



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 10ης Μαρτίου 2021 *

«Προδικαστική παραπομπή – Δημόσια υγεία – Άρθρο 168 ΣΛΕΕ – Οδηγία 2002/98/ΕΚ – Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος – Στόχος διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας – Άρθρο 4, παράγραφος 2, και άρθρο 9, παράγραφος 2 – Κέντρα αίματος – Υπεύθυνος – Ελάχιστα προσόντα – Ευχέρεια των κρατών μελών να θεσπίζουν αυστηρότερο καθεστώς – Περιθώριο εκτιμήσεως που παρέχεται στα κράτη μέλη»

Στην υπόθεση C-96/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Corte suprema di cassazione (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο, Ιταλία) με απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 2019, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 24 Φεβρουαρίου 2020, στο πλαίσιο της δίκης

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

κατά

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

παρισταμένων των:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους N. Wahl, πρόεδρο τμήματος, A. Prechal (εισηγήτρια), πρόεδρο του τρίτου τμήματος, και L. S. Rossi, δικαστή,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: A. Calot Escobar

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- οι Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY και OZ, εκπροσωπούμενοι από τους G. Sciacca και R. Arbib, avvocati,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την C. Colelli, avvocato dello Stato,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις C. Sjödin και A. Szmytkowska,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (ΕΕ 2003, L 33, σ. 30).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, του Ordine Nazionale dei Biologi (εθνικού συλλόγου βιολόγων, Ιταλία) και των MX, NY και OZ, τριών πτυχιούχων βιολογικών επιστημών, και, αφετέρου, της Presidenza del Consiglio dei Ministri (Προεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου, Ιταλία), σχετικά με το κύρος διατάξεως του ιταλικού δικαίου η οποία προβλέπει ότι μόνον οι κάτοχοι πτυχίου ιατρικής και χειρουργικής που πληρούν, επιπλέον, ορισμένες προϋποθέσεις μεταπτυχιακής πείρας μπορούν να διορίζονται υπεύθυνοι σε κέντρα αίματος.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 15 και 33 της οδηγίας 2002/98 έχουν ως εξής:
 - «(15) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών αίματος, απαιτείται να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει εγκαίρως την αρμόζουσα κατάρτιση, υπό την επιφύλαξη της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και για την προστασία των εργαζομένων.
- [...]
- (33) Η ευθύνη για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ιατρικής περίθαλψης θα πρέπει να εξακολουθήσει να εναπόκειται σε κάθε κράτος μέλος».

- 4 Το άρθρο 1 της ως άνω οδηγίας, που φέρει τον τίτλο «Στόχοι», προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

- 5 Στο άρθρο 2, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζεται το πεδίο εφαρμογής αυτής ως εξής:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.»

- 6 Το άρθρο 3 της ίδιας οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ορισμοί», ορίζει τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

[...]

ε) “Κέντρο αίματος”: κάθε δομή ή φορέας που είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε πτυχή της συλλογής και του ελέγχου του ανθρώπινου αίματος ή των συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής τους όταν προορίζονται για μετάγγιση. Ο παρών ορισμός δεν καλύπτει τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος.

[...]»

- 7 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 ορίζει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει στην επικράτειά του αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της συνθήκης.

Ειδικότερα, τα κράτη μέλη μπορούν να εισάγουν απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό των εισαγωγών αίματος και συστατικών αίματος, για να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να επιτευχθεί ο στόχος που ορίζεται στο άρθρο 20, παράγραφος 1, εφόσον τηρούνται οι όροι της συνθήκης.»

- 8 Το άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας, με τίτλο «Διορισμός, εξουσιοδότηση, διαπίστευση ή χορήγηση αδείας στα κέντρα αίματος», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες οι σχετικές με τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και με την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση, αναλαμβάνονται μόνον από το κέντρο αίματος το οποίο έχει ορισθεί, εξουσιοδοτηθεί, διαπιστευθεί ή στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια προς τούτο αρχή.»

- 9 Το άρθρο 9 της ίδιας οδηγίας, με τίτλο «Υπεύθυνος», προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κέντρα αίματος ορίζουν άτομο (αποκαλούμενο εφεξής “υπεύθυνος”), το οποίο είναι επιφορτισμένο με τα εξής:

- να μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με όσα ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία στα κράτη μέλη,

- να παρέχει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες κατά τη διαδικασία διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή χορήγησης αδειάς, όπως απαιτείται στο άρθρο 5,
- να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 10, 11, 12, 13, 14 και 15 στο κέντρο αίματος.

2. Ο υπεύθυνος πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον τα εξής προσόντα:

- α) να είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών, ή μαθημάτων που αναγνωρίζονται ως ισότιμα από το οικείο κράτος μέλος·
- β) να έχει διετή τουλάχιστον μεταπτυχιακή προϋπηρεσία σε σχετικούς τομείς σε ένα ή περισσότερα κέντρα εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη συλλογή ή/και τον έλεγχο ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, ή την παρασκευή, την αποθήκευση και τη διανομή τους.

[...]»

10 Το άρθρο 10 της ως άνω οδηγίας, που επιγράφεται «Προσωπικό», ορίζει τα εξής:

«Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος πρέπει να έχει τα προσόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών και να του παρέχεται έγκαιρη, κατάλληλη και τακτικά εκσυγχρονισμένη κατάρτιση.»

11 Το άρθρο 20, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/98 ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, με στόχο να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες.»

Το ιταλικό δίκαιο

12 Το άρθρο 6 του 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 (νομοθετικού διατάγματος αριθ. 261, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, περί τροποποίησης του νομοθετικού διατάγματος αριθ. 191, της 19ης Αυγούστου 2005, περί μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 2002/98/EK που θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος) (GURI αριθ. 19, της 23ης Ιανουαρίου 2008, στο εξής: νομοθετικό διάταγμα 261/2007), προβλέπει τα εξής:

«1. Ο φορέας που διαχειρίζεται το κέντρο αίματος ορίζει τον υπεύθυνο για τις μεταγγίσεις ο οποίος, με την ιδιότητα αυτή, υποχρεούται να εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) να μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με όσα ορίζει η κείμενη νομοθεσία,
- β) να ανακοινώνει τα στοιχεία που απαιτούνται στο πλαίσιο των διαδικασιών εγκρίσεως και διαπιστεύσεως·

c) να μεριμνά ώστε τα κέντρα αίματος να πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 7 έως 11.

2. Ο κατά την παράγραφο 1 υπεύθυνος πρέπει να είναι κάτοχος πτυχίου ιατρικής και χειρουργικής και να πληροί τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας για την πρόσβαση στη θέση του διοικητού μιας σύνθετης δομής του τομέα της ιατρικής των μεταγγίσεων.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 13 Στις 10 Ιουνίου 2008, οι διάδικοι της κύριας δίκης άσκησαν αγωγή ενώπιον του Tribunale di Roma (πρωτοδικείου Ρώμης, Ιταλία) ζητώντας να αναγνωρισθεί ότι το άρθρο 6, παράγραφος 2, του νομοθετικού διατάγματος 261/2007, κατά το μέρος που επιτρέπει την πρόσβαση στη θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος μόνο στους πτυχιούχους ιατρικής και χειρουργικής, αντιβαίνει στο άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98, δεδομένου ότι η τελευταία αυτή διάταξη, καθόσον προβλέπει ως προϋπόθεση για την πρόσβαση στην συγκεκριμένη θέση την κατοχή πανεπιστημιακού διπλώματος στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, παρέχει στους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών δικαίωμα προσβάσεως στην εν λόγω θέση, όπερ συνεπάγεται ότι η εν λόγω διάταξη του εθνικού δικαίου αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης και πρέπει να μην εφαρμοσθεί.
- 14 Το εν λόγω δικαστήριο απέρριψε την αγωγή αυτή με το σκεπτικό ότι η οδηγία 2002/98 δεν είναι «αυτοδικαίως εκτελεστή», καθόσον θεσπίζει μόνο γενικούς κανόνες και αρχές όσον αφορά τα κέντρα αίματος, καταλείποντας στο εθνικό δίκαιο τη ρύθμιση της δημιουργίας και της λειτουργίας τους. Θεωρεί ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, της ως άνω οδηγίας επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιλέγουν κατά διακριτική ευχέρεια αν η πρόσβαση στη θέση του υπευθύνου των κέντρων αίματος πρέπει να επιφυλάσσεται μόνο στους πτυχιούχους ιατρικής, μόνο στους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών ή στο σύνολο των δύο αυτών κατηγοριών πτυχιούχων.
- 15 Οι ενάγοντες της κύριας δίκης άσκησαν έφεση κατά της αποφάσεως του Tribunale di Roma (πρωτοδικείου Ρώμης) ενώπιον του Corte d'appello di Roma (εφετείου Ρώμης, Ιταλία), το οποίο, με απόφαση της 19ης Ιουνίου 2015, την απέρριψε επικυρώνοντας καθ' ολοκληρίαν την πρωτόδικη απόφαση.
- 16 Επιληφθέν αιτήσεως αναιρέσεως που άσκησαν οι διάδικοι της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 έχει την έννοια ότι παρέχει στους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών δικαίωμα να διορίζονται ως υπεύθυνοι των κέντρων αίματος ή αν, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η ως άνω οδηγία προβλέπει μόνον ελάχιστες απαιτήσεις στον τομέα αυτόν, η διάταξη αυτή πρέπει μάλλον να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι καταλείπει στα κράτη μέλη την ελεύθερη επιλογή να επιφυλάσσουν την πρόσβαση στη θέση αυτή μόνο στους πτυχιούχους ιατρικής, μόνο στους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών ή στο σύνολο των δύο αυτών κατηγοριών πτυχιούχων.
- 17 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Corte suprema di cassazione (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο, Ιταλία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Πρέπει η διάταξη του άρθρου 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98/EK, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, ορίζοντας, μεταξύ των λοιπών, κατ' ελάχιστον, απαιτούμενων προσόντων για την πρόσβαση σε θέση υπευθύνου κέντρου αίματος, την κατοχή ακαδημαϊκού τίτλου “στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών”, αναγνωρίζει ευθέως στους πτυχιούχους και των δύο τομέων το δικαίωμα να καταλάβουν θέση υπευθύνου κέντρου αίματος;

2) Είναι συμβατή ή αντιτίθεται, κατά συνέπεια, προς το δίκαιο της Ένωσης, εθνική ρύθμιση η οποία αποκλείει τους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών από την πρόσβαση στην ως άνω θέση υπευθύνου κέντρου αίματος;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

- 18 Με τα δύο ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/98, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, παράγραφος 2, έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι ως υπεύθυνοι κέντρου αίματος μπορούν να διορισθούν μόνον τα πρόσωπα που κατέχουν πτυχίο ιατρικής και χειρουργικής.
- 19 Το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 προβλέπει ότι το υπεύθυνο πρόσωπο που διορίζεται από το κέντρο αίματος πρέπει να πληροί «τουλάχιστον» τα απαιτούμενα σε αυτό «προσόντα», μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται το προσόν, το οποίο επαναλαμβάνεται στο στοιχείο α' της διατάξεως αυτής, να είναι «κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών, ή μαθημάτων που αναγνωρίζονται ως ισότιμα από το οικείο κράτος μέλος».
- 20 Ο Ιταλός νομοθέτης θέλησε να μεταφέρει την εν λόγω διάταξη στην εθνική έννομη τάξη θεσπίζοντας το άρθρο 6, παράγραφος 2, του νομοθετικού διατάγματος 261/2007, το οποίο επιφυλάσσει την πρόσβαση στη θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος μόνο στα πρόσωπα που διαθέτουν «δίπλωμα ιατρικής και χειρουργικής».
- 21 Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, οι διάδικοι της κύριας δίκης αμφισβητούν το κύρος της εν λόγω εθνικής διατάξεως για τον ουσιώδη λόγο ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 παρέχει στους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών «δικαίωμα» να διορίζονται ως υπεύθυνοι των κέντρων αίματος, οπότε η εν λόγω εθνική διάταξη, καθόσον επιφυλάσσει την πρόσβαση στη θέση αυτή στους πτυχιούχους ιατρικής και χειρουργικής και, ως εκ τούτου, αποκλείει από τη συγκεκριμένη θέση τους πτυχιούχους βιολογικών επιστημών, συνιστά μεταφορά του εν λόγω άρθρου 9, παράγραφος 2, η οποία αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης και πρέπει να μην εφαρμοσθεί.
- 22 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η οδηγία 2002/98, η οποία έχει ως σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, βρίσκει έρεισμα στο άρθρο 168 ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει, στην παράγραφο 1, ότι κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Το άρθρο 1 της ως άνω οδηγίας διευκρινίζει ότι η οδηγία αυτή θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Περαιτέρω, το άρθρο 168, παράγραφος 4, στοιχείο α', ΣΛΕΕ ορίζει ότι δεν εμποδίζονται τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, η δε διάταξη αυτή έχει ενσωματωθεί κατά λέξη σχεδόν στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας (πρβλ. απόφαση της 13ης Μαρτίου 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, σκέψη 43).
- 23 Εν προκειμένω, τίθεται το ζήτημα αν η επίμαχη στην κύρια δίκη εθνική διάταξη, καθόσον επιτρέπει μόνο στους πτυχιούχους ιατρικής και χειρουργικής την πρόσβαση στη θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος, μπορεί να χαρακτηριστεί ως «αυστηρότερο μέτρο προστασίας», κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2002/98, σε σχέση με το προβλεπόμενο στο άρθρο 9, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας μέτρο.
- 24 Στο ερώτημα αυτό προσέχει καταφατική απάντηση.

- 25 Πράγματι, από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 προκύπτει ότι η διάταξη αυτή απλώς επιβάλλει «τουλάχιστον» ορισμένα «προσόντα» όσον αφορά τόσο την κατοχή πανεπιστημιακού πτυχίου όσο και την ελάχιστη μεταπτυχιακή πείρα τα οποία πρέπει να διαθέτει ένα πρόσωπο προκειμένου να μπορεί να διορισθεί ως υπεύθυνος κέντρου αίματος.
- 26 Όσον αφορά, ειδικότερα, τα προσόντα τα οποία απαριθμεί το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/98, από το ιστορικό θεσπίσεως της διατάξεως αυτής προκύπτει επιπλέον ότι, ενώ η αρχική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναφερόταν στο προσόν της κατοχής πτυχίου σε ευρύ φάσμα επιστημονικών κλάδων, η πρόταση αυτή τροποποιήθηκε εν συνεχεία σε απαίτηση κατοχής πτυχίου ιατρικής, κατά προτίμηση με ειδίκευση στην αιματολογία, για να προστεθούν, στο τελικό κείμενο της εν λόγω διατάξεως, οι πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών.
- 27 Επομένως, από το ιστορικό θεσπίσεως του άρθρου 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/98 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης, μολονότι μείωσε τον αριθμό των πανεπιστημιακών πτυχίων που μπορούν να παράσχουν πρόσβαση στη θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος, εντούτοις θέλησε να παράσχει ορισμένη ευελιξία στα κράτη μέλη κατά την επιλογή των προσόντων που απαιτούνται για την πρόσβαση στη θέση αυτήν.
- 28 Εξάλλου, ούτε από το αυστηρότερο προστατευτικό μέτρο που αναφέρει, απλώς εν είδει παραδείγματος, το άρθρο 4, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2002/98, σχετικά με τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, ούτε, εξάλλου, από οποιαδήποτε άλλη διάταξη της ως άνω οδηγίας μπορεί να συναχθεί ότι μπορούν να αποτελέσουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα μόνον εθνικές διατάξεις που προβλέπουν αυστηρότερο καθεστώς από εκείνο που προβλέπουν οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας οι οποίες διέπουν άμεσα τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος από τα κέντρα αίματος και στις οποίες δεν θα περιλαμβανόταν το άρθρο 9, παράγραφος 2, της ίδιας οδηγίας.
- 29 Πράγματι, σκοπός των ελάχιστων προσόντων που προβλέπει το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 είναι να διασφαλισθεί ότι ο υπεύθυνος κέντρου αίματος διαθέτει επαρκείς θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις για την άσκηση των καθηκόντων που του ανατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, της ως άνω οδηγίας.
- 30 Ωστόσο, τα καθήκοντα αυτά, στο μέτρο που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη μέριμνα ώστε κάθε μονάδα αίματος ή συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη χρήση για την οποία προορίζεται, να έχει συλλεγεί και να έχει ελεγχθεί και, όταν προορίζεται για μετάγγιση, να έχει παρασκευασθεί, να έχει αποθηκευθεί και να έχει διανεμηθεί σύμφωνα με την ισχύουσα στο οικείο κράτος μέλος νομοθεσία, ή τη μέριμνα ώστε να εφαρμόζονται στα κέντρα αίματος οι απαιτήσεις οι οποίες καθορίζονται στα άρθρα 10 έως 15 της οδηγίας 2002/98, συμβάλλουν πλήρως στην επίτευξη του σκοπού της εν λόγω οδηγίας να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας όσον αφορά τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος τα οποία θεσπίζει.
- 31 Στο πλαίσιο αυτό, η Ιταλική Κυβέρνηση εκθέτει ότι η επιλογή να απαιτείται η κατοχή πτυχίου ιατρικής και χειρουργικής για τον διορισμό στη θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος υπαγορεύθηκε από το γεγονός ότι, στην Ιταλία, τα κέντρα αίματος αποτελούν υπηρεσίες ενσωματωμένες στο εθνικό σύστημα υγείας, οι οποίες ασκούν πολυάριθμες και ευαίσθητες δραστηριότητες, περιλαμβανομένων των αυστηρώς ιατρικών και διαγνωστικών δραστηριοτήτων, οι οποίες δεν περιορίζονται στις δραστηριότητες των κέντρων αυτών τις οποίες απαριθμεί το άρθρο 3, στοιχείο ε', της οδηγίας 2002/98, και ότι, ως εκ τούτου, η κατοχή ενός τέτοιου πτυχίου είναι απαραίτητη.
- 32 Συναφώς, είναι αληθές ότι οι αποστολές των κέντρων αίματος, ακόμη και αυτές που φέρονται ως «αυστηρώς ιατρικής» φύσεως τις οποίες έχουν κατά το ιταλικό δίκαιο, δεν εκπληρώνονται, αυτές καθεαυτές, από τον υπεύθυνο των κέντρων αυτών, αλλά από το «προσωπικό» τους κατά την έννοια του άρθρου 10 της οδηγίας 2002/98, ήτοι «[τ]ο προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών

αίματος» το οποίο «πρέπει να έχει τα προσόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών και [στο οποίο] παρέχεται έγκαιρη, κατάλληλη και τακτικά εκσυγχρονισμένη κατάρτιση». Κατά την αιτιολογική σκέψη 15 της οδηγίας αυτής, πρόκειται για το προσωπικό που ασχολείται «άμεσα» με τα εν λόγω καθήκοντα.

- 33 Η διάκριση μεταξύ του «προσωπικού» και του «υπευθύνου» στην οποία προβαίνει η οδηγία 2002/98 απηχείται επίσης στο άρθρο 9, παράγραφος 1, τελευταία περίπτωση, της ως άνω οδηγίας, το οποίο προβλέπει ότι ο υπεύθυνος είναι επιφορτισμένος να υλοποιεί στο κέντρο αίματος τις απαιτήσεις που προβλέπονται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας, όπερ σημαίνει ότι το εν λόγω πρόσωπο πρέπει να μεριμνά, μεταξύ άλλων, ώστε το προσωπικό να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων των εν λόγω κέντρων, πράγμα που μπορεί να απαιτεί να διαθέτει το οικείο προσωπικό πτυχίο ιατρικής όσον αφορά τα καθήκοντα ιατρικής φύσεως.
- 34 Εντούτοις, γεγονός παραμένει ότι ο σκοπός τον οποίο επιδιώκει, κατά την Ιταλική Κυβέρνηση και υπό την επιφύλαξη της επαληθεύσεως από το αιτούν δικαστήριο, η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης εθνική διάταξη, λόγω του ότι η ιδιότητα του ιατρού μπορεί να παράσχει σε μεγαλύτερο βαθμό τη δυνατότητα στον υπεύθυνο να ασκήσει πλήρως και αποτελεσματικώς τα καθήκοντά του όσον αφορά το σύνολο των δραστηριοτήτων των κέντρων αίματος, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και οι αμιγώς ιατρικής φύσεως δραστηριότητες, εξυπηρετεί τον σκοπό της οδηγίας 2002/98, ο οποίος συνίσταται, σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας αυτής, στη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ότι το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης εθνικό μέτρο μπορεί ως εκ τούτου, ως αυστηρότερο προστατευτικό μέτρο, να διασφαλίσει σε μεγαλύτερο βαθμό την επίτευξη του σκοπού αυτού στην πράξη.
- 35 Πρόκειται για εκτίμηση στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία ανήκει στα κράτη μέλη δυνάμει των πανομοιότυπων διατάξεων του άρθρου 168, παράγραφος 4, στοιχείο α', ΣΛΕΕ και του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98.
- 36 Ωστόσο, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη ΛΕΕ, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτίθενται να παρέχουν και τον τρόπο επιτεύξεως του επιπέδου αυτού. Δεδομένου ότι το εν λόγω επίπεδο προστασίας ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, πρέπει να αναγνωρίζεται στα κράτη μέλη περιθώριο εκτιμήσεως (απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, σκέψη 82 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Κατά συνέπεια, το γεγονός ότι ένα κράτος μέλος επιβάλλει κανόνες λιγότερο αυστηρούς από εκείνους που επιβάλλει άλλο κράτος μέλος δεν σημαίνει ότι οι τελευταίοι αυτοί κανόνες είναι δυσανάλογοι (απόφαση της 18ης Σεπτεμβρίου 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, σκέψη 71 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 37 Εν προκειμένω, λαμβανομένης υπόψη της δικογραφίας που υποβλήθηκε στο Δικαστήριο και υπό την επιφύλαξη της επαληθεύσεως από το αιτούν δικαστήριο, δεν προκύπτει, λαμβανομένου επίσης υπόψη του υπομνησθέντος στην προηγούμενη σκέψη περιθωρίου εκτιμήσεως που αναγνωρίζεται στα κράτη μέλη, ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη εθνική διάταξη μπορεί να θεωρηθεί ως μέτρο απρόσφορο για την επίτευξη του σκοπού της ενισχυμένης προστασίας της ανθρώπινης υγείας τον οποίον επιδιώκει στον τομέα των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά του αίματος.
- 38 Η συμβατότητα της επίμαχης στην κύρια δίκη εθνικής διατάξεως με το δικαίωμα της Ένωσης φαίνεται εξάλλου να επιρρωννύεται από το γεγονός, το οποίο επισήμανε η Ιταλική Κυβέρνηση και το οποίο εναπόκειται επίσης στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει, ότι τα κέντρα αίματος συνιστούν στην Ιταλία υπηρεσίες ενσωματωμένες στο εθνικό σύστημα υγείας, γεγονός από το οποίο προκύπτει ότι η διάταξη αυτή εντάσσεται στις ευθύνες που υπέχουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ όσον αφορά τον καθορισμό της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς

και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περιθάλψεως, οι οποίες περιλαμβάνουν τη διαχείριση των υπηρεσιών αυτών καθώς και την κατανομή των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές.

- 39 Τούτο άλλωστε υπενθυμίζεται στην αιτιολογική σκέψη 33 της οδηγίας 2002/98 κατά την οποία η ευθύνη για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ιατρικής περιθάλψεως θα πρέπει να εξακολουθήσει να ανήκει σε κάθε κράτος μέλος,
- 40 Ωστόσο, στο πλαίσιο της εφαρμογής της ευθύνης αυτής, πρέπει επίσης να επιφυλάσσεται στα κράτη μέλη περιθώριο εκτιμήσεως ως προς την επιλογή των κατάλληλων μέτρων, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα των προσώπων που παρέχουν υπηρεσίες υγείας.
- 41 Ως εκ τούτου, ένα κράτος μέλος έχει, δυνάμει του άρθρου 168, παράγραφος 4, στοιχείο α', ΣΛΕΕ και του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98, τη δυνατότητα να υπαγάγει σε καθεστώς αυστηρότερο από το προβλεπόμενο στο άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής τα προσόντα τα οποία πρέπει να έχει ο υπεύθυνος κέντρου αίματος, στο βαθμό που το εν λόγω κράτος μέλος εκτιμά, χωρίς να υπερβαίνει το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτει για να αποφασίσει σχετικά με το υψηλό επίπεδο το οποίο προτίθεται να εξασφαλίσει για την προστασία της δημόσιας υγείας και για τον τρόπο επιτεύξεως του επιπέδου αυτού, ότι το εν λόγω αυστηρότερο καθεστώς θα έχει ως αποτέλεσμα να εξασφαλίζεται σε ακόμη μεγαλύτερο βαθμό ότι ο υπεύθυνος ενός τέτοιου κέντρου θα είναι σε θέση να ασκήσει κατά τρόπο πλήρη και ουσιαστικό τα καθήκοντά του και ότι, ως εκ τούτου, θα επιτευχθεί ο σκοπός της προστασίας της ανθρώπινης υγείας τον οποίο επιδιώκει η ως άνω οδηγία.
- 42 Τέλος, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μολονότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/98 προβλέπει ότι ένα αυστηρότερο μέτρο κατά την έννοια της διατάξεως αυτής μπορεί να διατηρηθεί ή να εισαχθεί από κράτος μέλος μόνον εάν «συμμορφώνεται με τις διατάξεις της συνθήκης» και μολονότι οι ενάγοντες της κύριας δίκης επικαλούνται σειρά διατάξεων και αρχών του δικαίου της Ένωσης τις οποίες φέρεται να παραβιάζει η επίμαχη στην κύρια δίκη εθνική διάταξη, εντούτοις το αιτούν δικαστήριο δεν ζητεί από το Δικαστήριο διευκρινίσεις ως προς τη συμμόρφωση προς αυτές.
- 43 Συναφώς, παρατηρείται, ωστόσο, όσον αφορά το επιχείρημα που αντλούν οι ενάγοντες της κύριας δίκης από την προβαλλόμενη παράβαση της απαιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως που επιβάλλει η οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΕΕ 2005, L 255, σ. 22), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2013/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013 (ΕΕ 2013, L 354, σ. 132), της οποίας θύματα είναι οι διακινούμενοι βιολόγοι που επιθυμούν να ασκήσουν τα καθήκοντα του υπευθύνου κέντρου αίματος στην Ιταλία, ότι το επιχείρημα αυτό –το οποίο θα μπορούσε να είναι παραδεκτό έστω και στο πλαίσιο αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως παρά το γεγονός ότι θα αφορούσε κατάσταση αποκλειστικώς εσωτερική (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia κ.λπ., C-111/12, EU:C:2013:100, σκέψεις 33 έως 35)– πρέπει εν πάση περιπτώσει να απορριφθεί επί της ουσίας.
- 44 Πράγματι, στην εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους υποδοχής εναπόκειται να καθορίσει τον τομέα δραστηριοτήτων του επαγγέλματος του βιολόγου και μόνον εάν, κατά την εν λόγω νομοθεσία, το κράτος μέλος αυτό θεωρεί ότι μια δραστηριότητα εμπίπτει στον εν λόγω τομέα, η απαίτηση της αμοιβαίας αναγνώρισεως επιβάλλει να έχουν επίσης πρόσβαση στη δραστηριότητα αυτή οι διακινούμενοι βιολόγοι (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia κ.λπ., C-111/12, EU:C:2013:100, σκέψη 48).
- 45 Ωστόσο, εν προκειμένω, η ιταλική νομοθεσία ακριβώς δεν θεωρεί ότι η θέση του υπευθύνου κέντρου αίματος εμπίπτει στον τομέα δραστηριοτήτων του επαγγέλματος του βιολόγου.

- 46 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα προσήκει η απάντηση ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/98, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, παράγραφος 2, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι ως υπεύθυνοι κέντρου αίματος μπορούν να διορισθούν μόνον τα πρόσωπα που κατέχουν πτυχίο ιατρικής και χειρουργικής, υπό την προϋπόθεση ότι η ρύθμιση αυτή συμμορφώνεται από πάσης απόψεως προς το δίκαιο της Ένωσης.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 47 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

Το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, παράγραφος 2, της ίδιας οδηγίας, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι ως υπεύθυνοι κέντρου αίματος μπορούν να διορισθούν μόνον τα πρόσωπα που κατέχουν πτυχίο ιατρικής και χειρουργικής, υπό την προϋπόθεση ότι η ρύθμιση αυτή συμμορφώνεται από πάσης απόψεως προς το δίκαιο της Ένωσης.

(υπογραφές)