznych, w tym wytwarzania protez i sztucznych szczęk. Świadczą także inne usługi, w tym naprawy sztucznych szczęk i protez dentystycznych. Skarżący w postępowaniu głównym podkreślali, że działalność klinicznych techników nie naraża pacjentów na jakiegokolwiek zagrożenie czy wystąpienie nieodwracalnych szkód, ponieważ wadliwe wykonanie protezy czy sztucznej szczęki skutkuje jedynie koniecznością jej wymiany bądź naprawy.

Przedmiotem wątpliwości sądu maltańskiego, który zadał pytanie prejudycjalne do Trybunału Sprawiedliwości, była zgodność z prawem unijnym uregulowania krajowego, które wymagało, aby czynności technika dentystycznego były wykonywane we współpracy z lekarzem dentystą. Wątpliwości co do zgodności z prawem unijnym należało rozstrzygnąć w zakresie, w jakim w myśl tego uregulowania wspomniany wymóg znajdował zastosowanie do klinicznych techników dentystycznych, którzy uzyskali swoje kwalifikacje zawodowe w innym państwie członkowskim i chcieli wykonywać swój zawód w tym pierwszym państwie członkowskim.

Powyższą regulację należało rozpoznać w kontekście traktatowej swobody przedsiębiorczości (art. 49 TFUE) oraz dyrektywy 2005/36 w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁴⁵.

Dyrektywa 2005/36 ustanawia zasady, na jakich przyjmujące państwo członkowskie, uzależniając możliwość wykonywania na swoim terytorium zawodu regulowanego od posiadania określonych kwalifikacji zawodowych, uznaje dla celów dostępu do tego zawodu i jego wykonywania kwalifikacje zawodowe uzyskane w innych państwach członkowskich. W tym kontekście warto zaznaczyć, że w myśl wspomnianej dyrektywy pojęcie „zawodu regulowanego” oznacza działalność zawodową lub zespół działalności zawodowych, których podjęcie, wykonywanie lub jeden ze sposobów wykonywania wymaga, bezpośrednio bądź pośrednio, na mocy przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, posiadania określonych kwalifikacji zawodowych. Natomiast pojęcie specjalnych kwalifikacji zawodowych obejmuje swoim zakresem wszystkie kwalifikacje potwierdzone dyplomem zaświadcującym o ukończeniu kształcenia, którego szczególnym celem jest przygotowanie kandydatów do wykonywania danego zawodu.

Trybunał ustalił także, że zawód technika dentystycznego jest na Malcie zawodem regulowanym. Nie znajdują do niego zastosowania reguły szczególne określone w dyrektywie, dlatego podlega on regułom ogólnym ustanowionym w tej dyrektywie, w szczególności art. 10–14.

W tym kontekście TS przypomniał, że art. 13 dyrektywy stanowi, że w wypadku gdy w przyjmującym państwie członkowskim dostęp do zawodu regulowanego

⁴⁵ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych, Dz. Urz. L nr 255, 2005 r., s. 22.

lub jego wykonywanie są uzależnione od posiadania określonych kwalifikacji zawodowych, właściwy organ tego państwa członkowskiego zezwala wnioskodawcom na dostęp do tego zawodu i jego wykonywanie na tych samych warunkach, jakie stosuje się wobec własnych obywateli, jeśli posiadają oni poświadczenie kompetencji lub dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji, wymagany przez inne państwo członkowskie do celów dostępu do tego samego zawodu i jego wykonywania na terytorium tego państwa. Można zatem stwierdzić, że przepis ten stanowi przejaw ogólnej zasady prawa unijnego – tj. zasady wzajemnego uznawania.

Użyte w art. 13 sformułowanie „ten sam zawód” odnosi się do zawodów, które w państwie członkowskim pochodzenia oraz w przyjmującym państwie członkowskim są albo identyczne, albo analogiczne, albo – w pewnych wypadkach – po prostu ekwiwalentne pod względem działalności, jakie obejmują⁴⁶. Trybunał podkreślił, że dla ustalenia czy zawody technika dentystycznego i klinicznego technika dentystycznego mogą być uznane za ten sam zawód należy wziąć pod uwagę „całe spektrum czynności” odnoszących się do zawodu technika dentystycznego na Malcie oraz klinicznego technika dentystycznego w innych państwach członkowskich. To pozwoliłoby ustalić, czy zawód klinicznego technika dentystycznego mógłby podlegać takim samym regulacjom i ograniczeniom jak regulowany zawód maltańskiego technika dentystycznego. Oceny tej jednak powinien dokonać sąd krajowy.

Drugim problemem rozważanym na podstawie dyrektywy 2005/36 oraz art. 49 TFUE (swoboda przedsiębiorczości) była zgodność z przytoczonym prawem unijnym przewidzianego w prawie maltańskim wymogu, aby technik dentystyczny wykonywał swoją działalność we współpracy z lekarzem dentystą, ponieważ technicy nie mogą pracować w bezpośrednim kontakcie z pacjentami bez nadzoru lekarza dentysty.

Trybunał doszedł do wniosku, że ani zawód technika dentystycznego, ani klinicznego technika dentystycznego nie został objęty harmonizacją na podstawie dyrektywy 2005/36. W konsekwencji, osoba wykonująca zawód klinicznego technika dentystycznego nie może powołać się na postanowienia tej dyrektywy w celu podważenia wymogu wykonywania zawodu technika dentystycznego we współpracy z lekarzem dentystą. Odmienne interpretacja przepisów dyrektywy umożliwiłaby wykorzystanie tego aktu do obejścia wymogów dotyczących zawodów regulowanych, które nie zostały objęte harmonizacją.

Należy jednak podkreślić, że w przypadku gdy dana dziedzina nie jest objęta harmonizacją na poziomie wtórnego prawa unijnego, środki przyjmowane przez państwa członkowskie w tym zakresie podlegają ocenie zgodności postanowieniami Traktatów, a w szczególności ze swobodami traktatowymi. Z uwagi na treść omawianego uregulowania maltańskiego, powinno ono podlegać ocenie zgodności z ustanowioną w art. 49 TFUE swobodą przedsiębiorczości.

W tym kontekście należy przypomnieć omówiony wyżej art. 168 ust. 7 TFUE, w myśl którego prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji usług zdrowotnych. Niemniej, odpowiednie regulacje krajowe powinny być zgodne z innymi postanowieniami traktatowymi, w tym ze wspomnianą wyżej swobodą przedsiębiorczości.

⁴⁶ Zob. wyrok Trybunału z dnia 19 stycznia 2006 r. w sprawie C-330/03 *Colegio* (EU:C:2006:45), pkt 20.

Stosując art. 49 TFUE, TS nie wykształcił spójnej metody analizy czy testu naruszenia swobody przedsiębiorczości. Analiza taka bywa dość uboga i ogranicza się do ustalenia czy uregulowanie krajowe może zniechęcać podmioty z innych państw członkowskich do podejmowania lub przenoszenia działalności gospodarczej do państwa przyjmującego. Zniechęcanie takie może wynikać z utrudniania dostępu do rynku państwa przyjmującego czy też czynieniu „mniej atrakcyjnym” wykonywania tam swobody przedsiębiorczości.

W powyższe wnioski wpisuje się omawiany wyrok, w którym TS ograniczył się do stwierdzenia, że wymóg nadzoru ze strony lekarza dentystry „przewidziany w uregulowaniach [maltańskich] w wypadku techników dentystrycznych może czynić mniej atrakcyjnym korzystanie ze swobody przedsiębiorczości zagwarantowanej w art. 49 TFUE⁴⁷”.

W sprawach z zakresu swobody przedsiębiorczości bardziej rozbudowanej analizy dokonuje się przy ocenie możliwości uzasadnienia naruszenia art. 49 TFUE. Katalog przesłanek, na podstawie których uzasadnić można takie naruszenie został ustanowiony w art. 52 TFUE i obejmuje względy porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego oraz zdrowia publicznego. Ponadto, o ile przyjęty przez państwo członkowskie środek nie ma charakteru dyskryminującego, może on być uzasadniony na podstawie wywodzonej z orzecznictwa TS doktryny wymogów nadrzędnych (koniecznych)⁴⁸.

Jak już wspomniano przy omawianiu wyroku *Medisanus*, dla uzasadnienia naruszenia swobody traktatowej konieczna jest nie tylko identyfikacja celu, ze względu na ochronę którego doszło do naruszenia, ale należy także wykazać, że przyjęty środek jest proporcjonalny dla realizacji owego celu.

W tym kontekście TS przypomniał swoje dotychczasowe orzecznictwo, z którego wynika, że „przy ocenie poszanowania przez państwo członkowskie zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie osób mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem FUE i że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą one zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobie osiągnięcia tego poziomu⁴⁹”.

Wynika z tego konieczność przyznania państwom członkowskim odpowiednio szerokiego marginesu uznania w tym zakresie. Co więcej, przy wazieniu swobód

⁴⁷ Wyrok *Malta Dental Technologists Association*, pkt 55.

⁴⁸ Na marginesie warto zaznaczyć, że w sprawie *Malta Dental Technologists Association* TS stwierdził, że „obowiązkowy udział lekarza dentystry w leczeniu pacjenta, na którego rzecz technik dentystryczny świadczy swoje usługi, przyczynia się do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego, co stanowi jeden z nadrzędnych względów interesu ogólnego” [podkreślenie własne]. Trudno zrozumieć taką kwalifikację dokonaną przez TS, ponieważ bardziej adekwatną podstawą prawną dla dyskusji nt. możliwości uzasadnienia środka byłby w tym wypadku wyjątek *expressis verbis* ustanowiony w art. 52 TFUE. Niniejszy przypadek wpisuje się w coraz częściej obserwowaną tendencję „mieszania się” porządków: wyjątków traktatowych oraz ustanowionych w ramach doktryny wymogów nadrzędnych. To z kolei uzasadniałoby postulat dopuszczenia możliwości uzasadniania także środków dyskryminujących na podstawie tej doktryny.

⁴⁹ Zob. wyrok TS z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung* (EU:C:2016:776), pkt 30; opinię rzecznika generalnego przedłożoną w tej sprawie omówiono w: A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2016)*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8, s. 315.

traktatowych i ochrony zdrowia publicznego „wymagana jest szczególna ostrożność⁵⁰”.

Uwagi te doprowadziły w omawianej sprawie Trybunał do wniosku, że środki przyjęte przez maltańskiego prawodawcę są odpowiednie dla ochrony zdrowia publicznego oraz nie wykraczają poza to, co jest konieczne dla realizacji tak określonego celu. W konsekwencji, TS uznał, że ani przepisy dyrektywy 2005/36, ani unijna swoboda przedsiębiorczości nie sprzeciwiają się uregulowaniu krajowemu, w myśl którego technicy dentyści powinni wykonywać swoją działalność we współpracy z lekarzem dentystą.

Z omówionego powyżej wyroku wynika, że ważąc swobodę przedsiębiorczości oraz wynikającą z niej zasadę wzajemnego uznawania kwalifikacji ze środkami wprowadzonymi w celu ochrony zdrowia publicznego, Trybunał uznał pierwszeństwo tej drugiej wartości bez dokonywania pogłębionej analizy problemu. Odwołał się jednocześnie do zasady szczególnej ostrożności oraz przypomniał, że w odniesieniu do ochrony zdrowia publicznego państwa członkowskie dysponują szerokim marginesem uznania.

2.5. Wyrok Trybunału z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie C-621/15 N.W. i in.

Osoba fizyczna w celu nabycia odporności na wirusowe zapalenie wątroby typu B przyjęła szczepionki w latach 1998–1999. W 2000 r. zdiagnozowano u niej stwardnienie rozsiane, a pierwsze dolegliwości somatyczne pojawiły się w miesiąc po wykonaniu ostatniego zastrzyku. Stan chorego stopniowo się pogarszał, aż doprowadził do 90% deficytu czynnościowego. Stan ten utrzymywał się do 30 października 2011 r. czyli do śmierci osoby podlegającej szczepieniu.

W 2006 r. doszło do sformułowania żądań odszkodowawczych, powołując się na zbieżność czasową między podaniem szczepionki a zachorowaniem na stwardnienie rozsiane oraz braku innych okoliczności, które pozwalałyby ustalić źródło choroby (w szczególności w oparciu o historię choroby osoby podlegającej szczepieniu oraz jego rodziny). Podniesiono w związku z tym, że najpewniej doszło do sytuacji, w której szczepionka była wadliwa, a poważne, precyzyjne i spójne domniemania istnienia wady szczepionki oraz istnienia związku przyczynowego wady i szkody doznanej przez poszkodowanego mogą umożliwić pociągnięcie do odpowiedzialności laboratoriów farmaceutycznych za produkowane szczepionki w świetle orzecznictwa francuskiego sądu najwyższego (*Cour de cassation*).

Pytania prejudycjalne w sprawie postanowił zadać *Cour de cassation* po ponownej skardze kasacyjnej, która została złożona w sprawie. Sformułowane wątpliwości dotyczyły wykładni art. 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, zgodnie z którym „Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

⁵⁰ Zob. wyrok z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie C-575/11 *Nasiopoulos* (EU:C:2013:430), pkt 27.

W odpowiedzi TSUE zwrócił uwagę na to, że pomimo, że badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki a wystąpieniem choroby u osoby poszkodowanej, określone okoliczności faktyczne mogą stanowić poważne, precyzyjne i spójne przesłanki, które przesądzają o wadliwości produktu. Nie jest w związku z tym konieczne, by w każdym wypadku poszkodowany przedstawiał niepodważalne dowody istnienia wady produktu oraz udowadniał związek przyczynowy między wadą a doznaną szkodą – sąd może bowiem uznać, że spełnienie tych przesłanek zostało dowiedzione, o ile waga, precyzyjność i spójność sformułowanych wniosków odpowiada rzeczywistości. Przyjęcie innego stanowiska w znacznym stopniu utrudniłoby, o ile nie umożliwiłoby, pociągnięcie producenta do odpowiedzialności, a także nie zapewniłoby sprawiedliwego podziału ryzyka pomiędzy osobą poszkodowaną i producentem, które jest związane z zaawansowaną technologicznie produkcją.

Podkreślić jednak należy, że brak podstaw na odwrócenie spoczywającego na poszkodowanym ciężaru dowodu. To poszkodowany jest zobowiązany do przedstawienia różnych przesłanek, które pozwolą sądowi na zajęcia stanowiska, co do istnienia wady i związku przyczynowego. Przepisy dyrektywy sprzeciwiają się natomiast ustanowieniu bezpodstawnych wzruszalnych lub niewzruszalnych domniemań, które wprowadzono ze szkodą dla producentów (np. w postaci katalogu istotnych przesłanek, których spełnienie warunkuje albo upraszcza poniesienie odpowiedzialności przez producenta). Stosowanie opisywanej reguły dowodowej nadto nie może mieć charakteru zbyt mało wymagającego czy ograniczającego się, dowodów nieistotnych lub niewystarczających. Producent nie może zostać pozbawiony możliwości przedstawienia takich okoliczności i faktów, które nie pozwolą na kompleksową ocenę sytuacji.

Również automatyzm w domniemywaniu do istnienia wady produktu czy związku przyczynowego nie mógłby zostać zaakceptowany. Sąd winien bowiem w pełni ocenić czy przedstawione przez poszkodowanego przesłanki spełniają stosowne kryteria, czuwając nad zachowaniem własnej „swobody oceny w odniesieniu do kwestii, czy taki dowód został przedstawiony w wymagany prawem sposób, aż do chwili, w której, po zapoznaniu się ze wszystkimi elementami przedstawionymi przez obie strony oraz z wymienionymi przez nie argumentami, uzna, że jest w stanie, w świetle wszystkich mających znaczenie dla sprawy i znanych mu okoliczności, zająć ostateczne stanowisko w tym przedmiocie” (por. pkt 38 wyroku).

W ocenie TSUE przesłanki takie jak zbieżność czasowa występująca pomiędzy podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, brak osobistej i rodzinnej historii oraz istnienie znacznej liczby odnotowanych przypadków zapadnięcia na stwierdzenie rozsiane w następstwie przyjęcia szczepionek, mogą potencjalnie stanowić przesłanki, które pozwolą uznać, że poszkodowany spełnił ciężar dowodowy, w szczególności gdyby doszło do uznania, że podanie szczepionki stanowi najbardziej wiarygodne wyjaśnienie powstania choroby oraz nie zapewnia ona odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, którego racjonalnie można byłoby oczekiwać. Bezwzględne przedstawienie dowodów naukowych na potrzeby stwierdzenia istnienia wady lub związku przyczynowego nie jest natomiast wymagane w świetle art. 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG.

2.6. Wyrok Trybunału z dnia 28 czerwca 2017 r. C-629/15 P i C-630/15 P Novartis Europharm⁵¹

Novartis Europharm jako producent leku Zometa do zastosowań onkologicznych (nowotwory kości) i leku Aclasta na osteoporozę, złożył odwołania od decyzji Komisji Europejskiej w przedmiocie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Zoledronic acid Teva Pharma oraz Zoledronic acid Hospira (wszystkie produkty bazowały na kwasie zoledronowym).

Teva Pharma BV oraz Hospira UK Ltd złożyli wnioski dotyczące możliwości wprowadzenia wskazanych wyżej generycznych produktów leczniczych z uwagi na upływ dziesięcioletniego okresu ochronnego na produkt Zometa. Aclasta stanowiła natomiast produkt leczniczy o tej samej substancji czynnej co Zometa (kwas zoledronowy), lecz o wskazaniach terapeutycznych odmiennych od Zometry i w innych dawkach. Sformułowane w odwołaniach wątpliwości dotyczyły możliwości swoistego „wydłużenia” okresu ochronnego dla tożsamej substancji czynnej.

Komisja Europejska w wydanej decyzji podniosła, że skoro pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Aclasty dotyczy jedynie nowych wskazań terapeutycznych substancji czynnej Zometry, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Aclasty jest włączone do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Zometry, które uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu 20 marca 2001 r. Jest ono „ogólnym pozwoleniem” w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁵². Natomiast w świetle dotychczasowego orzecznictwa (m.in. wyrok z dnia 3 grudnia 1998 r., Generics (UK) i in.) nowe wskazania terapeutyczne, nowe moce, dawkowanie, podawane ilości i drogi podawania, a także nowe postaci farmaceutyczne początkowego produktu leczniczego są objęte „ogólnym pozwoleniem” i w konsekwencji nie korzystają z niezależnego okresu ochrony prawnej danych.

Trybunał przychylił się do niniejszej interpretacji, wskazując jednocześnie, że zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 1085/2003 *dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG)*⁵³, dodanie nowych wskazań terapeutycznych stanowi istotną

⁵¹ W niniejszej sprawie opinia rzecznika generalnego Michala Bobeka została przedstawiona w dniu 21 grudnia 2016 r. Konkluzje opinii zostały następnie powtórzone przez Trybunał Sprawiedliwości.

⁵² „Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie [dopuszczenie] do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszystkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uważane są za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów zastosowania art. 10 ust. 1”.

⁵³ Dz. Urz. L, nr 159, 2003 r., s. 24. Zwrócić przy tym należy uwagę, że niniejszy akt normatywny został uchylony przez Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. do-

zmianę typu II, która mieści się w początkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Bez znaczenia dla sprawy pozostaje natomiast fakt, że Novartis wystąpił o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Aclasty nie jako zmiany produktu leczniczego na podstawie rozporządzenia 1085/2003, lecz jako nowego produktu leczniczego mającego nową nazwę i korzystającego z odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (podmiot miał bowiem swobodę wyboru procedury).

Konieczność prowadzenia innowacyjnych badań, ustalających zakres nowych wskazań terapeutycznych również nie może wpłynąć na wynik dokonywanej wykładni, a prawodawca unijny winien ewentualnie podjąć środki mające na celu wzmocnienie poziomu ochrony w tego rodzaju sytuacjach. Tym bardziej, iż zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 możliwe jest wydłużenie dziesięcioletniego okresu wyłączności danego produktu leczniczego, jeżeli w ciągu pierwszych ośmiu lat „posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami”.

2.7. Wyrok Trybunału z dnia 8 czerwca 2017 r. w sprawie C-296/15 *Medisanus*

Jednym z kluczowych problemów poruszonych w wyroku *Medisanus* jest kwestia kwalifikacji na podstawie prawa unijnego ludzkiej krwi i jej składników jako towaru bądź zasobu. Sprawa ta dotyczyła ponadto problematyki zamówień publicznych w kontekście ustanowionej w prawie słoweńskim zasady samowystarczalności odnoszącej się do krwi ludzkiej oraz jej składników i produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza. W myśl tej zasady, państwo słoweńskie ma zaspokajać zapotrzebowanie na krew i produkty lecznicze wytwarzane z krwi lub osocza leczonych na jego terytorium pacjentów z własnych zasobów⁵⁴.

Zasady samowystarczalności należy przestrzegać w całej działalności związanej z przetaczaniem krwi w szczególności przy pobieraniu, przetwarzaniu, dystrybucji i zaopatrywaniu ludności w krew oraz jej części składowe lub produkty lecznicze wytwarzane z krwi lub osocza, oraz obrocie handlowym tymi składnikami i produktami leczniczymi. Zapewnieniu wystarczającej liczby krwiodawców oraz bezpieczeństwa transfuzji krwi służy z kolei ustanowiona w prawie słoweńskim zasada dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa.

Z powyższym związana jest obowiązująca w prawie słoweńskim zasada priorytetowej dostawy produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo z osocza uzyskanego w Słowenii. Wynika z niej, że wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych wytworzonych z osocza pobranego poza Słowenią jest dozwolone jedynie wówczas, gdy produkty wytworzone z osocza słoweńskiego nie pokrywają w pełni krajowego

tyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. U. L nr 334, 2008 r., s. 7.

⁵⁴ Kontekst prawa słoweńskiego omówiono na podstawie fragmentów wyroku *Medisanus*, pkt 39–49.

zapotrzebowania. W konsekwencji zapotrzebowanie m.in. szpitali w Słowenii na produkty lecznicze wytworzone z osocza powinno być zaspokajane w pierwszej kolejności przy pomocy produktów wytworzonych w tym państwie.

Do wytwarzania produktów leczniczych z osocza przeznaczają się słoweńskie osocze, które nie zostało wykorzystane do transfuzji. W związku z tym, państwowy instytut medycyny transfuzyjnej Republiki Słowenii ogłasza zamówienia publiczne na dostawę osocza. Natomiast szpitale ogłaszają przetargi, których przedmiotem jest zakup produktów leczniczych wytworzonych przez ów instytut zgodnie z zasadą priorytetowej dostawy.

Sąd krajowy prowadzący postępowanie główne wyraził wątpliwość, czy opisany powyżej system prawa słoweńskiego jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, w tym w szczególności z unijnymi dyrektywami dotyczącymi zamówień publicznych. Warto podkreślić, że podstawowymi zasadami zarówno unijnego prawa zamówień publicznych, jak również swobód traktatowych są zasady równego traktowania i zakazu dyskryminacji towarów przywożonych względem towarów krajowych. Jednocześnie opisany powyżej system w otwarty sposób odmiennie traktuje osocze pochodzące ze Słowenii i z innych państw członkowskich.

Pierwszym problemem poruszonym w omawianym wyroku było pytanie o kwalifikację krwi i jej składników w świetle prawa unijnego: jako towarów (w rozumieniu odnoszącego się do swobodnego przepływu towarów art. 34 TFUE) bądź jako zasobów w rozumieniu odnoszącego się do zdrowia publicznego art. 168 ust. 7 TFUE⁵⁵. Jest to o tyle istotne, że podział zasobów w rozumieniu tego przepisu należy do kompetencji państw członkowskich. Natomiast w przypadku uznania krwi i jej składników za towary należy pamiętać, że Traktaty zakazują państwom członkowskim wprowadzania środków, które utrudniałyby dostęp do rynku towarom przywożonym.

Trybunał przypomniał dotychczasową linię orzecniczą, w myśl której towary należy rozumieć jako wszelkie produkty, których wartość można wyrazić w pieniądzu i które mogą być przedmiotem transakcji handlowych⁵⁶. W tym kontekście TS uznał, że nie ma przeszkód, by za towar uznać także krew i jej składniki, skoro – tak jak w omawianym postępowaniu – mogą być one przedmiotem transakcji handlowych⁵⁷. Na marginesie warto zwrócić uwagę, że o ile w świetle prawa unijnego za towar nie może zostać uznane ciało ludzkie, to kwalifikacja jako towaru może dotyczyć nie tylko krwi, ale również organów ludzkich, a nawet zwłok⁵⁸.

Trybunał przypomniał na marginesie, że również w przypadku stosowania art. 168 ust. 7 TFUE (np. w odniesieniu do krwiodawstwa) państwa członkowskie, zwłaszcza

⁵⁵ Art. 168 ust. 7 TFUE: Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.

⁵⁶ Zob. w szczególności wyrok TS z dnia 10 grudnia 1968 r. w sprawie 7/68 *Komisja przeciwko Włochom*, EU:C:1968:51.

⁵⁷ Wyrok *Medisanus*, pkt 53. Wynika to również z wcześniejszego orzecznictwa TS – zob. wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r. w sprawie C-421/09 *Humanplasma*, pkt 27–30.

⁵⁸ Szerzej na ten temat: M. Jarvis, *Scope: Subject Matter*, w: *Oliver on Free Movement of Goods in the European Union*, red. P. Oliver, Oksford, Portland 2010, s. 21–22.

stosując prawo zamówień publicznych, obowiązane są przestrzegać prawa unijnego, w tym w szczególności postanowień dotyczących swobody przepływu towarów⁵⁹.

Jednocześnie warto zaznaczyć, że zakwalifikowanie na podstawie ogólnych przepisów traktatowych określonego przedmiotu jako towaru ma bezpośrednie przełożenie na kwalifikację tego przedmiotu jako produktu w rozumieniu dyrektyw zamówieniowych⁶⁰.

Drugim problemem poruszonym w sprawie *Medisanus* było pytanie, czy środek będący przedmiotem postępowania powinien być oceniany z perspektywy dyrektywy zamówieniowej 2004/18⁶¹ czy też z perspektywy art. 34 TFUE, ustanawiającego swobodę przepływu towarów.

W tym kontekście TSUE przypomniał, że dyrektywa zamówieniowa 2004/18 nie dokonuje wyczerpującej harmonizacji aspektów związanych ze swobodą przepływu towarów, wobec czego analizowany wymóg określonego pochodzenia towarów należy rozważyć zarówno z perspektywy tej dyrektywy, jak również art. 34 TFUE⁶². Natomiast z uwagi na dyskryminujący charakter środka nie było w ogóle potrzeby przeprowadzenia pogłębionych rozważań, czy może on utrudniać handel towarami (takimi jak krew i jej składniki) w ramach Unii.

Trzecim problemem było pytanie o możliwość uzasadnienia naruszenia swobody przepływu towarów na podstawie przesłanki ochrony zdrowia publicznego, zawartej w art. 36 TFUE. Warto przypomnieć, że dla uzasadnienia naruszenia art. 34 TFUE konieczne jest wykonanie dwóch kroków. Po pierwsze, należy wykazać, że naruszenie służy realizacji celu o charakterze niegospodarczym, uwzględnionego w art. 36 TFUE bądź uznanego w orzecznictwie TS jako tzw. wymóg konieczny (nadrzędny). Po drugie, należy wykazać, że ów cel realizowany jest w sposób proporcjonalny, czyli dane uregulowanie jest odpowiednie do osiągnięcia zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia.

W tym kontekście Trybunał stwierdził, że analizowany środek jest odpowiedni dla ochrony zdrowia publicznego, ponieważ zachęca do nieodpłatnego krwiodawstwa krwi oraz służąc zapewnieniu samowystarczalności krajowej, prowadzi do zwiększenia samowystarczalności Unii w tym zakresie, co z kolei wynika z art. 110 dyrektywy 2001/83⁶³.

⁵⁹ Wyrok *Medisanus*, pkt 71 oraz wyrok TS z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 *Komisja przeciwko Niemcom* (EU:C:2008:492), pkt 22–25.

⁶⁰ Zob. opinię rzecznika generalnego Saugmandsgaarda Øe przedłożoną w sprawie *Medisanus* w dniu 1 grudnia 2016 r. (EU:C:2016:922), pkt 64: „W tym względzie pragnę podkreślić, że Trybunał przyjął szczególnie szeroką definicję pojęcia »towaru« w rozumieniu postanowień traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów, obejmującego wszystkie produkty, których wartość może zostać wyrażona w pieniądzu i które mogą być jako takie przedmiotem transakcji handlowych. W braku innej definicji w dyrektywie 2004/18 ta definicja, wydaje mi się, znajduje odpowiednie zastosowanie do pojęcia »produktu« w rozumieniu tej dyrektywy”.

⁶¹ Dyrektywa 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, Dz. Urz. L 134, 2004 r., s. 114.

⁶² Wyrok *Medisanus*, pkt 69, 77.

⁶³ Dyrektywa 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, Dz. Urz. L 311, 2001 r., s. 67.

Trybunał zakwestionował natomiast proporcjonalność analizowanych przepisów do celów osiągnięcia wskazanego celu ochrony zdrowia publicznego⁶⁴. Przede wszystkim niezgodny z zasadą proporcjonalności jest według Trybunału opisany wyżej mechanizm priorytetowej dostawy. Nie jest on bowiem niezbędny dla uniknięcia wzrostu cen produktów leczniczych z osocza: wszystkie produkty lecznicze uzyskiwane drogą przemysłową z osocza, również w innych państwach członkowskich, mają tę samą podstawę ustalania cen – nieodpłatne, dobrowolne krwiodawstwo. To z kolei doprowadziło TS do wniosku, że cel polegający na zachęcaniu do dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa i utrzymywaniu go na wysokim poziomie nie wymaga koniecznie stosowania wymogu krajowego pochodzenia oraz zasady priorytetowej dostawy.

W ramach podsumowania należy stwierdzić, że kwalifikacja krwi i jej składników jako towarów (produktów) w rozumieniu prawa UE znajduje potwierdzenie we wcześniejszym orzecznictwie TS. Jeśli zatem osocze może być przedmiotem transakcji handlowych oraz ma wartość wyrażoną w pieniądzu, to jest objęte zakresem definicji towaru.

W pewnym stopniu rozczarowywać może natomiast mniej pogłębiona i mało czytelna analiza proporcjonalności środka. Pożądane byłoby, aby TS wskazał chociaż hipotetyczny inny środek, z którego mogłaby w omawianym kontekście skorzystać Słowenia i który w mniej dolegliwy sposób naruszałby swobodę przepływu towarów. Jednakże podkreślenia wymaga, że wobec zastosowania przez prawodawcę słoweńskiego zasady pochodzenia towarów (która ma wprost charakter dyskryminujący) należało spodziewać się zastosowania „zaostrego” testu proporcjonalności tego środka.

2.8. Wyrok Trybunału z dnia 4 maja 2017 r. w sprawie C-339/15 *Luc Vanderborgh*

Sprawa *Vanderborgh* dotyczyła zgodności z prawem unijnym obowiązującego w Belgii zakazu reklamy usług dentystrycznych. Luc Vanderborgh wykonywał zawód stomatologa w Belgii, a w okresie co najmniej od marca 2003 r. do stycznia 2014 r. reklamował świadczone usługi w sposób naruszający prawo belgijskie. Wykorzystywał bowiem tablicę informacyjną, zawierającą dane dotyczące nazwiska, zawodu, adresu strony internetowej oraz numeru telefonu, prowadził stronę internetową oraz umieścił kilka ogłoszeń na temat swojej działalności w prasie. Zgodnie z prawem belgijskim, tablica informacyjna powinna mieć małe rozmiary, nie zwracać uwagi oraz zawierać wybrane informacje (nazwisko, tytuł zawodowy, dni i godziny konsultacji, oznaczenie przedsiębiorstwa lub instytucji opieki zdrowotnej, w których wykonuje ona działalność zawodową; można wskazać dziedzinę stomatologii, w której specjalizuje się osoba uprawniona). Ponadto nikt nie może bezpośrednio lub pośrednio reklamować na terytorium Belgii lub za granicą leczenia chorób, zranień lub anomalii ust i zębów przez osobę posiadającą uprawnienia lub nieposiadającą uprawnień.

Mając powyższe na względzie, stowarzyszenie zawodowe *Verbond der Vlaamse Tandartsen VZW* złożyło skargę, inicjując postępowanie karne. Luc Vanderborgh

⁶⁴ Wyrok *Medisanus*, pkt 94–104.

w trakcie postępowania wskazał, że całkowity zakaz wszelkiej reklamy dotyczącej świadczeń leczenia ust i zębów oraz przepisy precyzujące wymogi względem tablic informacyjnych są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z dyrektywami 2005/29 *o nieuczciwych praktykach rynkowych*⁶⁵ oraz 2000/31 *o handlu elektronicznym*⁶⁶, a także z traktatowymi swobodami przedsiębiorczości (art. 49 TFUE) oraz swobody świadczenia usług (art. 56 TFUE). Prowadzący postępowanie sąd krajowy postanowił w związku z tym skierować odpowiednie pytania prejudycjalne do Trybunału Sprawiedliwości.

Najpierw Trybunał dokonał oceny zgodności ww. zakazu z postanowieniami dyrektywy o nieuczciwych praktykach handlowych. Problem ten był rozważany w kontekście ważenia ogólnej swobody promowania swojej działalności gospodarczej z wartościami takimi, jak ochrona zdrowia publicznego oraz godność zawodu dentysty.

W tym kontekście TS przypominał, że omawiana reklama stanowi praktykę handlową w rozumieniu dyrektywy. Pojęcie to jest bowiem definiowane w sposób szeroki jako „każde działanie przedsiębiorcy, jego zaniechanie, sposób postępowania, oświadczenie lub komunikat handlowy, w tym reklamę i marketing, bezpośrednio związane z promocją, sprzedażą lub dostawą produktu do konsumentów”. Przy czym w kontekście omawianej dyrektywy pod pojęciem „produktu” należy rozumieć każdy towar lub usługę.

Niezależnie od tego, w myśl postanowień dyrektywy, nie wpływa ona negatywnie na unijne i krajowe przepisy prawne dotyczące aspektów produktów związanych z bezpieczeństwem i ze zdrowiem. Ponadto dyrektywa ta dopuszcza, aby państwa członkowskie nakładały na osoby wykonujące dany zawód określone wymogi szczególne wynikające z zawodowych kodeksów postępowania lub innych szczególnych przepisów dotyczących zawodów regulowanych, aby zapewnić utrzymanie wysokich standardów uczciwości.

To doprowadziło TS do wniosku, że dyrektywa o nieuczciwych praktykach rynkowych nie sprzeciwia się krajowym regulacjom dotyczącym zdrowia i bezpieczeństwa produktów lub szczególnym przepisom regulującym zawody regulowane.

Następnie Trybunał Sprawiedliwości dokonał analizy krajowego zakazu reklamy z postanowieniami dyrektywy o handlu elektronicznym w zakresie, w jakim omawiany zakaz dotyczy wszelkiej formy informacji handlowych przekazywanych drogą elektroniczną, w tym również poprzez stronę internetową utworzoną przez dentystę.

Trybunał doszedł do wniosku, że w Belgii zawód dentysty stanowi „regulowaną działalność zawodową” w rozumieniu dyrektywy. Stwierdził także, że reklama on-line objęta jest zakresem pojęcia „usług społeczeństwa informacyjnego”, ponieważ zalicza się do nich „każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług”. W tym kontekście podkreślenia wymaga, że pojęcie usług społeczeństwa informacyjnego nie ogranicza się do usług dających sposobność do zawierania umów on-line, ale – o ile owe usługi

⁶⁵ Dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. *dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym*, Dz. Urz. L, nr 149, 2005 r., 22.

⁶⁶ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. *w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego*, Dz. Urz. L nr 178, 2000 r., s. 1.

stanowią działalność gospodarczą – dotyczy także usług, które nie są wynagradzane przez tych, którzy je otrzymują, jak np. usługi polegające na oferowaniu informacji on-line lub informacji handlowych.

Ponadto TS przypomniał pojęcie „informacji handlowej”, które obejmuje każdą formę informacji mającej na celu promowanie, bezpośrednio lub pośrednio, usług osoby wykonującej zawód regulowany.

To doprowadziło Trybunał do wniosku, że internetowa reklama świadczenia usług dentystycznych jest informacją handlową będącą częścią usługi społeczeństwa informacyjnego lub stanowiącą tę usługę w rozumieniu dyrektywy 2000/31 o handlu elektronicznym. Dotyczy to również przypadku, gdy strona internetowa została utworzona i prowadzona jest przez przedstawiciela zawodu regulowanego.

Niemniej, należało także przypomnieć, że informacje handlowe mogą być przedmiotem tak określonej swobody jedynie pod warunkiem poszanowania zasad wykonywania zawodu dotyczących w szczególności niezależności, godności i prestiżu danego zawodu regulowanego, tajemnicy zawodowej i rzetelności wobec klientów i innych przedstawicieli zawodu.

Z drugiej strony TS podkreślił, że „zasady wykonywania zawodu wskazane w [dyrektywie o handlu elektronicznym] nie mogą zakazać w sposób ogólny i całkowity wszelkiej formy reklamy on-line dla celów promowania działalności osoby wykonującej zawód regulowany, nie pozbawiając owego przepisu skuteczności (*effet utile*) i nie tworząc przeszkody w realizacji celu zamierzonego przez prawodawcę Unii”.

Na tej podstawie Trybunał stwierdził, że o ile zasady wykonywania zawodu regulowanego mogą określać ramy treści i formy określonych informacji handlowych, to jednak nie mogą one ustanawiać ogólnego i całkowitego zakazu przekazywania tego rodzaju informacji. Podkreślił także, że prawo unijne nie wyklucza zawodów regulowanych z zakresu zasady dopuszczenia informacji handlowych on-line przewidzianej dyrektywie o handlu elektronicznym.

Wobec powyższego TS doszedł do wniosku, że postanowienia dyrektywy o handlu elektronicznym sprzeciwiają się przepisom prawa krajowego, które ustanawiają ogólny i całkowity zakaz wszelkiej reklamy dotyczącej świadczeń leczenia ust i zębów, w zakresie, w jakim zakazują one wszelkiej formy informacji handlowych przekazywanych drogą elektroniczną, w tym również za pośrednictwem strony internetowej utworzonej przez dentystę.

Ostatnia grupa pytań sądu krajowego dotyczyła zgodności badanej regulacji krajowej z traktatowymi swobodami przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług. Należy bowiem przypomnieć, że jeśli dana kwestia (czy, jak w tym wypadku, określony aspekt zakazu reklamy) nie została objęta harmonizacją na poziomie unijnym, to podlega ona ocenie zgodności z mającymi zastosowanie swobodami traktatowymi.

Trybunał przypomniał jednak, że nawet jeśli w danej sprawie zastosowanie znalazłyby dwie swobody traktatowe, to środek krajowy należy zbadać w kontekście swobody wykazującej przeważający charakter. Dlatego też w omawianej sprawie TS dokonał oceny zgodności omawianego zakazu reklamy ze swobodą świadczenia usług (art. 56 TFUE).

Dokonując analizy naruszenia tej swobody, TS przypomniał, że pojęcie „ograniczenia” obejmuje przepisy przyjmowane przez dane państwo członkowskie, które,

nawet jeśli są jednakowo stosowane wobec wszystkich podmiotów, to mają wpływ na swobodę świadczenia usług w innych państwach członkowskich. Natomiast przepisy krajowe, które zakazują w sposób ogólny i całkowity wszelkiej reklamy danej działalności, mogą ograniczyć wykonującym taką działalność osobom możliwość zaprezentowania się potencjalnym klientom i promowania usług, które zamierzają im zaoferować. Dlatego też TS nie miał wątpliwości, że uregulowanie belgijskie stanowi naruszenie swobody świadczenia usług.

Niemniej, dane naruszenie swobody traktatowej może być uzasadnione w związku z ochroną określonego celu o charakterze niegospodarczym. Możliwość takiego uzasadnienia uwarunkowana jest tym, czy dany środek jest odpowiedni dla realizacji ustalonego celu oraz czy osiąga go w sposób proporcjonalny. Oznacza to, że nie mogą być dostępne jakiegokolwiek inne środki, które w mniejszym stopniu naruszałoby swobodę traktatową, jednocześnie realizując ów cel równie skutecznie.

Władze belgijskie wskazały, że celem wprowadzonej regulacji jest ochrona zdrowia publicznego oraz godności zawodu dentystry. Trybunał podkreślił w tym kontekście, że ochrona zdrowia publicznego jest jedną z ważniejszych wartości, ze względu na ochronę których może dochodzić do naruszenia swobód traktatowych. Przyznał także, że w określonych sytuacjach taką wartością może być ochrona godności zawodu lekarza ze względu na interes ogólny. Intensywne używanie reklamy bądź stosowanie agresywnych środków marketingowych może bowiem podważyć zaufanie pacjenta do lekarza.

Niemniej, TS doszedł do wniosku, że pomimo faktu, że państwa członkowskie cieszą się dużą swobodą uznania przy określaniu poziomu ochrony zdrowia publicznego, to jednak całkowity zakaz reklamy wykracza poza to, co konieczne dla osiągnięcia takiego celu.

Dlatego też Trybunał uznał, że analizowane uregulowanie belgijskie narusza swobodę świadczenia usług i jako takie jest niezgodne z prawem unijnym. W konsekwencji sądy i organy krajowe powinny odstąpić od stosowania tych przepisów, natomiast prawodawca krajowy powinien dążyć do usunięcia ze swojego porządku prawnego omawianej regulacji.

W omawianym wyroku TS dokonał ważenia wartości ochrony zdrowia życia publicznego i godności zawodu lekarza z podstawowymi swobodami rynku wewnętrznego, w tym świadczeniem usług elektronicznych. Uznał on, że o ile państwa członkowskie mogą wprowadzać ograniczenia w reklamie usług medycznych, to jednak ograniczenia te nie powinny być całkowite i bezwarunkowe. Systemy krajowe powinny też pozwalać lekarzom na reklamę w Internecie, w tym na prowadzenie własnych stron internetowych z odpowiednią informacją handlową.

2.9. Wyrok Trybunału z dnia 19 stycznia 2017 r. w sprawie C-282/15 Queisser Pharma

Omawiana sprawa zainicjowana została postępowaniem toczącym się w Niemczech, w ramach którego mająca siedzibę w tym państwie spółka Queisser Pharma wniosła sprzeciw od decyzji federalnego urzędu ochrony konsumenta i bezpieczeństwa żywności.

ności, w której odmówiono spółce udzielenia zgody na produkcję i wprowadzanie do obrotu na terytorium Niemiec suplementu diety „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure”. Pomimo faktu, że suplementy diety stanowią przedmiot regulacji prawa żywnościowego, a nie farmaceutycznego, stopień rozwoju i przenikania się tych dwóch dziedzin i rynków uzasadnia potrzebę omówienia wyroku *Queisser Pharma* w niniejszej publikacji.

W myśl postanowień Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (kodeksu żywności i pasz dla zwierząt) zakazana jest bowiem produkcja, przetwarzanie lub wprowadzanie do obrotu jakiegokolwiek suplementu diety zawierającego aminokwasy, chyba że odpowiedni organ krajowy udzieli pozwolenia na przedsięwzięcie tego rodzaju. Jednak prowadzący postępowanie krajowe sąd administracyjny w Brunzwiku wyraził wątpliwość, czy tego rodzaju uregulowanie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej. Wobec tego, skierował on stosowne pytania do Trybunału Sprawiedliwości.

W ocenie TS na pytania sądu krajowego należało odpowiedzieć łącznie, ponieważ wszystkie one zmierzały do ustalenia czy opisana wyżej regulacja jest zgodna z rozporządzeniami nr 178/2002⁶⁷ i 1925/2006⁶⁸, a także art. 34–35 TFUE, które zakazują wprowadzania środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w imporcie i eksporcie, stanowiąc tym samym najistotniejszy element traktatowej swobody przepływu towarów.

Po pierwsze, w odniesieniu do badania zgodności uregulowania krajowego z art. 34–35 TFUE, TS zwrócił uwagę, że wszystkie elementy sprawy ograniczały się do terytorium Niemiec. W takiej sytuacji art. 34–35 TFUE nie mają natomiast zastosowania⁶⁹. Dodatkowym argumentem przeciwko możliwości zastosowania art. 35 TFUE był fakt, że uregulowanie krajowe nie traktuje w sposób dyskryminujący eksportu w stosunku do handlu wewnętrznego w Niemczech.

W tym kontekście wyrok w sprawie *Queisser Pharma* zdaje się wpisywać w linię orzecznictwa TS, w ramach której nieco bardziej restrykcyjnie rozumie się transgraniczny charakter sprawy (co jest warunkiem zastosowania przepisów ustanawiających swobodę traktatową) niż miało to miejsce we wcześniejszych wyrokach⁷⁰. Z oczywistych względów może mieć to istotne znaczenie dla handlu m.in. produktami leczniczymi w ramach Unii Europejskiej.

Warto także zwrócić uwagę, że nawet jeśli rozporządzenie nr 178/2002 znajduje zastosowanie do sytuacji „czysto wewnętrznych”, to jednak postanowienia tego aktu prawnego nie mogą „rozszerzać” terytorialnego zakresu zastosowania art. 34–35

⁶⁷ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. *ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności*, Dz. Urz. L, nr 31, 2002 r., s. 1.

⁶⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. *w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji*, Dz. Urz. L, nr 404, 2006 r., s. 26.

⁶⁹ Warto zwrócić uwagę na powołany w tym kontekście wyrok wydany w składzie wielkiej izby w dniu 15 listopada 2016 r., C-268/15 *Ullens de Schooten* (EU:C:2016:874), pkt 47.

⁷⁰ Zob. wyrok TS z dnia 13 stycznia 2000 r. w sprawie C-254/98 *TK-Heimdienst*, EU:C:2000:12. Jednak przykładem liberalnego podejścia do kryterium transgraniczności może być także omówiony wyżej wyrok *Vanderborght*.

TFUE. Przynajmniej w tym aspekcie TS sprzeciwia się zatem wykładni swobód traktatowych przez pryzmat unijnego prawa wtórnego.

Po drugie, w dalszej części wyroku TS skupił się przede wszystkim na ocenie zgodności analizowanego uregulowania krajowego z art. 6 i 7 rozporządzenia 178/2002. W myśl tych postanowień prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka (co ma służyć osiągnięciu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzkiego). Ponadto należy postępować w myśl zasady ostrożności. Oznacza to, że w szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Trybunał podkreślił, że wspomniana ocena ryzyka powinna być dokonywana w oparciu o dowody naukowe, w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

Natomiast zasada ostrożności zezwala na podjęcie szczególnych środków dopiero wówczas, gdy zostanie dokonana ocena dostępnych informacji w rozumieniu art. 6 rozporządzenia 178/2002, która wykaże pewność naukową w zakresie niebezpieczeństwa zaistnienia szkodliwych dla zdrowia skutków wywoływanych przez daną żywność lub substancje zawarte w danej żywności. Zatem zastosowanie zasady ostrożności wymaga, po pierwsze, rozpoznania potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków wywoływanych przez rozpatrywane substancje lub żywność oraz po drugie, dokonania wszechstronnej oceny ryzyka dla zdrowia, opartej na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych⁷¹.

Według Trybunału na podstawie zasady ostrożności państwa członkowskie mogą co do zasady ustanowić taki system, jak był rozpatrywany w omawianej sprawie. Niemniej, przyjęte środki powinny być proporcjonalne oraz nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Dokonując oceny powyższych kryteriów, należy odnieść je do trzech warunków. Po pierwsze, należy upewnić się, że ocena ryzyka związanego ze stosowaniem aminokwasów w suplementach diety została przeprowadzona w sposób naukowy (tj. składający się z czterech etapów, a mianowicie z identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka) oraz czy rozpoznano potencjalnie negatywne dla zdrowia skutki wywoływane przez analizowane substancje bądź żywność.

Po drugie, w razie stwierdzenia niepewności co do szkodliwych dla zdrowia skutków określonych substancji, należy pamiętać, że zakres uznania przyznany państwom członkowskim jest odpowiednio szeroki.

Po trzecie, odnosząc się do omawianej sprawy, należało zauważyć, że ustanowiony w prawie niemieckim system dotyczył wszystkich aminokwasów i ich pochodnych, nie zawierając żadnych rozróżnień. To z kolei okazało się według Trybunału niewystarczające do uzasadnienia systemu uprzedniego zezwolenia, takiego jak przewidziany w kodeksie żywności i pasz dla zwierząt.

⁷¹ Wyrok *Queisser Pharma*, pkt 55–56.

Trybunał w tym kontekście, że „praktyczne trudności przeprowadzenia wszechstronnej oceny ryzyka, jakie niesie dla zdrowia żywność zawierająca aminokwasy [...] nie może uzasadniać braku takiej wszechstronnej oceny poprzedzającej wprowadzenie systematycznego i niemającego ograniczonego zasięgu systemu uprzedniego zezwolenia⁷²”.

Powyższe rozważania doprowadziły TS do wniosku, że omawiane uregulowanie niemieckie jest niezgodne z art. 6 i 7 rozporządzenia nr 178/2002, o ile uregulowanie to nie jest oparte na zasadzie oceny ryzyka w rozumieniu powołanego rozporządzenia. Ostatecznej oceny systemu krajowego powinien dokonać w tym kontekście sąd krajowy, korzystając z wykładni przedstawionej przez Trybunał.

Należy podkreślić ogólne konsekwencje omawianego wyroku, które mogą mieć znaczenie także dla prawodawstwa z zakresu farmacji i ochrony zdrowia. Po pierwsze, w odniesieniu do swobody przepływu towarów, TS przyjął bardziej restrykcyjne rozumienie pojęcia transgranicznego charakteru sprawy, odmawiając tym samym zastosowania art. 34–35 TFUE w odniesieniu do analizowanych regulacji niemieckich.

Po drugie, TS dokonał obszernej wykładni zasad oceny ryzyka oraz ostrożności, które mogą znaleźć odpowiednie zastosowanie także poza zakresem rozporządzenia nr 178/2002. Właściwe zastosowanie wspomnianych zasad warunkuje możliwość wprowadzenia danych regulacji krajowych, odnoszących się np. do obrotu suplementami diety.

2.10. Wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie C-297/15 *Ferring Lægemidler*

Zagadnień związanych z importem równoległym wyrobów medycznych dotyczyła także sprawa *Ferring*. Jednakże w tym wypadku problemy interpretacyjne dotyczyły postanowień dyrektywy 2008/95 mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych⁷³.

Spółka *Ferring* prowadzi działalność gospodarczą polegającą na sprzedaży produktu leczniczego przy zastosowaniu znaku towarowego „Klyx”, wobec którego posiada prawa ochronne w Danii, Finlandii, Szwecji i Norwegii. We wszystkich tych państwach *Klyx* sprzedawany jest w identycznych opakowaniach: zarówno pod względem wyglądu, jak i pojemności.

Spółka *Orifarm* kupiła *Klyx* w Norwegii w pudełkach po dziesięć dawek i działając w ramach importu równoległego, rozpoczęła sprzedaż tego produktu na rynku duńskim po zapakowaniu go w nowe opakowania, które zawierają jedną dawkę. Opakowania te opatrzone są również znakiem towarowym „Klyx”.

Ferring stwierdziła, że na podstawie przysługujących jej uprawnień wynikających z praw ochronnych na znaki towarowe może ona sprzeciwić się takiemu przepakowaniu w zakresie, w jakim (1) działanie to nie jest niezbędne do sprzedaży produktu

⁷² Wyrok *Queisser Pharma*, pkt 66.

⁷³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. *mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych*, Dz. Urz. L, nr 299, 2008 r., s. 25.

importowanego równolegle oraz (2) przepakowanie to jest wyłącznie uzasadnione poszukiwaniem korzyści handlowej przez podmiot dokonujący przywozu.

Natomiast Orifarm podnosiła, że przepakowywanie to było konieczne dla uzyskania dostępu do części duńskiego rynku. W tym kontekście spółka wyróżniła odrębny rynek, jaki według niej tworzy Klyx w opakowaniach zawierających jedną dawkę produktu.

W tym kontekście sąd prowadzący postępowanie krajowe wyraził wątpliwość, czy postanowienia dyrektywy 2008/95 należy interpretować w ten sposób, że uprawniony ze znaku towarowego może sprzeciwić się ciągłej sprzedaży produktu leczniczego przez podmiot dokonujący importu równoległego, jeżeli importer ten przepakował produkt leczniczy w nowe opakowanie i ponownie opatrzył je znakiem towarowym.

W tym kontekście należało dokonać ważenia dwóch istotnych celów uznanych przez prawo unijne. Z jednej strony uznanym przedmiotem ochrony praw ze znaków towarowych jest ochrona gwarancji pochodzenia towaru opatrzonego tym znakiem. Przepakowanie towaru dokonane przez osobę trzecią bez zgody właściciela znaku towarowego może zatem stwarzać realne zagrożenie dla tej gwarancji pochodzenia. Jednakże z drugiej strony sprzeciw uprawnionego ze znaku towarowego wobec przepakowywania nie jest dopuszczalny jako wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów, jeżeli wykonywanie takiego uprawnienia miałoby stanowić ukryte ograniczenie w handlu między państwami (w tym państwami-stronami porozumienia Europejskiego Obszaru Gospodarczego, jak Norwegia).

Trybunał stwierdził w tym kontekście, że ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami jest między innymi wyrażanie sprzeciwu wobec przepakowywania takich towarów, jeżeli przyczynia się do sztucznego podziału rynków między państwami. Natomiast do takiego sztucznego podziału dochodzi, gdy przepakowanie jest niezbędne, by produkty będące przedmiotem importu równoległego mogły być wprowadzane do obrotu w państwie przywozu. Trybunał powołał się na swoje wcześniejsze orzecznictwo, z którego wynika, że uprawnienie ze znaku towarowego polegające na sprzeciwieniu się sprzedaży z wykorzystaniem znaku towarowego towarów przepakowanych może być ograniczone jedynie w zakresie, w jakim przepakowanie, jakiego dokonuje importer, jest konieczne do sprzedaży towaru w państwie przywozu⁷⁴.

Zatem uprawniony ze znaku towarowego może zakazywać zmian polegających na przepakowywaniu produktu leczniczego opatrzonego tym znakiem towarowym, które stwarzają niebezpieczeństwo naruszenia oryginalnego stanu produktu leczniczego. Jeżeli jednak przepakowywanie jest niezbędne w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu produktów będących przedmiotem przywozu równoległego, a uzasadnione interesy właściciela znaku towarowego są chronione, to takie żądanie uprawnionego nie zasługuje na ochronę.

W indywidualnej sprawie i w odniesieniu do konkretnych warunków rynkowych należy ustalić, czy przepakowywanie jest rzeczywiście konieczne dla sprzedaży produktu leczniczego przez importera. Jeśli bowiem sprzeciw uprawnionego stanowi faktyczną barierę w dostępie do rynku państwa przyjmującego, to wówczas ma charakter nieuzasadniony.

⁷⁴ Wyrok TS z dnia 11 lipca 1996 r. w sprawie C-427/93, C-429/93 i C-436/93, *Bristol-Myers Squibb i in.*, EU:C:1996:282, pkt 56.

Jeżeli dane opakowanie nie może być sprzedawane w państwie przyjmującym w rozmiarze opakowania przywiezionego w ramach importu równoległego, to według Trybunału należy stwierdzić, że sprzeciw uprawnionego utrudnia dostęp do rynku państwa przyjmującego.

Należy przy tym pamiętać, że to na importerze (równoległym) spoczywa obowiązek wykazania, że spełnione zostały przesłanki, które uniemożliwiają uprawnionemu ze znaku towarowego sprzeciwienie się w sposób uzasadniony dalszemu wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych w państwie przyjmującym.

Sąd krajowy powinien dokonać oceny stanu faktycznego w świetle tych wskazówek. Natomiast Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95 należy interpretować w ten sposób, że uprawniony ze znaku towarowego może sprzeciwić się ciągłej sprzedaży produktu leczniczego przez importera równoległego, jeżeli przepakował on importowany produkt leczniczy w nowe opakowanie zewnętrzne i ponownie opatrzył je znakiem towarowym, w sytuacji gdy (1) dany produkt leczniczy może być sprzedawany w państwie, które jest stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym i do którego dokonuje się przywozu w tym samym opakowaniu co opakowanie, w którym towar ten jest sprzedawany w państwie, które jest stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym i z którego dokonuje się przywozu, oraz (2) drugie, gdy importer nie wykazał, że towar objęty przywozem może być sprzedawany wyłącznie na ograniczonej części rynku państwa, do którego dokonuje się przywozu, czego zbadanie jest zadaniem sądu odsyłającego.

2.11. Wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie C-277/15 *Servoprax GmbH przeciwko Roche Diagnostics Deutschland GmbH*

Zagadnienie importu równoległego wyrobów medycznych stanowiło przedmiot opracowania w ramach nr 8 „Medycznej Wokandy” z uwagi na przedstawioną 16 czerwca 2016 r. opinię rzecznika generalnego Eleanor V. E. Sharpston⁷⁵.

Spór dotyczył wyrobu do samokontroli poziomu cukru we krwi, a precyzyjniej pasków testowych, produkowanych i wprowadzanych do obrotu przez Roche Diagnostics w Zjednoczonym Królestwie. Servoprax nabywał natomiast niniejsze paski i wprowadzał je do obrotu w Niemczech, uzupełniając wyrób o etykietę i instrukcję w języku niemieckim.

Trybunał potwierdził proponowaną przez rzecznika wykładnię. Wskazał, że nie istnieje konieczność poddania ponownej procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego, by poświadczyć zgodność etykiety i instrukcji użycia tego wyrobu, przetłumaczonych na inny język urzędowy (tj. państwa przywozu), skoro wyrób posiada już oznakowanie CE i został wcześniej poddany procedurze oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną (na podstawie art. 9 dyrektywy 98/79). Wątpliwości sądu odsyłającego dotyczyły interpretacji dyrektywy 98/79 tj. odpowiedzi na pytanie o to czy

⁷⁵ A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2016)*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8, s. 317–318.

odtworzenie etykiety i instrukcji użycia danego wyrobu bez dokonania weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną może zagrażać zdrowiu pacjentów. W przypadku stanowiącym przedmiot analizy, problem dotyczył jednostki pomiaru – paski testowe wprowadzane w Zjednoczonym Królestwie zawierały wyłącznie jednostkę pomiaru „mmol/l”, co obligowało pacjentów do dokonywania stosownych obliczeń, by ustalić właściwą jednostkę „mg/dl”, z której korzystało urządzenie pomiarowe.

Trybunał zwrócił uwagę, że zasadniczo wyroby medyczne do diagnozy *in vitro*, które przeszły odpowiednią certyfikację i posiadają oznakowanie CE, korzystają ze swobody przepływu towarów i państwo członkowskie nie może wymagać poddania wyrobu kolejnej procedurze oceny zgodności (tak m.in. wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r., *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337). Z uwagi na brzmienie art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/79 w związku z pkt 8.1 akapit ostatni części B załącznika I do dyrektywy, konieczność tłumaczenia etykiety i instrukcji nie budzi wątpliwości. Brak jednak możliwości zobowiązania importera do dokonania oceny zgodności zmian wynikających z obowiązku tłumaczenia, tym bardziej, że procedura oceny zgodności z art. 9 dyrektywy dotyczy „wytwórców” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. f) dyrektywy 98/79.

W trakcie rozprawy przed Trybunałem rząd niemiecki wyraźnie zaprzeczył, by w prawie krajowym brak było możliwości wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych do pomiaru cukru, posiadających jako jedyną jednostkę pomiaru „mmol/l”. Kolejnym, istotnym wątkiem rozważanym w trakcie postępowania stał się ewentualny „obowiązek” informowania wytwórcę o dokonywanym przywozie równoległym przez importera z uwagi na oznakowanie CE (czynność ta pozwalałaby umożliwić wytwórcy dokonanie kontroli prawdziwości informacji i zagwarantowania bezpieczeństwa produktu i pacjentów, co implikowałoby niemożliwość sprzeciwienia się umieszczeniu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego etykiety lub tłumaczenia instrukcji użycia). Zarówno rzecznik, jak i Trybunał nie dopatrywał się istnienia takiego mechanizmu w prawie unijnym. Podkreślono, że oznakowanie CE nie powierza wytwórcy żadnego wyłącznego prawa porównywalnego z prawem, jakie wynika ze znaku towarowego dla właściciela takiego znaku towarowego.

2.12. Wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2016 r. w sprawie C-276/15 Hecht-Pharma

Postępowanie przed Trybunałem dotyczyło sporu, istniejącego między Hecht-Pharma, oraz Hohenzollern Apotheke, które sprzedawało samodzielnie wytwarzane tzw. produkty zastępcze względem produktów Hecht-Pharma. Były one promowane przy wykorzystaniu różnych środków reklamowych (ulotka informacyjna dla pacjentów oraz broszura), które zostały zakwestionowane w świetle krajowego prawa konkurencji.

Zgodnie natomiast z art. 87 dyrektywy 2001/83 „Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym”.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dyrektywa znajduje zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do

obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy. Zgodnie z art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy nie stosuje się do jakichkolwiek produktów leczniczych przygotowywanych w aptece na podstawie recepty dla indywidualnego pacjenta (powszechnie znanych jako formuła recepturowa) oraz do jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie receptury według farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniego dostarczenia pacjentom obsługiwanym przez daną aptekę (powszechnie znanego jako formuła objęta lekospisem).

Produkt stanowiący przedmiot sporu (kapsułki z kadzidłem) nie był produkowany na dużą skalę, lecz w małej ilości (w 2015 r. 213 opakowań, podczas gdy prawo niemieckie ogranicza dozwoloną produkcję leku aptecznego do 100 opakowań dziennie) i przy zastosowaniu metod rzemieślniczych. Produkcja taka podlega rygorystycznym wymogom prawnym, wynikającym z niemieckiego rozporządzenia w sprawie prowadzenia aptek (§ 8 ust. 1 i 2 Verordnung über den Betrieb von Apotheken).

Tym samym trudno uznać, że wykorzystuje proces przemysłowy – a ten jest wymagany do tego, abyśmy mogli stwierdzić, że mamy do czynienia z produktem leczniczym.

Sąd odsyłający jest zobowiązany do zbadania niniejszej kwestii. Nawet gdyby jednak uznano, że w niniejszej sprawie możemy mówić o procesie przemysłowym – konieczna jest analiza możliwości zastosowania art. 3 pkt 1 i 2, dyrektywy, które zacytowano powyżej. W opinii Trybunału przepisy niemieckiego rozporządzenia w sprawie aptek, nakazują w istocie przestrzeganie „farmakopei” podczas wytwarzania leków aptecznych. Pojęcie „farmakopei” uwzględnia zbiór uznanych zasad farmaceutycznych dotyczących jakości, testowania, przechowywania, wydawania i znakowania produktów leczniczych oraz substancji stosowanych przy ich produkcji np. Farmakopea Europejska, którą zarządza Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM)⁷⁶.

Tożsamy konkluzje wynikają z opinii rzecznika generalnego Macieja Szpunara, którą przedstawiono w dniu 30 czerwca 2016 r.

2. 13. Wyrok Trybunału z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung*

Opinię rzecznika generalnego Macieja Szpunara (przedstawioną w dniu 2 czerwca 2016 r.) uwzględniono w nr 8 „Medycznej Wokandy”⁷⁷. W toku postępowania przed sądem krajowym zakwestionowano regulację przewidującą ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wskazując że praktyka taka winna być kwalifikowana jako środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE, ponieważ uregulowanie to dotyczy w większym stopniu sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę przez apteki mające siedzibę w innych państwach

⁷⁶ Por. www.edqm.eu/, stan na dzień: 31.12.2017 r.

⁷⁷ A. Wilińska-Zelek, M. Malaga, *Przegląd orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej związanego z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia (rok 2016)*, „Medyczna Wokanda” 2016, nr 8, s. 315–316.

członkowskich niż sprzedaż tych produktów przez apteki mające siedzibę na terytorium kraju. Stwierdzone ograniczenie nie może natomiast być uzasadniane celami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE, w jakim uregulowanie to nie jest odpowiednie dla osiągnięcia zamierzonych celów.

Tym samym wynik wykładni dokonany przez Trybunał Sprawiedliwości pozostaje tożsamy z konkluzjami przyjętymi przez rzecznika generalnego. Zwrócono uwagę, że co prawda system cen narzuconych stosowany jest zarówno względem aptek mających siedzibę w Niemczech, jak również i do aptek mających siedzibę w innych państwach członkowskich, jakkolwiek zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek w danym państwie członkowskim – taki zakaz w większym stopniu ogranicza apteki położone poza terytorium Niemiec. Dla aptek spoza Niemiec system sprzedaży internetowej ma zdecydowanie większe znaczenie. Prowadzi to do wniosku, że zakaz sprzedaży wysyłkowej może w tej sytuacji w większym stopniu utrudniać dostęp do rynku produktom pochodzącym z innych państw członkowskich niż produktom krajowym, co z kolei pozwala na uznanie, że mamy do czynienia ze środkiem o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w świetle art. 34 TFUE (zwłaszcza przy uwzględnieniu specyfiki rynku niemieckiego).

Zwrócono przy tym uwagę na aspekt ceny jako czynnika konkurencyjnego, odgrywającego znacznie ważniejszą rolę w aptecznym obrocie elektronicznym. Oznacza to, że narzucenie jednolitych cen sprzedaży będzie miało większy wpływ na apteki z siedzibą w państwie członkowskim innym niż Republika Federalna Niemiec.

Jedynie na marginesie należy zwrócić uwagę, że dokonując kwalifikacji regulacji niemieckiej jako środka zabronionego przez art. 34 TFUE, TS zastosował nieco prostszy model wykładni tego przepisu i nie uwzględnił linii orzeczniczej *Keck i Mithouard*, odnoszącej się do regulacji określonych sposobów sprzedaży. Delikatna różnica w przyjętych przez rzecznika generalnego i TS metodach oceny środka może sugerować, że kluczowym i autonomicznym kryterium pozwalającym na stwierdzenie naruszenia art. 34 TFUE będzie ustalenie, czy doszło do ograniczenia dostępu do rynku państwa przyjmującego na szkodę importerów czy produktów przywożonych.

Trybunał rozważał również możliwość zastosowania art. 36 TFUE i uzasadnienie spornej praktyki celami ochrony zdrowia i życia ludzi, które to cele mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem, a państwa członkowskie mają swobodę w decydowaniu o poziomie ochrony oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. W świetle art. 36 TFUE, obrót transgraniczny może zostać ograniczony z uwagi na konieczność zapewnienia stałego zaopatrzenia kraju w zakresie zasadniczych potrzeb medycznych. Państwo członkowskie powinno jednak stosować takie środki rozważnie i proporcjonalnie, a uzasadnienie dla ich stosowania powinno opierać się o precyzyjne dowody.

W toku postępowania przed Trybunałem, w żaden sposób jednak nie wykazano, by cele uwzględnione w art. 36 TFUE mogły zostać zrealizowane przez uregulowanie krajowe – co więcej, konkurencja cenowa mogłaby pozytywnie wpłynąć na rynek, poprzez zachęcanie lokalizacji aptek w takich miejscach, w których ich niewielka liczba pozwala na stosowanie wyższych cen. Brak również argumentów wspierających stanowisko, że konkurencja cenowa mogłaby zagrozić istotnym usługom, takim jak nagła pomoc czy wykonywanie określonych zadań, leżących w in-

teresie ogólnym (takich jak wytwarzanie produktów leczniczych wydawanych na receptę lub utrzymywanie określonych zapasów i asortymentu produktów leczniczych). Trybunał odrzucił również inne, ogólne twierdzenia, podniesione przez rząd niemiecki w trakcie postępowania, nie dopatrując się uzasadnienia dla stosowania zakwestionowanej praktyki.

3. Podsumowanie

W mijającym roku orzecznictwo dotyczące prawa medycznego i farmaceutycznego dotyczyło bardzo zróżnicowanych problemów. Bez wątpienia na uwagę zasługuje duży odsetek orzeczeń odwołujących się do prawa rynku wewnętrznego swobód traktatowych. W artykule omówiono orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wydane w 2016 i 2017 r.

Warto zwrócić uwagę na spektrum ważkich spraw, które stanowi przedmiot zadań w 2017 r. pytań prejudycjalnych:

- możliwość kwalifikowania udzielania w karetce ratowniczej przez ratownika medycznego/sanitariusza ratownictwa medycznego pomocy i opieki pacjentom dotkniętym nagłym przypadkiem jako „usług[i] w dziedzinie obrony cywilnej, ochrony ludności i zapobiegania niebezpieczeństwom” w rozumieniu art. 10 lit. h) dyrektywy 2014/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE⁷⁸;
- możliwość określenia wyłącznie parametrów jakościowych badań, które mają być wykonywane, oraz charakterystyki funkcjonalnej laboratorium badawczego w specyfikacji warunków danego zamówienia publicznego przez zakład opieki zdrowotnej nad ludźmi⁷⁹;
- oznaczanie produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych⁸⁰;
- ustalanie początku biegu okresu wyłączności danych dla referencyjnego produktu leczniczego przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 28 ust. 5 dyrektywy 2 001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przez organ zainteresowanego państwa członkowskiego⁸¹.

⁷⁸ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf (Niemcy) w dniu 2 sierpnia 2017 r. – Falck Rettungsdienste GmbH, Falck A/S / Stadt Solingen, sprawa C-465/17.

⁷⁹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litwa) w dniu 10 lipca 2017 r. – UAB „Roche Lietuva” / VšĮ Kauno Dainavos poliklinika, sprawa C-413/17.

⁸⁰ Skarga wniesiona w dniu 23 lutego 2016 r. – Shire Pharmaceuticals Ireland / EMA, sprawa T-80/16; skarga wniesiona w dniu 21 czerwca 2016 r. – Bristol Myers Squibb Pharma EEIG / Komisja i EMA, sprawa T-329/16.

⁸¹ Opinia rzecznika Generalnego Michała Bobeka przedstawiona w dniu 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-557/16 Astellasprzywozu Pharma GmbH przy udziale Helm AG, Lääkealan turvallisuu- ja kehittämisskeskus (FIMEA).

Już teraz zachęcamy do śledzenia kolejnych numerów „Medycznej Wokandy” i zawartych w nich przeglądów orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości.

Streszczenie

W artykule dokonano wyboru orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 2016 r. oraz 2017 r., związanych z funkcjonowaniem branży medycznej i farmaceutycznej.

Słowa kluczowe: staż po specjalizacji, reklama, apteka, produkty wadliwe, lekarz, technik dentystryczny, import równoległy, produkty lecznicze, wyroby medyczne, sztywne ceny

Review of the case law of the Court of Justice of the European Union related to the functioning of the health care system (2016–2017)

Summary

The article presents the selection of judgments of the Court of Justice of the European Union of 2016 and 2017, related to the functioning of the medical and pharmaceutical industries.

Key words: internship after specialisation, advertising, apothecary, defective products, physician, dentist technician, parallel import, medicinal products, medical devices, rigid prices

