



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Ottende Afdeling)

10. marts 2021 *

»Præjudiciel forelæggelse – folkesundhed – artikel 168 TEUF – direktiv 2002/98/EF – standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter – mål om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau – artikel 4, stk. 2, og artikel 9, stk. 2 – blodcentre – den ansvarlige person – mindstekrav til kvalifikationer – en medlemsstats mulighed for at fastsætte en strengere ordning – skønsbeføjelse forbeholdt medlemsstaterne«

I sag C-96/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Corte suprema di cassazione (kassationsdomstol, Italien) ved afgørelse af 7. november 2019, indgået til Domstolen den 24. februar 2020, i sagen

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

mod

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

procesdeltagere:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, N. Wahl, formanden for Tredje Afdeling, A. Prechal (refererende dommer), og dommer L.S. Rossi,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

* Processprog: italiensk.

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY og OZ ved advocati G. Sciacca og R. Arbib,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato C. Colelli,
- Europa-Kommissionen ved C. Sjödin og A. Szmytkowska, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 9, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT 2003, L 33, s. 30).
- 2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Ordine Nazionale dei Biologi (den nationale sammenslutning af biologer, Italien) og MX, NY og OZ, der alle tre er i besiddelse af et eksamensbevis i biologi, på den ene side, og Presidenza del Consiglio dei Ministri (ministerrådets formandskab, Italien) på den anden side, vedrørende gyldigheden af en bestemmelse i italiensk ret, hvorefter udelukkende personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin og kirurgi, som desuden opfylder visse betingelser med hensyn til erfaring efter afsluttet uddannelse, kan udpeges som den ansvarlige person for et blodcenter.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 15. og 33. betragtning til direktiv 2002/98 har følgende ordlyd:
 - »(15) Personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, skal være kvalificeret og have en tidssvarende og relevant uddannelse, uden at dette anfægter gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer og om beskyttelse af arbejdstagerne.
- [...]
- (33) De enkelte medlemsstater har fortsat ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk lægebehandling.«
- 4 Dette direktivs artikel 1 med overskriften »Mål« fastsætter:
 - »I dette direktiv fastsættes standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.«

5 Det nævnte direktivs artikel 2, stk. 1, fastlægger dets anvendelsesområde således:

»Dette direktiv gælder for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.«

6 Direktivets artikel 3 med overskriften »Definitioner« bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

e) »blodcenter«: en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod eller blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion. Det omfatter ikke blodbanker på hospitaler

[...]«

7 Artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 har følgende ordlyd:

»Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater på deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, som omfatter forbud mod eller begrænsning af import af blod og blodkomponenter, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde målsætningen i artikel 20, stk. 1, forudsat at betingelserne i traktaten er opfyldt.«

8 Dette direktivs artikel 5 med overskriften »Udpegelse, godkendelse og akkreditering af eller licens til blodcentre« bestemmer i stk. 1:

»Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter i forbindelse med tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og i forbindelse med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, udelukkende varetages af blodcentre, der er blevet udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens hertil af den kompetente myndighed.«

9 Direktivets artikel 9 med overskriften »Den ansvarlige person« fastsætter:

»1. Blodcentrene udpeger en person (»ansvarlig person«), der har ansvaret for:

- at alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret og distribueret, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- at den kompetente myndighed får forelagt de nødvendige oplysninger under udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensproceduren som fastsat i artikel 5
- at kravene i artikel 10, 11, 12, 13, 14 og 15 gennemføres på blodcentret.

2. Den ansvarlige person skal opfylde følgende mindstekrav til kvalifikationer:

- a) vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat

b) vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring på relevante områder efter afsluttet uddannelse erhvervet i et eller flere centre, som er godkendt til at udføre aktiviteter vedrørende tapning og/eller testning af humant blod og blodkomponenter eller behandling, opbevaring og distribution heraf.

[...]«

10 Direktivets artikel 10 med overskriften »Personale« bestemmer:

»Personale, der beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter[,] skal være kvalificeret til at varetage disse opgaver og have en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført uddannelse.«

11 Artikel 20, stk. 1, i direktiv 2002/98 har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser.«

Italiensk ret

12 Artikel 6 i 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 (lovdekret nr. 261 af 20.12.2007 om ændring af lovdekret nr. 191 af 19.8.2005 om gennemførelse af direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter) (GURI nr. 19, af 23.1.2008, herefter »lovdekret nr. 261/2007«) fastsætter:

»1. Den enhed, som blodcentret er en del af, udpeger den person, som er ansvarlig herfor, og som er forpligtet til at udføre følgende opgaver:

- a) sikre, at alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret, distribueret og tildelt, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med de gældende bestemmelser
- b) indgive de oplysninger, der kræves, i forbindelse med godkendelses- og akkrediteringsprocedurer
- c) sikre, at blodcentrene opfylder kravene i artikel 7-11.

2. Den i henhold til stk. 1 ansvarlige person er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin og kirurgi og opfylder kravene i de gældende bestemmelser for at få adgang til ledelsen af en kompleks struktur inden for den transfusionsmedicinske disciplin.«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

13 Den 10. juni 2008 anlagde sagsøgerne i hovedsagen sag ved Tribunale di Roma (retten i Rom, Italien) med påstand om, at det fastslås, at artikel 6, stk. 2, i lovdekret nr. 261/2007 er i strid med artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98, for så vidt som denne førstnævnte bestemmelse forbeholder alene personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin eller kirurgi, adgangen til stillingen som den ansvarlige person for et blodcenter, eftersom denne sidstnævnte bestemmelse, idet den opstiller som betingelse for adgangen til denne stilling, at personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis inden

for lægevidenskab eller biologi, tildeler personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i biologi, en ret til at få adgang til den nævnte stilling, hvorfor det følger heraf, at den nævnte nationale bestemmelse er i strid med EU-retten, og at der skal ses bort fra den.

- 14 Tribunale di Roma (retten i Rom) forkastede søgsmålet med den hovedbegrundelse, at direktiv 2002/98 ikke automatisk træder i kraft, for så vidt som det kun fastsætter generelle og principielle regler med hensyn til blodcentre og overlader det til national ret at fastsætte regler om deres oprettelse og drift. Dette direktivs artikel 9, stk. 2, giver medlemsstaterne mulighed for skønsmæssigt at vælge, om adgangen til stillingen som den ansvarlige person for blodcentre skal være forbeholdt udelukkende lægevidenskabelige kandidater, udelukkende biologikandidater eller begge kategorier af kandidater.
- 15 Sagsøgerne i hovedsagen iværksatte appel af dommen afsagt af Tribunale di Roma (retten i Rom) ved Corte d'appello di Roma (appeldomstolen i Rom, Italien), som ved dom af 19. juni 2015 forkastede appellen og stadfæstede denne dom i sin helhed.
- 16 Den forelæggende ret, for hvilken sagsøgerne i hovedsagen har iværksat kassationsappel, er i tvivl om, hvorvidt artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98 skal fortolkes således, at denne bestemmelse tillægger kandidater i biologi en ret til at blive udpeget som ansvarlig person for blodcentre, eller om denne bestemmelse, henset til den omstændighed, at dette direktiv kun fastsætter mindstekrav på dette område, snarere skal forstås således, at den overlader det til medlemsstaterne frit at forbeholde udelukkende lægevidenskabelige kandidater, udelukkende kandidater fra biologisk videnskab eller begge kategorier af kandidater adgangen til denne stilling.
- 17 På denne baggrund har Corte suprema di cassazione (kassationsdomstol, Italien) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
 - »1) Skal bestemmelsen i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98[...] om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter fortolkes således, at bestemmelsen – når den blandt de øvrige mindstekrav til kvalifikationer for at blive udpeget som den ansvarlige person for et blodcenter fastsætter, at vedkommende skal være i besiddelse af et kandidateksamensbevis »inden for lægevidenskab eller biologi« – direkte tildeler personer med kandidateksamen i et af disse to fag retten til at bestride stillingen som den ansvarlige person for blodcentret?
 - 2) Tillader eller er EU-retten i konsekvens heraf til hinder for, at den nationale lovgivning afskærer personer med kandidateksamen i biologi fra at bestride den ovennævnte stilling som den ansvarlige person for et blodcenter?«

Om de præjudicielle spørgsmål

- 18 Med de to spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 2, litra a), i direktiv 2002/98, sammenholdt med dette direktivs artikel 4, stk. 2, skal fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for en national lovgivning, der fastsætter, at det udelukkende er personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin eller kirurgi, der kan udpeges som den ansvarlige person for et blodcenter.
- 19 Artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98 fastsætter, at den ansvarlige person, som er udpeget af et blodcenter, skal opfylde de heri opregnede »mindstekrav til kvalifikationer«, hvoriblandt er anført kravet, der er gengivet i artikel 9, stk. 2, litra a), om at »vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat«.

- 20 Den italienske lovgiver har haft til hensigt at gennemføre den nævnte bestemmelse i den nationale retsorden ved at vedtage artikel 6, stk. 2, i lovdekret nr. 261/2007, som udelukkende forbeholder personer, der er i besiddelse af et »eksamensbevis i medicin og [i] kirurgi«, adgangen til stillingen som den ansvarlige person for et blodcenter.
- 21 Sagsøgerne i hovedsagen har for den forelæggende ret anfægtet gyldigheden af denne nationale bestemmelse med den hovedbegrundelse, at artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98 tildeler personer med et eksamensbevis inden for biologi en »ret« til at blive udpeget som den ansvarlige person for et blodcenter, hvorfor den nævnte nationale bestemmelse, for så vidt som den forbeholder personer med et eksamensbevis i medicin og kirurgi adgangen til denne stilling og dermed udelukker personer med et eksamensbevis inden for biologi, udgør en gennemførelse af nævnte artikel 9, stk. 2, der er i strid med EU-retten, og at der derfor skal ses bort fra den.
- 22 Det skal i denne henseende bemærkes, at direktiv 2002/98, hvis mål er at beskytte folkesundheden, er støttet på artikel 168 TEUF, som i stk. 1 fastsætter, at et højt sundhedsbeskyttelsesniveau skal sikres ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Den Europæiske Unions politikker og aktiviteter. Dette direktivs artikel 1 præciserer, at direktivet fastsætter standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Artikel 168, stk. 4, litra a), TEUF bestemmer desuden, at medlemsstaterne ikke kan hindres i at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger, hvilken bestemmelse er udtrykkeligt gentaget i det nævnte direktivs artikel 4, stk. 2, (jf. i denne retning dom af 13.3.2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, præmis 43).
- 23 I det foreliggende tilfælde opstår spørgsmålet, om den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse kan kvalificeres som en »strengere beskyttelsesforanstaltning« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2002/98 i forhold til den, der er foreskrevet i dette direktivs artikel 9, stk. 2, for så vidt som den kun tillader personer med et eksamensbevis i medicin og kirurgi at få adgang til stillingen som den ansvarlige person for et blodcenter.
- 24 Dette spørgsmål skal besvares bekræftende.
- 25 Det fremgår nemlig af selve ordlyden af artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98, at denne bestemmelse begrænser sig til at fastsætte »mindstekrav til kvalifikationer«, der vedrører både besiddelsen af et eksamensbevis fra et universitet og mindstekrav til praktisk erfaring efter afsluttet uddannelse, som en person skal opfylde for at kunne blive udpeget som den ansvarlige person for et blodcenter.
- 26 Hvad navnlig angår kravet om kvalifikation, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra a), i direktiv 2002/98, fremgår det desuden af denne bestemmelses tilblivelseshistorie, at selv om Europa-Kommissionens oprindelige forslag henviste til kravet om at være i besiddelse af et eksamensbevis inden for en bred vifte af videnskabelige discipliner, blev dette forslag efterfølgende ændret til et krav om at være i besiddelse af et eksamensbevis inden for lægevidenskab, helst med en specialisering i hæmatologi, for slutteligt at indføre personer med eksamensbevis inden for biologi i den nævnte bestemmelses endelige ordlyd.
- 27 Tilblivelseshistorien for artikel 9, stk. 2, litra a), i direktiv 2002/98 viser således, at EU-lovgiver, selv om denne begrænsede antallet af eksamensbeviser fra et universitet, der kan give adgang til stillingen som den ansvarlige person for et blodcenter, ikke desto mindre ønskede at forbeholde medlemsstaterne en vis fleksibilitet ved valget af de kvalifikationer, der kræves for at få adgang til denne stilling.
- 28 Det kan i øvrigt ikke udledes af den strengere beskyttelsesforanstaltning, som artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2002/98 om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod rent illustrativt henviser til, og i øvrigt heller ikke af nogen anden bestemmelse i dette direktiv, at det kun er nationale bestemmelser, der indeholder en strengere ordning end den, der er fastsat i direktivets bestemmelser, som direkte

- regulerer blodcentres tapning, testning, behandling, opbevaring eller distribution af blod og blodkomponenter, og som samme direktivs artikel 9, stk. 2, ikke er en del af, som kan udgøre strengere beskyttelsesforanstaltninger.
- 29 De minimumskrav til kvalifikationer, der er foreskrevet i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2002/98, har nemlig til formål at sikre, at den ansvarlige person for et blodcenter har tilstrækkelige teoretiske og praktiske kompetencer til at udføre de opgaver, som den pågældende har ansvaret for i henhold til dette direktivs artikel 9, stk. 1.
- 30 For så vidt som disse opgaver bl.a. omfatter opgaven med at sikre, at alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret og distribueret, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten, eller at kravene i artikel 10-15 gennemføres på blodcentret, bidrager fuldt ud til formålet med dette direktiv om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for så vidt angår de standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter, som det indfører.
- 31 Den italienske regering har i denne forbindelse anført, at valget om at kræve besiddelse af et eksamensbevis i medicin og i kirurgi for at kunne blive udpeget som den ansvarlige person for et blodcenter var dikteret af den omstændighed, at blodcentre i Italien udgør tjenesteydelser, der er integreret i det nationale sundhedssystem, som udøver mange og følsomme aktiviteter, herunder af rent lægelige og diagnostisk karakter, som ikke er begrænset til disse centres virksomhed som omhandlet i artikel 3, litra e), i direktiv 2002/98, og at besiddelsen af et sådant eksamensbevis derfor er nødvendig.
- 32 I denne henseende er det korrekt, at de opgaver, der udføres af blodcentre, selv de opgaver, som angiveligt er »rent lægelige«, og som de er pålagt i henhold til italiensk ret, ikke i sig selv udføres af den ansvarlige person for disse centre, men af »personalet« i centrene som omhandlet i artikel 10 i direktiv 2002/98, nemlig det »[p]ersonale, der beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter«, som »skal være kvalificeret til at varetage disse opgaver og[, som skal] have en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført uddannelse«. Ifølge 15. betragtning til dette direktiv er der tale om personale, der »direkte beskæftiger sig med« de nævnte opgaver.
- 33 Den sondring mellem »personale« og »den ansvarlige person«, der foretages i direktiv 2002/98, afspejles ligeledes i dette direktivs artikel 9, stk. 1, sidste led, som bestemmer, at den ansvarlige person i blodcentre har ansvaret for, at kravene i bl.a. direktivets artikel 10 gennemføres på blodcentret, hvilket indebærer, at denne person bl.a. skal sørge for, at personalet er i besiddelse af de kvalifikationer, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der påhviler disse blodcentre, hvilket kan kræve, at det pågældende personale er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin for så vidt angår opgaver af medicinsk karakter.
- 34 Det forholder sig imidlertid ikke desto mindre således, at det formål, som den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse ifølge den italienske regering og med forbehold af den forelæggende rets efterprøvelse forfølger, der vedrører den omstændighed, at en kvalifikation som læge i højere grad kan gøre det muligt for den ansvarlige person fuldt ud og effektivt at udføre sine opgaver for så vidt angår samtlige af blodcentrenes aktiviteter, herunder aktiviteter af rent lægelig karakter, er omfattet af formålet med direktiv 2002/98, som i overensstemmelse med direktivets artikel 1 består i at sikre fastsættelsen af standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og at den i hovedsagen omhandlede nationale foranstaltning i kraft af sin egenskab som en strengere beskyttelsesforanstaltning derfor i højere grad vil kunne sikre, at dette formål faktisk opnås.
- 35 Der er tale om en vurdering på folkesundhedsområdet, som tilkommer medlemsstaterne i henhold til de identiske bestemmelser i artikel 168, stk. 4, litra a), TEUF og artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98.

- 36 Idet menneskers liv og sundhed ifølge Domstolens faste praksis står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved EUF-traktaten, tilkommer det medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (dom af 8.6.2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, præmis 82 og den deri nævnte retspraksis). Derfor kan den omstændighed, at en medlemsstat har udstedt mindre strenge regler end dem, der finder anvendelse i en anden medlemsstat, ikke indebære, at sidstnævnte er uforholdsmæssige (dom af 18.9.2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, præmis 71 og den deri nævnte retspraksis).
- 37 Henset til de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen, og med forbehold af den forelæggende rets efterprøvelse, forekommer det i det foreliggende tilfælde ikke, ligeledes henset til den skønsmargen, der er indrømmet medlemsstaterne, og som er nævnt i den foregående præmis, at den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse kan anses for at være en u hensigtsmæssig foranstaltning med henblik på at nå målet om en forstærket beskyttelse af folkesundheden for så vidt angår standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter.
- 38 Det forhold, at den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse er forenelig med EU-retten, synes i øvrigt at blive understøttet af den omstændighed, som den italienske regering har anført, og som det ligeledes påhviler den forelæggende ret at efterprøve, at blodcentre i Italien udgør tjenesteydelser, der er integreret i det nationale sundhedssystem, hvoraf følger, at denne bestemmelse indgår i det ansvar, der påhviler medlemsstaterne i henhold til artikel 168, stk. 7, TEUF for så vidt angår udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder forvaltning af sådanne tjenesteydelser samt fordelingen af de midler, der afsættes hertil.
- 39 Dette er desuden angivet i 33. betragtning til direktiv 2002/98, hvori anføres, at de enkelte medlemsstater fortsat har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk lægebehandling.
- 40 Ved gennemførelsen af dette ansvar bør medlemsstaterne imidlertid også have et skøn med hensyn til valget af passende foranstaltninger, bl.a. hvilke kvalifikationer personer, der leverer sundhedstjenesteydelser, skal være i besiddelse af.
- 41 Følgelig råder en medlemsstat i henhold til artikel 168, stk. 4, litra a), TEUF og artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 over muligheden for at underlægge de kvalifikationskrav, som den ansvarlige person for et blodcenter skal opfylde, en strengere ordning end den, der er fastsat i dette direktivs artikel 9, stk. 2, litra a), for så vidt som denne medlemsstat – uden at overskride det skøn, der tilkommer den med henblik på at fastsætte det høje beskyttelsesniveau, som den ønsker for folkesundheden, og den måde, hvorpå dette niveau skal opnås – er af den opfattelse, at denne strengere ordning gør det muligt i højere grad at sikre, at den ansvarlige person for et sådant center fuldt ud og effektivt vil kunne udføre de opgaver, som påhviler den pågældende, og følgelig nå målet om beskyttelse af folkesundheden, som det nævnte direktiv forfølger.
- 42 Endelig skal det konstateres, at selv om artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98 fastsætter, at en strengere foranstaltning som omhandlet i denne bestemmelse kun kan opretholdes eller indføres af en medlemsstat »under overholdelse af traktatens bestemmelser«, og selv om sagsøgerne i hovedsagen har påberåbt sig en række EU-retlige bestemmelser og principper, som er blevet tilsidesat af den i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelse, har den forelæggende ret ikke anmodet Domstolen om at tage stilling til overholdelsen af nogen af disse bestemmelser og principper.
- 43 I denne henseende skal det ikke desto mindre bemærkes for så vidt angår det argument, som sagsøgerne i hovedsagen har fremført vedrørende den påståede tilsidesættelse af kravet om gensidig anerkendelse i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om

anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 (EUT 2013, L 354, s. 132), til skade for vandrende biologer, der ønsker at bestride en stilling som den ansvarlige person for et blodcenter i Italien, at dette argument, som ville kunne antages til realitetsbehandling, selv om det var blevet fremført inden for rammerne af en præjudiciel anmodning, til trods for at det vedrører en rent national situation (jf. analogt dom af 21.2.2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia m.fl., C-111/12, EU:C:2013:100, præmis 33-35) under alle omstændigheder skal forkastes.

- 44 Det er således værtsmedlemsstaten, der i den nationale lovgivning skal definere området for den virksomhed, der omfattes af biologierhvervet, og det er kun, såfremt en bestemt form for virksomhed i henhold til denne lovgivning falder inden for dette område, at kravet om gensidig anerkendelse således er ensbetydende med, at vandrende biologer ligeledes skal have adgang til denne virksomhed (jf. analogt dom af 21.2.2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia m.fl., C-111/12, EU:C:2013:100, præmis 48).
- 45 I det foreliggende tilfælde anser den italienske lovgivning imidlertid netop ikke stillingen som den ansvarlige person for et blodcenter som værende omfattet af en biologs erhvervsaktiviteter.
- 46 Henset til det ovenstående skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 2, litra a), i direktiv 2002/98, sammenholdt med dette direktivs artikel 4, stk. 2, skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke er til hinder for en national lovgivning, der fastsætter, at det udelukkende er personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin eller i kirurgi, der kan udpeges som den ansvarlige person for et blodcenter, forudsat at denne lovgivning i alle henseender overholder EU-retten.

Sagsomkostninger

- 47 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

Artikel 9, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, sammenholdt med dette direktivs artikel 4, stk. 2, skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke er til hinder for en national lovgivning, der fastsætter, at det udelukkende er personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i medicin eller i kirurgi, der kan udpeges som den ansvarlige person for et blodcenter, forudsat at denne lovgivning i alle henseender overholder EU-retten.

Underskrifter