

Ελλάδα: Νέα Γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τη σημασία της συναίνεσης στη σχέση ασθενούς-ιατρού

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής επεξεργάστηκε το θέμα της "Συναίνεσης στη σχέση ιατρού-ασθενούς" και, ύστερα και από τη σύνταξη έκθεσης από τους επιστημονικούς της συνεργάτες, κατέληξε σε σχετική Γνώμη.

Στη Γνώμη της για τη "Συναίνεση στη σχέση ιατρού-ασθενούς" η Επιτροπή εξέτασε το ζήτημα της συναίνεσης μετά από πλήρη ενημέρωση ως βάση της σχέσης ιατρού-ασθενούς στη σύγχρονη ιατρική πράξη. Διαπιστώνεται ότι το παλαιό πρότυπο σχέσεων του ιατρού με τον ασθενή του αλλιάζει. Το "πατερναλιστικό" πρότυπο, κατά το οποίο ο ασθενής ανέθετε τις αποφάσεις στον ιατρό του, χωρίς απαραίτητα να ενημερώνεται αναλυτικά για την κατάσταση της υγείας του ή τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές που διαθέτει καθώς και τα πιθανεκτάματα/μειονεκτήματα αυτών, τείνει να εγκαταλειφθεί και να αντικατασταθεί από ένα νέο στο οποίο κεντρική θέση καταλαμβάνει ο σεβασμός της αυτονομίας του ασθενούς. Έκφραση της αυτονομίας αυτής είναι η συναίνεση των ασθενών, ύστερα από κατάλληλη ενημέρωσή τους, για κάθε ιατρική πράξη.

Η Επιτροπή, θεωρεί ότι η αρχή της συναίνεσης δεν μπορεί να νοείται ως απλή γραφειοκρατική υπόθεση. Πέρα από την κατοχύρωση του ιατρού, κύριος

στόχος της συναίνεσης είναι ο σεβασμός της αυτονομίας του ασθενούς. Αυτό βεβαίως δεν σημαίνει ότι ο ιατρός, ο οποίος έχει εποπτική εικόνα του όλου προβλήματος, μένει αμέτοχος στη λήψη σχετικής απόφασης. Η Επιτροπή επιθυμεί να συμβάλει με τη γνώμη αυτή στην καλύτερη εφαρμογή της αρχής της συναίνεσης στην πράξη, με συγκεκριμένες προτάσεις και κατευθύνσεις, τόσο προς την ιατρική κοινότητα όσο και προς την Πολιτεία.

Πηγή: www.bioethics.gr

Ιταλία: Απόφαση Ακυρωτικού Δικαστηρίου για τις υιοθεσίες

Ζευγάρια που αρνούνται να υιοθετήσουν "έγχρωμα" παιδιά δεν θα έχουν καθόλου το δικαίωμα να υιοθετούν. Αυτό αποφάσισε το Ακυρωτικό Δικαστήριο της Ιταλίας, μετά την προσφυγή στη δικαιοσύνη οργάνωσης προστασίας των παιδιών κατά ζεύγους Σικελών που επιθυμούσε και την κοινή γνώμη της χώρας διχασμένη.

Συγκεκριμένα, το ζευγάρι είχε δηλώσει προς το δικαστήριο ανηλίκων της Κατάνιας ότι "είναι διατεθειμένο να υιοθετήσει μέχρι δύο παιδιά, όχι μεγαλύτερα των 5 ετών, χωρίς διάκριση φύλου ή θρησκείας, όμως δεν είναι διατεθειμένο να υιοθετήσει παιδιά με σκούρο δέρμα, που να διαφέρουν από τα τυπικά ευρωπαϊκά χαρακτηριστικά, ή που να πάσχουν από νοστική στέρση". Η απόφαση του Ακυρωτικού

Δικαστηρίου υποχρεώνει στο εξής τα δικαστήρια ανηλίκων, αρμόδια επί προσφυγών για υιοθεσία, να θεωρούν παράνομους τους περιορισμούς σχετικά με την εθνικότητα των παιδιών όταν τίθενται από όσους κάνουν αίτηση υιοθεσίας". Την απόφαση χαιρέτησε με δήλωσή του ο πρόεδρος της επιτροπής για τις διεθνείς υιοθεσίες.

Πηγή: Lawnet, 2/6/2010

Ισπανία: Νέος νόμος για τη διακοπή της κύησης

Εν μέσω θεαληδών αντιδράσεων ετέθη σε ισχύ, στην Ισπανία, νέος νόμος, με τον οποίο καταργήθηκαν όλοι οι περιορισμοί σχετικά με τις αμβλώσεις και κατοχυρώθηκε το δικαίωμα των γυναικών να διακόψουν την κύηση πριν από τη 14η εβδομάδα.

Ο επίμαχος νόμος εγκρίθηκε πριν από πέντε μήνες, με την αντιπολίτευση να ασκεί δριμύεια κριτική στην κυβέρνηση και την κοινή γνώμη της χώρας διχασμένη.

Ήδη το Λαϊκό Κόμμα (Partido Popular) της αντιπολίτευσης, με προσφυγή στο Συνταγματικό Δικαστήριο της χώρας, ζητεί να κριθούν ορισμένα σημεία του νόμου αντισυνταγματικά.

Μεταξύ άλλων, με τη νέα νομοθεσία επιτρέπεται σε κορίτσια 16 και 17 ετών να προχωρούν σε διακοπή της κύησης χωρίς την συγκατάθεση των γονέων τους.

Πηγή: Lawnet, 6/7/2010



ΤΑΧ. ΤΕΛΟΣ ΚΑΤΑΒΛΗΘΗΚΕ
Κωδικός: 8405

ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΒΙΟΗΘΙΚΗ

ΤΡΙΜΗΝΙΑΙΑ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ | ΑΠΡΙΛΙΟΣ - ΜΑΪΟΣ - ΙΟΥΝΙΟΣ 2010
ΟΜΙΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ - ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ Α.Ε. | ΤΕΥΧΟΣ 10

Κλινικές μελέτες Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα

Δήμητρα Παπαδοπούλου-Κλημαρή
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αστικού Δικαίου, Νομικού Τμήματος Πανεπιστημίου Αθηνών

Τόσο στο γενικό νομικό πλαίσιο προστασίας των μετεχόντων στην κλινική μελέτη όσο και στην ειδική νομοθεσία που διέπει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας, Σύμβαση του Oviedo, ν. 3305/2005 για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και κυρίως οι υπουργικές αποφάσεις των ετών 2003 και 2004 για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών που εκδόθηκαν σε συμμόρφωση προς κοινοτική οδηγία) οι προϋποθέσεις διεξαγωγής των κλινικών μελετών είναι κοινές (ιδίως συγκατάθεση του συμμετέχοντος και άδεια από ανεξάρτητη Αρχή).

Επιλεγμένα επί μέρους θέματα της διεξαγωγής της κλινικής μελέτης: Συμμετοχή προσώπων τα οποία στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας και ως εκ τούτου αδυνατούν να παράσχουν τη συγκατάθεσή τους (ανήλικοι, ψυχασθενείς). Θέματα αποζημίωσης του συμμετέχοντος στην κλινική μελέτη. Ειδικότερα, επισημαίνεται το πρόβλημα θεμελίωσης της αστικής ευθύνης του χορηγού της κλινικής μελέτης έναντι του συμμετέχοντος, αν προκύψουν επιζήμιες για τον συμμετέχοντος παρενέργειες του δοκιμαζόμενου φαρμάκου.

Η δυσχέρεια θεμελίωσης της υπαιτιότητας του χορηγού συνίσταται στο ότι ακριβώς διεξάγεται πειρα-

ματισμός, επιδιώκεται δηλαδή η διερεύνηση ενδείξεων ή η επαλήθευση υποψιών σχετικά με την ενέργεια και τις παρενέργειες της δοκιμαζόμενης ουσίας. Αποκλείεται

Η δυσχέρεια θεμελίωσης της υπαιτιότητας του χορηγού συνίσταται στο ότι ακριβώς διεξάγεται πειραματισμός, επιδιώκεται δηλαδή η διερεύνηση ενδείξεων ή η επαλήθευση υποψιών σχετικά με την ενέργεια και τις παρενέργειες της δοκιμαζόμενης ουσίας.



έτσι εξ ορισμού και η στοιχειοθέτηση της αμέλειας.

Προς προστασία του συμμετέχοντος προτείνεται ως λύση η ανάληψη εκ μέρους του χορηγού της ευθύνης για κάθε ζημία του υποκειμένου της μελέτης, ανεξάρτητα από την ύπαρξη υπαιτιότητας στο πρόσωπό του, δηλαδή η δικαιοπρακτική ανάληψη αντικειμενικής ευθύνης, ήδη κατά την διαδικασία αδειοδότησης της κλινικής μελέτης.

Η διεξαγωγή της κλινικής μελέτης, αποτελεί χαρακτηριστική περίπτωση ευθύνης από διακινδύνευση, δε-

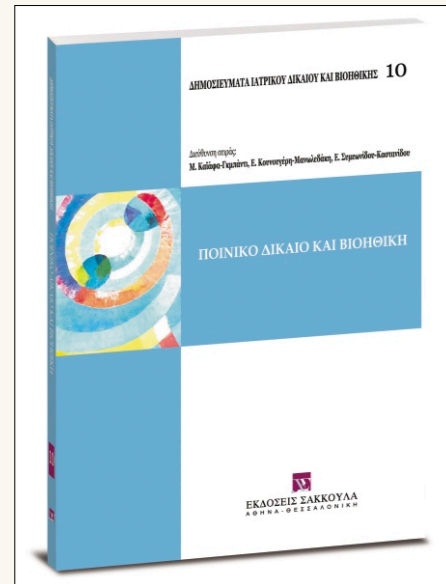
δομένου όμως ότι στο δίκαιό μας η ευθύνη είναι πταισματική και ελλείπει νομοθετική πρόβλεψη αντικειμενικής ευθύνης στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, η πιο πάνω ρύθμιση είναι η μόνη που μπορεί να προστατεύσει τον συμμετέχοντα.

Στο πλαίσιο της αστικής ευθύνης εξετάζονται εν ολίγοις το θέμα του αιτιώδους συνδέσμου (με δεδομένο ότι ο μετέχων στην κλινική μελέτη συνήθως ήδη νοσεί) και το θέμα των συμμετεχουσών γυναικών, αν αυτές κωφορήσουν, ακόμη και αν έχουν ενημερωθεί ότι πρέπει να αποφύγουν ή να διακόψουν την εγκυμοσύνη.

Κατά νόμο υπάρχει υποχρέωση του χορηγού να συνάψει σύμβαση ασφάλισης των μετεχόντων στην κλινική δοκιμή, ορίζεται δε ελάχιστο ασφαλιζόμενο ποσό κατά συμμετέχοντα. Ενόψει αυτού, επιχειρείται σύντομη ανάλυση της ευθύνης του χορηγού, του ιατρού κ.λπ. εν σχέσει προς την ευθύνη της ασφαλιστικής εταιρίας (που είναι κατά τα ανωτέρω περιορισμένη κατά ποσόν), σε περίπτωση ζημίας του συμμετέχοντος.

Με δεδομένο ότι α) οι περισσότεροι συμμετέχοντες είναι ήδη ασφαλισμένοι σε Ταμεία Κοινωνικής Ασφάλισης, καθώς και ότι β) οι έρευνες διεξάγονται σε δημόσια νοσοκομεία, τίθεται το ζήτημα της οικονομικής επιβάρυνσης αφενός μεν των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (απασχόληση προσωπικού με τη διεξαγωγή της μελέτης, χρησιμοποίηση υλικών, υποδομών κ.λπ.),

Βιβλιοπαρουσιάσεις...



Ποινικό δίκαιο και βιοηθική
Σειρά: Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής.
Τεύχος 10

Συλλογικό έργο
ISBN: 978-960-445-499-0, © 2009, Σελ.: VI+169, Τιμή: 18,00 €

Σ' αυτό το τεύχος της σειράς «Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής» δημοσιεύονται οι εισηγήσεις της εκδήλωσης που συνδιοργάνωσαν ο Όμιλος Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής και ο τομέας Ποινικών και Εγκληματολογικών Επιστημών του Νομικού Τμήματος του ΑΠΘ με θέμα: «Ποινικό δίκαιο και Βιοηθική».

Εισηγήσεις έγιναν από τους **Helmut Fuchs**, Καθηγητή Πανεπιστημίου Βιέννης, μέλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής της Αυστρίας με θέμα: "Προστασία του εμβρύου και έρευνα στα βλαστοκύτταρα" και **Eric Hilgendorf**, Καθηγητή Πανεπιστημίου Würzburg με θέμα: "Ο διάλογος Δικαίου και Βιοηθικής στη Γερμανία". Συζήτηση έγινε από τους **Ελισάβετ Συμεωνίδου-Καστανίδου**, Καθηγήτρια Ποινικού Δικαίου στο ΑΠΘ με θέμα: "Η προγεννητική διάγνωση και τα χρονικά όρια επιτρεπτής διακοπής της κύησης", **Έφη Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη**, Καθηγήτρια Νομικής ΑΠΘ με θέμα: "Το ζήτημα της δημιουργίας γονιμοποιημένων ωαρίων αποκλειστικά για τη λήψη από αυτά βλαστοκυττάρων", **Μαρία Μ. Μηλιπίδου**, Υποψ. Διδάκτωρα Νομικής Σχολής ΑΠΘ - Υπότροφος Κοινωφελούς Ιδρύματος «Αλέξανδρος Σ. Ωνάσης» με θέμα: "Η προεμφυτευτική διάγνωση (PGD) ως μια μορφή έρευνας στο ανθρώπινο γεννητικό υλικό". Την εισαγωγή έκανε ο **Νικόλαος Μπιτζιλέκας**, Καθηγητής Νομικής ΑΠΘ.



Κλινικές μελέτες: Νομοθετικό πλαίσιο και ειδικά προβλήματα

αφετέρου δε των ασφαλιστικών Ταμείων, τα οποία έχουν (δημοσίου δικαίου) υποχρέωση νοσηλείας, φαρμακευτικής περίθαλψης κ.λπ. των ασφαλισμένων τους, ακόμη και αν αυτοί νοσήσουν εξαιτίας της κλινικής δοκιμής.

Προτείνεται αντίστοιχα α) η

καταβολή ποσοστού του προϋπολογισμού της μελέτης στο Νοσοκομείο ως κατ' αποκοπήν αποζημίωση και β) η εκχώρηση των αξιώσεων του υποκειμένου της μελέτης κατά του χορηγού (ή των ιατρών κ.λπ.), στο ασφαλιστικό Ταμείο, ώστε να καλύπτεται η

επιβάρυνση από την κλινική δοκιμή, με την επισήμανση ότι θα έπρεπε (με νομοθετική πρόβλεψη) τα ασφαλιστικά Ταμεία να υποχρεώνουν τους ασφαλισμένους τους να αναγγέλλουν τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή.

Δικαστικές αποφάσεις: ΔΕΚ στην υπόθεση C-237/09

État Belge κατά Nathalie De Fruytier (τρίτο τμήμα), της 3ης Ιουνίου 2010

Αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης - Παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος - Δραστηριότητα της μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων, την οποία πραγματοποιεί ελεύθερος επαγγελματίας για νοσηλευτικά ιδρύματα και ιατρικά εργαστήρια - Έννοιες "παράδοση αγαθού" και "παροχή υπηρεσιών" - Κριτήρια διάκρισης.

Η υπό κρίση αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως υποβλήθηκε στο πλαίσιο εκδικάσεως διαφοράς μεταξύ της N. De Fruytier και του βελγικού Δημοσίου, με αντικείμενο το ζήτημα αν υπόκειται στον φόρο προστιθέμενης αξίας (στο εξής: ΦΠΑ) η δραστηριότητα της μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό διαφόρων νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιατρικών εργαστηρίων, την οποία ασκεί η ενδιαφερομένη ως ελεύθερη επαγγελματίας. Το Cour de cassation του Βελγίου αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Συνιστά η μεταφορά ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων, που πραγματοποιείται από ελεύθερο επαγγελματία για νοσηλευτικά ιδρύματα και ιατρικά εργαστήρια, παράδοση ανθρωπίνων οργάνων, ανθρωπίνου αίματος και γάλακτος, απαλλασσόμενη από τον [ΦΠΑ] βάσει του άρθρου 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας [...]».

Το ΔΕΚ, έκρινε ως εξής:

Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσία να διευκρινιστεί αν το άρθρο 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας, το οποίο απαλλάσσει από τον ΦΠΑ «τις παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος», πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι έχει εφαρμογή επί δρα-

στηριότητας μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων που πραγματοποιείται από ελεύθερο επαγγελματία για λογαριασμό νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιατρικών εργαστηρίων.

Πρέπει κατ' αρχάς να υπομνηστεί ότι η έκτη οδηγία προσδίδει στον ΦΠΑ ευρύτατο πεδίο εφαρμογής, στο οποίο εμπνύουν όλες οι οικονομικές δραστηριότητες του παραγωγού, του εμπόρου ή του παρέχοντος υπηρεσίες. Εντούτοις, το άρθρο 13 της οδηγίας αυτής απαλλάσσει από τον ΦΠΑ ορισμένες δραστηριότητες γενικού συμφέροντος (βλ. αποφάσεις της 16ης Οκτωβρίου 2008, C-253/07, Canterbury Hockey Club και Canterbury Ladies Hockey Club, Συλλογή 2008, σ. I-7821, σκέψη 15, και της 28ης Ιανουαρίου 2010, C-473/08, Eulitz, δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 24).

Εξάλλου, κατά πάγια νομολογία, οι όροι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των απαλλογών του άρθρου 13 της έκτης οδηγίας πρέπει να ερμηνεύονται συστατικά, δεδομένου ότι οι απαλλογές αυτές συνιστούν παρεκκλίσεις από τη γενική αρχή ότι ο ΦΠΑ εισπράττεται για κάθε παράδοση αγαθών και παροχή υπηρεσιών που πραγματοποιείται εξ επαχθούς αιτίας από υποκείμενο στον φόρο. Πάντως, η ερμηνεία των όρων αυτών πρέπει να είναι σύμφωνη με τους επιδιωκόμενους από τις εν λόγω απαλλογές σκοπούς και να ανταποκρίνεται στις επιταγές της αρχής της φορολογικής ουδετερότητας, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του κοινού συστήματος ΦΠΑ. Συγκεκριμένα, αυτός ο κανόνας της συστατικής ερμηνείας δεν σημαίνει ότι οι όροι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των απαλλογών του άρθρου 13 πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι εν λόγω απαλλογές να καθίστανται ανενεργές (βλ. αποφάσεις της 14ης Ιουνίου 2007, C-434/05, Horizon College,

Συλλογή 2007, σ. I-4793, σκέψη 16, και C-445/05, Haderer, Συλλογή 2007, σ. I-4841, σκέψη 18 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, καθώς και απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, C-461/08, Don Bosco Onroerend Goed, δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, οι προβλεπόμενες από το άρθρο 13 της έκτης οδηγίας απαλλογές συνιστούν αυτοτελείς έννοιες του δικαίου της Ένωσης που ως σκοπό έχουν την αποφυγή των αποκλίσεων κατά την εφαρμογή του συστήματος του ΦΠΑ από το ένα κράτος μέλος στο άλλο (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 25ης Φεβρουαρίου 1999, C-349/96, CPP, Συλλογή 1999, σ. I-973, σκέψη 15, προαναφερθείσα απόφαση Horizon College, σκέψη 15, και απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 2009, C-242/08, Swiss Re Germany Holding, δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 33). Κατά συνέπεια, το γράμμα μιας διατάξεως της έκτης οδηγίας, η οποία δεν περιέχει καμία ρητή παραπομπή στο δικαίο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου της, πρέπει να τυχάνει, κατά κανόνα, μίας αυτοτελούς και ενιαίας ερμηνείας σε ολόκληρη την Ένωση (βλ., σχετικά, αποφάσεις της 27ης Νοεμβρίου 2003, C-497/01, Zita Modes, Συλλογή 2003, σ. I-14393, σκέψη 34, και της 21ης Απριλίου 2005, C-25/03, HE, Συλλογή 2005, σ. I-3123, σκέψη 63).

Από τις ανωτέρω σκέψεις συνάγεται ότι στον όρο «παράδοση αγαθού», στον οποίο παραπέμπει το άρθρο 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας σε σχέση με «παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος», πρέπει να δοθεί μία αυτοτελής και ενιαία ερμηνεία που θα προσιδιάζει στο δικαίο της Ένωσης.

Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 5, παρ. 1, της έκτης οδηγίας, «ως



Δικαστικές αποφάσεις: ΔΕΚ στην υπόθεση C-237/09

État Belge κατά Nathalie De Fruytier (τρίτο τμήμα), της 3ης Ιουνίου 2010

“παράδοση αγαθού” θεωρείται η μεταβίβαση της εξουσίας να διαθέτει κανείς ενσώματο αγαθό ως κύριος» (βλ. απόφαση της 29ης Μαρτίου 2007, C-111/05, Aktiebolaget NN, Συλλογή 2007, σ. I-2697, σκέψη 31). Επιπλέον, από το άρθρο 6, παρ. 1, της έκτης οδηγίας προκύπτει ότι ο όρος «παροχή υπηρεσιών» καλύπτει κάθε πράξη η οποία δεν αποτελεί παράδοση αγαθού κατά την έννοια του άρθρου 5 της οδηγίας αυτής (βλ. απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 2010, C-88/09, Graphic Procid, δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 17).

Εξάλλου, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η έννοια της παραδόσεως αγαθού δεν αναφέρεται στη μεταβίβαση της κυριότητας υπό τις μορφές που προβλέπει το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, αλλά περιλαμβάνει κάθε πράξη μεταβίβασεως ενσώματου αγαθού από συμβαλλόμενο ο οποίος εξουσιοδοτεί τον αντισυμβαλλόμενο του να διαθέτει στην πράξη το εν λόγω αγαθό ως κύριος (βλ., σχετικά, αποφάσεις της 8ης Φεβρουαρίου 1990, C-320/88, Shipping and Forwarding Enterprise Safe, Συλλογή 1990, σ. I-285, σκέψεις 7 και 8, της 4ης Οκτωβρίου 1995, C-291/92, Armbrrecht, Συλλογή 1995, σ. I-2775, σκέψεις 13 και 14, και της 6ης Φεβρουαρίου 2003, C-185/01, Auto Lease Holland, Συλλογή 2003, σ. I-1317, σκέψεις 32 και 33, καθώς και προαναφερθείσα απόφαση Aktiebolaget NN, σκέψη 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Αν μια δραστηριότητα μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων, όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, συνίσταται αποκλειστικώς και μόνο στην καθαυτή μετακίνηση, εκ μέρους του μεταφορέα, των οικείων προϊόντων από έναν τόπο σε έναν άλλο για λογαριασμό διαφόρων νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιατρικών εργαστηρίων, η δραστηριότητα αυτή δεν πρέπει μάλλον να εξομοιωθεί με «παράδοση αγαθού» κατά την έννοια του άρθρου 5, παρ. 1, της έκτης οδηγίας, καθόσον δεν εξουσιοδοτείται ο αντισυμβαλλόμενος να διαθέτει στην πράξη τα οικεία προϊόντα ως αν είχε την κυριότητά τους.

Ως εκ τούτου, η δραστηριότητα αυτή δεν μπορεί να τύχει της απαλλογής από τον ΦΠΑ, την οποία το άρθρο 13, Α, παράγραφος 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας προβλέπει για τις «παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος».

Συναφώς, μοιλονότι από την απόφαση περί παραπομπής καθίσταται σαφές ότι, στο Βέλγιο, τα ανθρῶπινα ὄργανα και τα βιολογικά δείγματα δεν αποτελούν αντικείμενο εμπορίας και παρόλο που το άρθρο 21 της συμβάσεως για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας ὅσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: (Σύμβαση για τα ανθρῶπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, που συνήφθη στο Οβιέδο στις 4 Απριλίου 1997, το οποίο φέρει τον τίτλο «Απαγόρευση οικονομικού οφέλους»), ορίζει ότι το ανθρῶπινο σώμα και τα μέρη του δεν πρέπει να αποτελούν, αυτά καθαυτά, πηγή οικονομικού οφέλους, εντούτοις τα ως ἄνω δύο στοιχεία δεν μπορούν να θεωρηθούν επαρκή για να στερήσουν οποιαδήποτε πρακτική αποτελεσματικότητα από το άρθρο 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας. Πράγματι, η ως ἄνω σύμβαση, η οποία, ὅπως προκύπτει από το άρθρο της 33, παρ. 1, είναι ανοικτή προς υπογραφή, μεταξύ ἄλλων, από τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης αφενός και από την Ευρωπαϊκή Ένωση αφετέρου, δεν έχει υπογραφεί από την Ένωση. Εξάλλου, ὅσον αφορά τα κράτη μέλη, δεν είναι παρά ελάχιστα περισσότερα από το ἡμισυ του συνολικού τους αριθμού που ἔχουν επικυρώσει τη σύμβαση αυτή.

Επομένως, δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο, σε ἄλλα κράτη μέλη εκτός του Βασιλείου του Βελγίου, παρόμοιες πράξεις, και ιδίως εκείνες που αφορούν το μητρικό γάλα, να θεωρούνται νόμιμες και, ως εκ τούτου, να μπορούν να τύχουν της απαλλογής την οποία προβλέπει το άρθρο 13, Α, παράγραφος 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας.

Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας, το οποίο απαλλάσσει από τον ΦΠΑ τις «παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος», πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν έχει εφαρμογή σε δραστηριότητα μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων που πραγματοποιείται από ελεύθερο επαγγελματία για λογαριασμό νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιατρικών εργαστηρίων.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 13, Α, παρ. 1, στοιχείο δ', της έκτης οδηγίας 77/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1977, περί

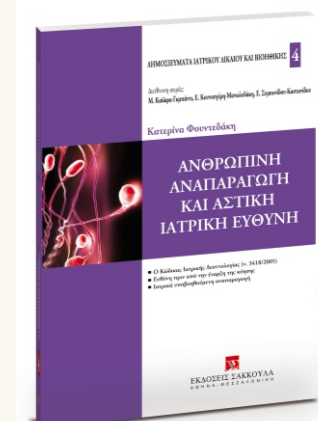
εναρμονίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των σχετικών με τους φόρους κύκλου εργασιών Κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας: ομοιόμορφη φορολογική βάση, το οποίο απαλλάσσει από τον φόρο προστιθέμενης αξίας τις «παραδόσεις ανθρωπίνων οργάνων, αίματος και γάλακτος», πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν έχει εφαρμογή σε δραστηριότητα μεταφοράς ανθρωπίνων οργάνων και βιολογικών δειγμάτων που πραγματοποιείται από ελεύθερο επαγγελματία για λογαριασμό νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιατρικών εργαστηρίων.

Η προστασία των γενετικών δεδομένων



No. 15 - Σειρά: Δίκαιο και Κοινωνία στον 21ο Αιώνα.
Λίλιαν Μήτρου, Γεώργιος Μανιάτης
ISBN: 978-960-445-259-0, © 2008,
Σελ. 124, Τιμή: 15,00 €

Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη



Σειρά: Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής. Τ. 4. - Κατερίνα Φουντεδάκη
ISBN: 978-960-445-182-1, © 2007,
Σελ. 364, Τιμή: 32,00 €