



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

10 март 2021 година \*

„Преюдициално запитване — Обществено здраве — Член 168 ДФЕС — Директива 2002/98/ЕО — стандартите за качество и безопасност на човешката кръв и кръвни съставки — Цел да се осигури висока степен на опазване на човешкото здраве — Член 4, параграф 2 и член 9, параграф 2 — Центрове за трансфузионна хематология — Отговорно лице — Минимални условия за квалификация — Възможност за държавата членка да предвиди по-строг режим — Свобода на преценка, предоставена на държавите членки“

По дело C-96/20

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Corte suprema di cassazione (Върховен касационен съд, Италия) с акт от 7 ноември 2019 г., постъпил в Съда на 24 февруари 2020 г., в рамките на производство по дело

**Ordine Nazionale dei Biologi,**

**MX,**

**NY,**

**OZ**

срещу

**Presidenza del Consiglio dei Ministri,**

при участието на:

**Sds Snabi,**

**Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),**

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: N. Wahl, председател на състава, A. Prechal (докладчик), председател на трети състав, и L. S. Rossi, съдия,

генерален адвокат: Н. Saugmandsgaard Øe,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

\* Език на производството: италиански.

като има предвид становищата, представени:

- за Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY и OZ, от G. Sciacca и R. Arbib, avvocati,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от C. Colelli, avvocato dello Stato,
- за Европейската комисия, от C. Sjödin и A. Szmytkowska, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

### Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 9, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 2003 г., стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 171).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Ordine Nazionale dei Biologi (Национална камара на биолозите, Италия), както и MX, NY и OZ, трима притежатели на диплома по биологични науки, и Presidenza del Consiglio dei Ministri (Председателство на Министерския съвет, Италия) по повод валидността на разпоредба от италианското право, която предвижда, че само титулярите на диплома по медицина и хирургия, които освен това отговарят на определени изисквания за следдипломен професионален опит, могат да бъдат определени като отговорни лица за център за трансфузионна хематология.

### Правна уредба

#### *Правото на Съюза*

- 3 Съображения 15 и 33 от Директива 2002/98 гласят:
  - „(15) Персоналът, непосредствено зает с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки трябва да има подходяща квалификация и да е получил навременно и съответстващо обучение, без да се засягат съществуващите закони на Общността за признаване на професионалната квалификация и за защита на работниците.
  - [...]
  - (33) Отговорността за организацията на здравните услуги и предоставянето на медицински грижи следва да остане отговорност на всяка държава членка“.
- 4 Член 1 от тази директива, озаглавен „Цели“, предвижда:
  - „Настоящата директива определя стандартите за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки, с цел да осигури висока степен на опазване на човешкото здраве“.

5 Член 2, параграф 1 от посочената директива определя нейния обхват по следния начин:

„Настоящата директива се прилага при вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки независимо от предназначението им, както и преработката, съхраняването и разпределението [им], в случай че [са] предназначени [и] за кръвопреливане“.

6 Член 3 от същата директива гласи:

„По смисъла на настоящата директива:

[...]

д) „център за трансфузионна хематология“ означава всяка структура или орган, който отговаря за всеки аспект от вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки, независимо от предназначението им, както и за тяхната обработка, съхраняване и разпределение, когато са предназначени за преливане. Това не включва болничните кръвни банки;

[...]“.

7 Съгласно член 4, параграф 2 от Директива 2002/98:

„Настоящата директива не възпрепятства определена държава членка да запази или да въведе на своя територия по-строги предпазни мерки, които са в съответствие с разпоредбите на Договора.

По-специално държавата членка може да постави свои изисквания по отношение на доброволното безвъзмездно кръводаряване, които включват забрана или ограничения във вноса на кръв и кръвни съставки, с цел да осигури по-висока степен на защита на здравето и да изпълни задачите, посочени в член 20, параграф 1, при условие че се спазват условията в Договора“.

8 Член 5 от тази директива, озаглавен „Назначаване, упълномощаване, акредитиране или лицензиране на центрите за трансфузионна хематология“, предвижда в параграф 1:

„Държавите членки гарантират, че всички дейности, свързани с вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от предназначението им, както и с подготовката, съхраняването и разпределението им, когато са предназначени за кръвопреливане, се предприемат само от центрите за трансфузионна хематология, които са предназначени, упълномощени, отговарящи на стандартите и получили лиценз от компетентните власти“.

9 Член 9 от посочената директива, озаглавен „Отговорно лице“, предвижда:

„1. Центровете за трансфузионна хематология назначават лице (отговорно лице), което отговаря за:

- това да се гарантира, че кръвната единица или кръвните съставки, взети и диагностицирани, независимо какво е предназначението им, и обработени, съхранявани и разпределени, когато са предназначени за кръвопреливане, отговарят на законовите изисквания в държавата членка,
- предоставяне на информация на компетентните органи, назначени, упълномощени, акредитирани или лицензирани съгласно процедурата, посочена в член 5,
- изпълнението на изискванията на членове 10, 11, 12, 13, 14 и 15 в съответния център.

2. Отговорното лице отговаря на следните минимални условия за квалификация:

- a) той/тя притежава диплома, сертификат или друго доказателство за валидна квалификация в областта на медицината или биологичните науки, присъдени при завършване на университетското му/й образование или на курс на обучение, който се признава за равностоен в съответната държава членка;
- b) той/тя има най-малко двегодишен професионален опит след завършване на образованието в съответната област, в един или повече центрове, които са упълномощени да извършват дейности, свързани с вземането и/или диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, или с преработката, съхраняването и разпределението им.

[...]“.

10 Член 10 от същата директива, озаглавен „Персонал“, гласи:

„Персоналът, непосредствено зает с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръвта и кръвните съставки, следва да притежава квалификацията, необходима за изпълняване на тези задачи, и да бъде осигурен със своевременно, съответстващо и редовно актуализирано обучение за повишаване на квалификацията“.

11 Съгласно член 20, параграф 1 от Директива 2002/98:

„Държавите членки вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване, с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване“.

### ***Италианското право***

12 Член 6 от decreto legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (Законодателен декрет № 261 от 20 декември 2007 г. за изменение на Законодателен декрет № 191 от 19 август 2005 г. за транспониране на Директива 2002/98/ЕО за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки) (GURI № 19 от 23 януари 2008 г., наричан по-нататък „Законодателен декрет № 261/2007“) предвижда:

„1. Образованието, от което е част центърът за трансфузионна хематология, назначава лицето, което отговаря за него и което в това си качество е длъжно да извършва следните задачи:

- a) да гарантира, че кръвната единица или кръвните съставки, взети и диагностицирани, независимо какво е предназначението им, и обработени, съхранявани и разпределени, когато са предназначени за кръвопреливане, отговарят на законовите изисквания;
- b) да съобщи информацията, необходима в рамките на процедурите по издаване на разрешения и акредитация;
- c) да гарантира, че центрoвете за трансфузионна хематология отговарят на изискванията по членове 7—11.

2. Отговорното лице, посочено в алинея 1, притежава диплома по медицина и хирургия и отговаря на предвидените в действащата правна уредба изисквания за достъп до управлението на комплексна структура в областта на трансфузионната медицина“.

### **Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси**

- 13 На 10 юни 2008 г. жалбоподателите в главното производство сезират Tribunale di Roma (Първоинстанционен съд Рим, Италия) с жалба, с която искат да се установи, че доколкото запазва достъпа до длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология само за лицата с дипломи по медицина и хирургия, член 6, параграф 2 от Законодателен декрет № 261/2007 противоречи на член 9, параграф 2 от Директива 2002/98, тъй като последната разпоредба предвижда като условие за достъп до тази длъжност университетска диплома в областта на медицината или биологичните науки и така давала достъп до посочената длъжност на притежателите на диплома по биологични науки, вследствие на което посочената национална разпоредба трябвало да се остави без приложение като противоречаща на правото на Съюза.
- 14 Посочената юрисдикция отхвърля жалбата основно с мотива, че Директива 2002/98 няма „автоматична изпълняемост“, доколкото с нея се установяват само общи правила и принципи по отношение на центрoвете за трансфузионна хематология, като оставя на националното право грижата да регламентира тяхното създаване и функциониране. Член 9, параграф 2 от тази директива позволявал на държавите членки да избират по свое усмотрение дали достъпът до длъжността на отговорно лице за центрoвете за трансфузионна хематология трябва да бъде запазен само за лицата, които са дипломирани по медицина, само за дипломирани по биологични науки, или и за двете посочени категории дипломирани лица.
- 15 Жалбоподателите в главното производство обжалват решението на Tribunale di Roma (Първоинстанционен съд Рим) пред Corte d'appello di Roma (Апелативен съд Рим, Италия), който с решение от 19 юни 2015 г. отхвърля жалбата им, като потвърждава изцяло това решение.
- 16 Сезирана от жалбоподателите в главното производство с касационна жалба, запитващата юрисдикция иска да се установи дали член 9, параграф 2 от Директива 2002/98 трябва да се тълкува в смисъл, че предоставя на лицата, притежаващи дипломи по биологични науки, право да бъдат назначени като отговорно лице за центрoвете за трансфузионна хематология, или предвид факта, че тази директива предвижда само минимални изисквания в тази област, тази разпоредба трябва по-скоро да се разбира в смисъл, че оставя на държавите членки свобода на избор да ограничат достъпа до тази функция само за лицата, които са дипломирани по медицина, само за дипломирани по биологични науки или и за двете посочени категории дипломирани лица.
- 17 При тези обстоятелства Corte suprema di cassazione (Върховен касационен съд, Италия) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Трябва ли разпоредбата на член 9, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки да се тълкува в смисъл, че като посочва сред останалите минимални условия за квалификация за достъпа до функцията на отговорно лице за център за трансфузионна хематология притежаването на диплома за висше образование „в областта на медицината или биологичните науки“, предоставя пряко на лицата с диплома в двете дисциплини правото да могат да упражняват функцията на отговорно лице за център за трансфузионна хематология?

- 2) Следователно позволява ли правото на Съюза, или е пречка националното право да изключи възможността посочената функция на отговорно лице за център за трансфузионна хематология да се изпълнява от лица с диплома по биологични науки?“.

### По преюдициалните въпроси

- 18 С двата си въпроса, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 9, параграф 2, буква а) от Директива 2002/98 във връзка с член 4, параграф 2 от същата трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, която предвижда, че за лице, отговарящо за център за трансфузионна хематология, могат да бъдат назначени само лицата, които притежават диплома по медицина и хирургия.
- 19 Член 9, параграф 2 от Директива 2002/98 предвижда, че назначеният като отговорно лице в център за трансфузионна хематология, трябва да отговаря на изброените в от тази разпоредба „минимални условия за квалификация“, сред които и на посоченото в буква а) от същата разпоредба изискване да „притежава диплома, сертификат или друго доказателство за валидна квалификация в областта на медицината или биологичните науки, присъдени при завършване на университетското му/й образование или на курс на обучение, който се признава за равносвален в съответната държава членка“.
- 20 С оглед на транспонирането на посочената разпоредба в националния правен ред италианският законодател е приел член 6, параграф 2 от Законодателен декрет № 261/2007, който запазва достъпа до длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология само за лицата с „диплома по медицина и хирургия“.
- 21 Пред запитващата юрисдикция жалбоподателите в главното производство оспорват валидността на тази национална разпоредба основно с мотива, че член 9, параграф 2 от Директива 2002/98 предоставял „право“ на лицата, дипломирани по биологични науки, да бъдат назначени като лице, отговарящо за център за трансфузионна хематология, така че доколкото запазва достъпа до тази длъжност за лицата, притежаващи диплома по медицина и хирургия, и така изключва от нея дипломираните по биологични науки, посочената национална разпоредба представлявала транспониране на посочения член 9, параграф 2, което противоречи на правото на Съюза и следователно трябвало да бъде оставена без приложение.
- 22 В това отношение следва да се припомни, че Директива 2002/98, която има за цел закрилата на общественото здраве, се основава на член 168 ДФЕС, който предвижда в параграф 1, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Член 1 от тази директива уточнява, че тя определя стандартите за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки с цел да осигури висока степен на опазване на човешкото здраве. Освен това член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС предвижда, че няма пречка държавите членки да запазват или да въвеждат по-стриктни защитни мерки, като тази разпоредба е изрично възпроизведена в член 4, параграф 2 от посочената директива (вж. в този смисъл решение от 13 март 2014 г., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, т. 43).
- 23 В случая се поставя въпросът дали разглежданата в главното производство национална разпоредба може да се квалифицира като „по-строга предпазна мярка“ по смисъла на член 4, параграф 2, първа алинея от Директива 2002/98, доколкото позволява само на лицата, притежаващи диплома по медицина и хирургия, да имат достъп до длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология.
- 24 На този въпрос следва да се отговори утвърдително.



- 25 Всъщност от самия текст на член 9, параграф 2 от Директива 2002/98 следва, че тази разпоредба предвижда само „минимални квалификационни изисквания“, свързани както с притежаването на университетска диплома, така и с минимален следдипломен професионален опит, на които трябва да отговаря дадено лице, за да може да бъде назначено като отговорно лице за център за трансфузионна хематология.
- 26 Що се отнася по-специално до условието за квалификация по член 9, параграф 2, буква а) от Директива 2002/98, от генезиса на тази разпоредба е видно, че докато в първоначалното предложение на Европейската комисия се посочва условието лицето да притежава диплома в широк спектър от научни дисциплини, това предложение впоследствие е изменено в изискване за притежаване на диплома по медицина, за предпочитане със специализация по хематология, като в окончателния текст на посочената разпоредба е добавена диплома по биологични науки.
- 27 Така генезисът на член 9, параграф 2, буква а) от Директива 2002/98 показва, че макар да е намалил броя на университетските дипломи, които могат да дадат достъп до длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология, законодателят на Съюза е искал да запази известна гъвкавост за държавите членки при избора на необходимата квалификация за достъп до тази длъжност.
- 28 Освен това от по-строгата предпазна мярка, посочена само като пример в член 4, параграф 2, втора алинея от Директива 2002/98 относно доброволното безвъзмездно кръводаряване, нито впрочем от която и да било друга разпоредба от тази директива, не може да се заключи, че по-строги предпазни мерки могат да бъдат само национални разпоредби, които съдържат по-строг режим от предвидения в разпоредбите на посочената директива, които уреждат пряко вземането, диагностиката, преработката, съхранението или разпределянето на кръв и кръвни съставки от център за трансфузионна хематология и към които не спада член 9, параграф 2 от същата директива.
- 29 Всъщност предвидените в член 9, параграф 2 от Директива 2002/98 минимални изисквания за квалификация имат за цел да гарантират, че лицето, отговарящо за център за трансфузионна хематология, има теоретичните и практическите умения, достатъчни за изпълнение на възложените му функции в съответствие с член 9, параграф 1 от тази директива.
- 30 Тези функции обаче, доколкото включват по-специално задачата да се гарантира, че всяка кръвна единица или кръвните съставки, независимо какво е предназначението им, са взети и диагностицирани и когато са предназначени за кръвопреливане, са обработени, съхранявани и разпределени съгласно законовите изисквания в съответната държава членка, или задачата за прилагане в центровете за трансфузионна хематология на изискванията, съдържащи се в членове 10—15 от Директива 2002/98, допринасят в пълна степен за постигането на целта на тази директива да осигури висока степен на опазване на човешкото здраве, що се отнася до установените с нея стандарти за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки.
- 31 В този контекст италианското правителство посочва, че изборът да се изисква притежаване на диплома по медицина и хирургия за назначаването на длъжност като отговорно лице за център за трансфузионна хематология, е продиктуван от факта, че в Италия центровете за трансфузионна хематология представляват включени в националната система за здравеопазване служби, натоварени с множество деликатни дейности, включително от строго медицинско и диагностично естество, които не се ограничават до дейностите на тези центрове, посочени в член 3, буква д) от Директива 2002/98, и че поради това притежаването на такава диплома е абсолютно необходимо.
- 32 В това отношение е вярно, че възложените по силата на италианското право задачи на центровете за трансфузионна хематология, дори тези, за които се твърди, че са от „строго медицинско“ естество, сами по себе си се извършват не от отговорното лице за тези центрове, а

от „персонала“, посочен в член 10 от Директива 2002/98, а именно „[п]ерсоналът, непосредствено зает с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръвта и кръвните съставки“, който „притежава квалификацията, необходима за изпълняване на тези задачи, и [който е] осигурен със своевременно, съответстващо и редовно актуализирано обучение за повишаване на квалификацията“. Съгласно съображение 15 от тази директива става въпрос за персонала, изпълняващ „непосредствено“ посочените задачи.

- 33 Направеното в Директива 2002/98 разграничение между „персонал“ и „отговорно лице“ намира отражение и в член 9, параграф 1, последно тире от тази директива, който предвижда, че отговорното лице е натоварено с изпълнението в центровете за трансфузионна хематология на изискванията, съдържащи се по-специално в член 10 от посочената директива, което означава, че това лице трябва да следи по-специално персоналът да притежава необходимата квалификация за изпълнение на задачите на съответния център, което може да изисква съответният персонал да притежава диплома по медицина за задачите от медицинско естество.
- 34 Това обаче не променя факта, че целта, която според италианското правителство преследва разглежданата в главното производство национална разпоредба, а именно че квалификация като лекар може да позволи в по-голяма степен на отговорното лице да изпълнява цялостно и ефективно функциите си по отношение на всички дейности на центровете за трансфузионна хематология, сред които и дейностите от строго медицинско естество, се вписва в целта на Директива 2002/98, закрепена в член 1 от същата, а именно да се определят стандартите за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки с оглед да се осигури висока степен на опазване на човешкото здраве, и че като по-строга мярка разглежданата в главното производство национална разпоредба може да допринесе в по-голяма степен за постигането на тази цел, което запитващата юрисдикция следва да провери.
- 35 Става въпрос за преценка в областта на общественото здраве, която се извършва от държавите членки по силата на идентичните разпоредби на член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС и на член 4, параграф 2 от Директива 2002/98.
- 36 Според постоянната практика на Съда здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред защитените от Договора за функционирането на ЕС ценности и интереси и държавите членки трябва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин да се достигне тази степен. Тъй като тази степен може да бъде различна в различните държави членки, на последните следва да се признае свобода на преценка (вж. решение от 8 юни 2017 г., *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, т. 82 и цитираната съдебна практика). Следователно фактът, че дадена държава членка налага правила, които не са така строги като приложимите в друга държава членка, не може да означава, че последните правила са непропорционални (вж. в този смисъл решенията от 18 септември 2019 г., *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, т. 71 и цитираната съдебна практика).
- 37 В случая, с оглед на предоставената на Съда преписка, както и на припомнената в предходната точка свобода на преценка на държавите членки, не изглежда, че разглежданата в главното производство национална разпоредба може да се счита за неподходяща мярка за постигане на целта за високо ниво на защита на човешкото здраве, преследвана от нея в областта на стандартите за качество и безопасност на човешката кръв и кръвните съставки, което запитващата юрисдикция трябва да провери.
- 38 Съвместимостта на разглежданата в главното производство национална разпоредба с правото на Съюза впрочем, изглежда, се потвърждава от изтъкнатото от италианското правителство обстоятелство, което също следва да се провери от запитващата юрисдикция, че центровете за трансфузионна хематология представляват в Италия служби, включени в националната здравна система, от което следва, че тази разпоредба се вписва в отговорностите, възложени на



държавите членки по силата на член 168, параграф 7 ДФЕС във връзка с определянето на тяхната здравна политика, както и с организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, които отговорности включват управлението на здравните услуги и медицинските грижи, както и разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.

- 39 Това впрочем се припомня в съображение 33 от Директива 2002/98, което предвижда, че отговорността за организацията на здравните услуги и предоставянето на медицински грижи следва да остане задача на всяка държава членка,
- 40 В рамките на изпълнението на тази задача обаче трябва да се предостави свобода на преценка и на държавите членки при избора на подходящите мерки, по-специално във връзка с квалификацията на лицата, предоставящи здравни услуги.
- 41 Така по силата на член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС и на член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 държава членка разполага с възможността да подчини на по-строг режим от предвидения в член 9, параграф 2, буква а) от тази директива условията за квалификация, които трябва да изпълнява лицето, отговорно за център за трансфузионна хематология, доколкото тази държава членка счита, без да превишава свободата на преценка, предоставена ѝ, за да реши в каква степен възнамерява да осигури закрилата на общественото здраве и по какъв начин да се достигне тази степен, че този по-строг режим позволява да се гарантира по добре цялостното и ефективно изпълнение от отговорното лице за съответния център на възложените му задачи, а оттам и постигането на целта на посочената директива за опазване на човешкото здраве.
- 42 Накрая, трябва да се констатира, че макар член 4, параграф 2 от Директива 2002/98 да предвижда, че държава членка може да запази или да въведе по-строга мярка по смисъла на тази разпоредба само „при спазване на разпоредбите на Договора“, и жалбоподателите в главното производство да се позовават на редица разпоредби и принципи на правото на Съюза, които според тях са засегнати от разглежданата в главното производство национална разпоредба, запитващата юрисдикция не отправя запитване до Съда относно спазването на тези разпоредби и принципи.
- 43 В това отношение все пак може да се отбележи, що се отнася до довода на жалбоподателите в главното производство относно твърдяно неспазване на изискването за взаимно признаване, наложено с Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 2005 г., стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 8, стр. 3), изменена с Директива 2013/55/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. (ОВ L 354, 2013 г., стр. 132), което засягало биолозите мигранти, желаещи да изпълняват длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология в Италия, че макар да може да се приеме за допустим в рамките на преюдициално запитване, въпреки че се отнася до изцяло вътрешно положение (вж. по аналогия решение от 21 февруари 2013 г., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia и др., C-111/12, EU:C:2013:100, т. 33—35), този довод трябва при всички случаи да се отхвърли по същество.
- 44 Всъщност националното законодателство на приемащата държава членка трябва да определи дейностите в областта на професията биолог и само когато дадена държава членка приема определена дейност за попадаща в посочената област, изискването за взаимно признаване означава, че и биолозите мигранти трябва да имат достъп до тази дейност (вж. по аналогия решение от 21 февруари 2013 г., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia и др., C-111/12, EU:C:2013:100, т. 48).
- 45 В случая обаче съгласно италианското законодателство длъжността на отговорно лице за център за трансфузионна хематология не спада към областта на дейност на професията биолог.

- 46 С оглед на гореизложеното на поставените въпроси следва да се отговори, че член 9, параграф 2, буква а) от Директива 2002/98 във връзка с член 4, параграф 2 от нея трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба, която предвижда, че за лице, отговарящо за център за трансфузионна хематология, могат да бъдат назначени само притежателите на диплома по медицина и хирургия, ако тази правна уредба е съобразена изцяло с правото на Съюза.

### **По съдебните разноски**

- 47 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

**С оглед на гореизложеното на поставените въпроси следва да се отговори, че член 9, параграф 2, буква а), във връзка с член 4, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национална правна уредба, която предвижда, че за лице, отговарящо за център за трансфузионна хематология, могат да бъдат назначени само притежателите на диплома по медицина и хирургия, ако тази правна уредба е съобразена изцяло с правото на Съюза.**

Подписи