



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

10. ožujka 2021.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Javno zdravlje – Članak 168. UFEU-a – Direktiva 2002/98/EZ – Standardi kvalitete i sigurnosti za ljudsku krv i krvne sastojke – Cilj kojim se nastoji osigurati visoka razina zaštite ljudskog zdravlja – Članak 4. stavak 2. i članak 9. stavak 2. – Ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost – Odgovorna osoba – Minimalni uvjeti kvalifikacije – Mogućnost države članice da predvidi stroži sustav – Margina prosudbe za države članice”

U predmetu C-96/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Corte suprema di cassazione (Vrhovni kasacijski sud, Italija), odlukom od 7. studenoga 2019., koju je Sud zaprimio 24. veljače 2020., u postupku

**Ordine Nazionale dei Biologi,**

MX,

NY,

OZ

protiv

**Presidenza del Consiglio dei Ministri,**

uz sudjelovanje:

**Sds Snabi,**

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

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: N. Wahl, predsjednik vijeća, A. Prechal (izvjestiteljica), predsjednica trećeg vijeća i L. S. Rossi, sutkinja,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

\* Jezik postupka: talijanski

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY i OZ, G. Sciacca i R. Arbib, *avvocati*,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju C. Colelli, *avvocato dello Stato*,
- za Europsku komisiju, C. Sjödin i A. Szmytkowska, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,  
donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 9. stavka 2. Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL 2003., L 33, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 83.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Ordine Nazionale dei Biologi (Nacionalno udruženje biologa, Italija) i osoba MX, NY i OZ, triju nositelja diplome u području bioloških znanosti, s jedne strane, i Presidenze del Consiglio dei Ministri (Predsjedništvo Vijeća ministara, Italija), s druge strane, o valjanosti odredbe talijanskog prava koja predviđa da samo nositelji diplome u području medicine i kirurgije koji osim toga ispunjavaju određene uvjete u pogledu iskustva stečenog nakon diplome mogu biti imenovani odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost.

### Pravni okvir

#### *Pravo Unije*

- 3 Uvodne izjave 15. i 33. Direktive 2002/98 glase:  
„(15) Osoblje koje je izravno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet krvi i krvnih sastojaka treba imati potrebne kvalifikacije uz pravovremeno i odgovarajuće stručno osposobljavanje, čime se ne dovodi u pitanje postojeće zakonodavstvo Zajednice o priznavanju stručnih kvalifikacija i o zaštiti radnika;  
[...]  
(33) Odgovornost za organiziranje zdravstvenih usluga i pružanje zdravstvene skrbi trebala bi ostati odgovornost svake države članice.”
- 4 Članak 1. te direktive, naslovljen „Ciljevi”, predviđa:  
„Ova Direktiva utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti ljudske krvi i krvnih sastojaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.”
- 5 Člankom 2. stavkom 1. navedene direktive njezino područje primjene određeno je na sljedeći način:  
„Ova se Direktiva primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te na njihovu preradu, čuvanje i promet kada je namijenjena za transfuziju.”

6 Članak 3. te direktive, naslovljen „Definicije”, određuje:

„Za potrebe ove Direktive:

[...]

(e) ‚krvna ustanova’ znači bilo koja struktura ili tijelo koje je odgovorno za bilo koji vid prikupljanja i ispitivanja ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te njihovu preradu, čuvanje i promet kada su namijenjeni transfuziji. Ovo ne uključuje bolničke banke krvi;

[...]”

7 U skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 2002/98:

„Ova Direktiva ne sprečava države članice da održavaju ili uvedu strože zaštitne mjere na svojem području koje su u skladu s odredbama Ugovora.

Posebno, država članica može uvesti zahtjeve u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog davanja, koji uključuju i zabranu ili ograničenje uvoza krvi i krvnih sastojaka kako bi se osigurao visok stupanj zaštite zdravlja i postigao cilj naveden u članku 20. stavku 1., pod uvjetom da su zadovoljeni uvjeti Ugovora.”

8 Članak 5. te direktive naslovljen „Imenovanje, odobravanje, akreditiranje ili izdavanje dozvola krvnim ustanovama” u svojem stavku 1. predviđa:

„Države članice osiguravaju da djelatnosti vezane uz prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, i uz njihovu pripremu, čuvanje i promet kada su namijenjene za transfuziju, obavljaju samo krvne ustanove koje je nadležno tijelo u tu svrhu imenovalo, odobrilo, akreditiralo ili im izdalo dozvolu.”

9 Članak 9. navedene direktive, naslovljen „Odgovorna osoba”, predviđa:

„1. Krvne ustanove određuju osobu (odgovornu osobu), odgovornu za:

- prikupljanje i ispitivanje svake jedinice krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na namjenu, te preradu, čuvanje i stavljanje u promet, kada je namijenjena za transfuziju, u skladu sa zakonima koji su na snazi u državi članici,
- pružanje informacija nadležnom tijelu u postupku imenovanja, odobravanja, akreditacije ili izdavanja dozvole kao što zahtijeva članak 5.,
- provedbu zahtjeva iz članaka 10., 11., 12., 13., 14. i 15. u krvnoj ustanovi.

2. Odgovorna osoba ispunjava sljedeće minimalne uvjete kvalifikacija:

- (a) posjeduje diplomu, potvrdu ili neki drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji u području medicinskih ili bioloških znanosti, dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija kojem dotična država članica priznaje ekvivalentnost;
- (b) ima praktično iskustvo nakon diplome u odgovarajućim područjima barem dvije godine, u jednoj ili više ustanova koje su ovlaštene za obavljanje djelatnosti vezane uz prikupljanje i/ili ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, ili njihovu pripremu, čuvanje i stavljanje u promet.

[...]”

10 Člankom 10. te direktive, naslovljenim „Osoblje” određeno je:

„Osoblje koje je izravno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka mora biti kvalificirano za obavljanje takvih zadaća i mora mu biti pruženo pravovremeno, odgovarajuće i redovito osposobljavanje.”

11 U skladu s člankom 20. stavkom 1. Direktive 2002/98:

„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere za poticanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi s ciljem osiguravanja da se krv i krvni sastojci u mjeri u kojoj je to moguće prikupljaju takvim davanjem.”

### ***Talijansko pravo***

12 Članak 6. 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 (Zakonodavna uredba br. 261 od 20. prosinca 2007. o izmjeni Zakonodavne uredbe br. 191 od 19. kolovoza 2005. o provedbi Direktive 2002/98/EZ o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka), (GURI br. 19, od 23. siječnja 2008.; u daljnjem tekstu: Zakonodavna uredba br. 261/2007) predviđa:

„1. Subjekt kojeg je dio ustanova koja obavlja transfuzijsku djelatnost određuje za nju odgovornu osobu koja je, kao takva, ovlaštena izvršavati sljedeće funkcije:

- (a) voditi računa o tome da je svaka jedinica krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na namjenu, prikupljena i ispitana te, kad je namijenjena transfuziji, pripremljena, pohranjena, distribuirana i dodijeljena u skladu s odredbama koje su na snazi;
- (b) priopćiti informacije tražene u okviru postupaka odobravanja i akreditiranja;
- (c) voditi računa o tome da ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost ispunjavaju zahtjeve iz članka 7. do 11.

2. Odgovorna osoba u skladu sa stavkom 1. posjeduje diplomu iz područja medicine i kirurgije te ispunjava uvjete propisane važećim propisima u pogledu pristupa upravi složenog sustava u području transfuzijske medicine.”

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

13 Tužitelji iz glavnog postupka 10. lipnja 2008. podnijeli su tužbu Tribunaleu di Roma (Sud u Rimu, Italija) kojom su tražili da se utvrdi da je članak 6. stavak 2. Zakonodavne uredbe br. 261/2007, u dijelu u kojemu se obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost ograničava samo na osobe koje posjeduju diplomu u području medicine i kirurgije, protivan članku 9. stavku 2. Direktive 2002/98 s obzirom na to da potonja odredba, time što kao uvjet za obnašanje te dužnosti propisuje sveučilišnu diplomu u području medicinskih ili bioloških znanosti, pravo obnašanja navedene dužnosti povjerava nositeljima diplome u području bioloških znanosti iz čega proizlazi da je navedena odredba nacionalnog prava protivna pravu Unije i treba je izuzeti iz primjene.

- 14 Navedeni je sud odbio tu tužbu u bitnome zbog toga što Direktiva 2002/98 nije samoizvršiva s obzirom na to da propisuje samo opća pravila i načela u pogledu ustanova koje obavljaju transfuzijsku djelatnost i pritom nacionalnom pravu prepušta uređivanje njihova osnivanja i djelovanja. Člankom 9. stavkom 2. te direktive državama članicama omogućuje se da na temelju diskrecijske ocjene odaberu hoće li obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost biti ograničeno samo na osobe koje posjeduju diplomu u području medicine, one koje posjeduju diplomu u području bioloških znanosti ili na obje te kategorije diplomiranih osoba.
- 15 Tužitelji iz glavnog postupka podnijeli su žalbu protiv presude Tribunalea di Roma (Sud u Rimu) Corteu d'appello di Roma (Žalbeni sud u Rimu, Italija) koji ju je presudom od 19. lipnja 2015. odbio u cijelosti potvrdivši prvostupanjsku presudu.
- 16 Sud koji je uputio zahtjev, kojemu su tužitelji iz glavnog postupka podnijeli žalbu u kasacijskom postupku, pita treba li članak 9. stavak 2. Direktive 2002/98 tumačiti na način da osobama koje posjeduju diplomu u području bioloških znanosti daje pravo da budu imenovane odgovornim osobama u ustanovama koje obavljaju transfuzijsku djelatnost ili, s obzirom na činjenicu da ta direktiva predviđa samo minimalne zahtjeve u tom području, tu odredbu treba shvatiti na način da državama članicama ostavlja slobodu odabira da obnašanje te dužnosti ograniče samo na osobe koje imaju diplomu u području medicinskih znanosti, osobe koje imaju diplomu u području bioloških znanosti ili na obje te kategorije diplomiranih osoba.
- 17 U tim je okolnostima Corte suprema di cassazione (Vrhovni kasacijski sud, Italija) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Treba li odredbu članka 9. stavka 2. Direktive 2002/98 o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka, tumačiti na način da se navođenjem – među ostalim minimalnim uvjetima kvalifikacija za obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost – uvjeta posjedovanja akademske kvalifikacije ‚u području medicinskih ili bioloških znanosti‘, objema kategorijama osoba s diplomom iz tih područja izravno dodjeljuje pravo da mogu obnašati dužnost odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost?
2. Slijedom toga, dopušta li se pravom Unije ili se njime onemogućuje da se nacionalnim pravom isključi mogućnost da navedenu funkciju odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost mogu izvršavati osobe s diplomom iz područja bioloških znanosti?”

### **Prethodna pitanja**

- 18 Svojim dvama pitanjima koja valja zajedno razmotriti sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. točku (a) Direktive 2002/98, u vezi s njezinim člankom 4. stavkom 2., tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis koji predviđa da samo osobe koje imaju diplomu iz područja medicine i kirurgije mogu biti imenovane odgovornim osobama u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost.
- 19 Članak 9. stavak 2. Direktive 2002/98 predviđa da odgovorna osoba u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost mora ispunjavati „minimalne uvjete kvalifikacija” koji su navedeni u toj odredbi, među kojima je onaj iz točke (a) te odredbe da osoba mora „posjed[ovati] diplomu, potvrdu ili neki drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji u području medicinskih ili bioloških znanosti, dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija kojem dotična država članica priznaje ekvivalentnost”.

- 20 Talijanski zakonodavac namjeravao je prenijeti navedenu odredbu u nacionalni pravni poredak donošenjem članka 6. stavka 2. Zakonodavne uredbe br. 261/2007 koji obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost ograničava na osobe koje posjeduju diplomu „u području medicine ili kirurgije”.
- 21 Tužitelji iz glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev osporavaju valjanost te nacionalne odredbe u bitnome zbog toga što se člankom 9. stavkom 2. Direktive 2002/98 osobama koje posjeduju diplomu u području bioloških znanosti daje „pravo” da budu imenovane odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost tako da navedena nacionalna odredba – time što obnašanje te dužnosti ograničava na osobe koje posjeduju diplomu u području medicine i kirurgije i stoga isključuje osobe koje posjeduju diplomu u području bioloških znanosti – čini odredbu kojom se prenosi članak 9. stavak 2. koja je protivna pravu Unije i koju stoga treba izuzeti iz primjene.
- 22 U tom pogledu treba podsjetiti na to da je osnova za donošenje Direktive 2002/98 – kojoj je cilj zaštita javnog zdravlja – članak 168. UFEU-a koji u svojem stavku 1. predviđa da se u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Članak 1. te direktive navodi da se njome utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti ljudske krvi i krvnih sastojaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Osim toga, članak 168. stavak 4. točka (a) UFEU-a navodi da države članice ne mogu biti spriječene da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, a ta je odredba izričito preuzeta člankom 4. stavkom 2. navedene direktive (vidjeti u tom smislu presudu od 13. ožujka 2014., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, t. 43.).
- 23 U ovom se slučaju postavlja pitanje može li se nacionalnu odredbu o kojoj je riječ u glavnom postupku, time što samo osobama koje posjeduju diplomu u području medicine i kirurgije omogućuje obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost, kvalificirati kao „strož[u] zaštitn[u] mjer[u]” u smislu članka 4. stavka 2. prvog podstavka Direktive 2002/98 u odnosu na onu propisanu člankom 9. stavkom 2. te direktive.
- 24 Na to se pitanje mora potvrdno odgovoriti.
- 25 Naime, iz teksta odredbe članka 9. stavka 2. Direktive 2002/98 proizlazi da se tom odredbom samo određuju „minimaln[i] uvjet[i] kvalifikacija” u pogledu posjedovanja sveučilišne diplome i minimalnog praktičnog iskustva nakon diplome koje određena osoba mora ispunjavati kako bi mogla biti imenovana odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost.
- 26 Konkretno, kad je riječ o uvjetu kvalifikacije iz članka 9. stavka 2. točke (a) Direktive 2002/98, iz nastanka te odredbe osim toga proizlazi da iako se prvotni prijedlog Europske komisije odnosio na uvjet posjedovanja diplome iz širokog područja znanstvenih disciplina, taj je prijedlog potom izmijenjen u zahtjev za posjedovanje diplome u području medicine, po mogućnosti sa specijalizacijom iz hematologije te su u konačnom tekstu navedene odredbe naposljetku dodane osobe s diplomom iz bioloških znanosti.
- 27 Tako iz nastanka članka 9. stavka 2. točke (a) Direktive 2002/98 proizlazi da je zakonodavac Unije, iako je smanjio broj sveučilišnih diploma koje omogućuju obnašanje dužnosti odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost, ipak namjeravao ostaviti određenu fleksibilnost državama članicama prilikom odabira traženih kvalifikacija za obnašanje te dužnosti.
- 28 Usto, iz strože zaštitne mjere koju članak 4. stavak 2. drugi podstavak Direktive 2002/98 – koji se odnosi na dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi – navodi samo primjera radi, niti uostalom iz bilo koje druge odredbe te direktive ne može se zaključiti da strože zaštitne mjere mogu činiti samo nacionalne odredbe kojima se uvodi sustav koji je stroži od onog predviđenog odredbama navedene direktive koje izravno uređuju prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje ili distribuciju krvi i krvnih sastojaka u ustanovama koje obavljaju transfuzijsku djelatnost i među kojima nije članak 9. stavak 2. te direktive.



- 29 Naime, minimalni uvjeti kvalifikacije predviđeni člankom 9. stavkom 2. Direktive 2002/98 namijenjeni su tome da odgovorna osoba u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost ima dovoljne teorijske i praktične sposobnosti za obnašanje funkcija za koje je zadužena u skladu s člankom 9. stavkom 1. te direktive.
- 30 Te dužnosti, u mjeri u kojoj među ostalim uključuju zadaću osiguranja toga da je svaka jedinica krvi ili krvnih sastojaka, neovisno o uporabi kojoj je namijenjena, prikupljena, ispitana i, kad je namijenjena transfuziji, pripremljena, pohranjena i distribuirana u skladu sa zakonodavstvom koje je na snazi u predmetnoj državi članici ili zadaću provedbe zahtjeva iz članaka 10. do 15. Direktive 2002/98 u ustanovama koje obavljaju transfuzijsku djelatnost, u potpunosti pridonose ostvarenju cilja te direktive koji se sastoji od osiguranja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja u pogledu standarda kvalitete i sigurnosti za ljudsku krv i krvne sastojke koje ona propisuje.
- 31 U tom kontekstu talijanska vlada navodi da je odabir zahtjeva za posjedovanje diplome u području medicine i kirurgije za imenovanje odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost uvjetovan činjenicom da su u Italiji ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost službe koje su sastavni dio nacionalnog zdravstvenog sustava i koje obavljaju brojne i osjetljive djelatnosti, uključujući one strogo medicinske i dijagnostičke prirode koje nisu ograničene na djelatnosti tih ustanova iz članka 3. točke (e) Direktive 2002/98 te da je, prema tome, posjedovanje takve diplome neophodno.
- 32 U tom pogledu, točno je da zadaće ustanova koje obavljaju transfuzijsku djelatnost, čak i onih koje su navodno „strogo medicinske prirode” koje su im propisane talijanskim pravom, kao takve nisu povjerene osobi odgovornoj za te ustanove, nego „osoblj[u]” iz članka 10. Direktive 2002/98 odnosno „osoblj[u] koje je izravno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka” i koje „mora biti kvalificirano za obavljanje takvih zadaća i [kojemu] mora [...] biti pruženo pravovremeno, odgovarajuće i redovito osposobljavanje”, a ne osoba odgovorna za te ustanove. U skladu s uvodnom izjavom 15. te direktive riječ je o osoblju koje je „izravno” uključeno u navedene zadatke.
- 33 Razlika između „osoblja” i „odgovorne osobe” koju provodi Direktiva 2002/98 također se odražava u članku 9. stavku 1. posljednjoj alineji te direktive koja predviđa da je odgovorna osoba zadužena za provedbu zahtjeva iz članka 10. navedene direktive u ustanovama koje obavljaju transfuzijsku djelatnost, što znači da ta osoba među ostalim treba voditi računa o tome da osoblje posjeduje potrebne kvalifikacije za obavljanje zadaća tih ustanova što može značiti da predmetno osoblje mora posjedovati diplomu u području medicine kad je riječ o zadaćama medicinske prirode.
- 34 Međutim, cilj koji prema talijanskoj vladi i podložno provjeri suda koji je uputio zahtjev nastoji ostvariti nacionalna odredba o kojoj je riječ u glavnom postupku – koji se odnosi na činjenicu da liječnička kvalifikacija odgovornoj osobi može omogućiti da u potpunosti i djelotvorno izvršava svoje dužnosti kad je riječ o svim djelatnostima ustanove koja obavlja transfuzijsku djelatnost, među kojima su one strogo medicinske prirode – ipak ulazi u okvir cilja Direktive 2002/98 koji se, u skladu s njezinim člankom 1., sastoji od utvrđivanja standarda kvalitete i sigurnosti za ljudsku krv i krvne sastojke kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i, prema tome, nacionalna odredba o kojoj je riječ u glavnom postupku kao stroža zaštitna mjera može osigurati da doista dođe do ostvarenja tog cilja.
- 35 Riječ je o ocjeni u području javnog zdravlja koju provode države članice na temelju istovjetnih odredbi članka 168. stavka 4. točke (a) UFEU-a i članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98.
- 36 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, ljudsko zdravlje i život na prvom su mjestu među dobrima i interesima koje štiti UFEU te je na državama članicama da odrede razinu zaštite javnog zdravlja koju žele osigurati i način na koji tu razinu treba postići. Budući da se ta razina može razlikovati od jedne države članice do druge, državama članicama valja priznati marginu prosudbe (presuda od 8. lipnja

2017., Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, t. 82. i navedena sudska praksa). Slijedom toga, činjenica da država članica nameće blaže pravila od onih koje je propisala druga država članica ne znači da su potonja neproporcionalna (presuda od 18. rujna 2019., VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, t. 71. i navedena sudska praksa).

- 37 U ovom slučaju, s obzirom na spis podnesen Sudu i podložno provjeri suda koji je uputio zahtjev, ne proizlazi da se, također s obzirom na marginu prosudbe priznatu državama članicama navedenu u prethodnoj točki, nacionalna odredba o kojoj je riječ u glavnom postupku može smatrati neprimjerenom mjerom za postizanje cilja povećane zaštite ljudskog zdravlja u području standarda kvalitete i sigurnosti za ljudsku krv i krvne sastojke.
- 38 Usto, čini se da je usklađenost nacionalne odredbe o kojoj je riječ u glavnom postupku s pravom Unije potkrijepljena činjenicom – koju navodi talijanska vlada i koju također treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev – da su ustanove koje obavljaju transfuzijsku djelatnost u Italiji službe koje su sastavni dio nacionalnog zdravstvenog sustava, iz čega proizlazi da je ta odredba dio odgovornosti država članica na temelju članka 168. stavka 7. UFEU-a kad je riječ o definiciji njihove zdravstvene politike i organizaciji pružanja zdravstvenih usluga i usluga medicinske skrbi koje uključuju upravljanje tim uslugama kao i raspodjelu sredstava koja su im namijenjena.
- 39 To je uostalom navedeno u uvodnoj izjavi 33. Direktive 2002/98 koja navodi da bi organiziranje zdravstvenih usluga i pružanje zdravstvene skrbi trebala ostati odgovornost svake države članice.
- 40 U okviru provedbe te odgovornosti državama članicama također treba ostaviti marginu prosudbe u pogledu izbora primjerenih mjera osobito u pogledu kvalifikacija osoba koje pružaju zdravstvene usluge.
- 41 Prema tome, država članica na temelju članka 168. stavka 4. točke (a) UFEU-a i članka 4. stavka 2. Direktive 2002/98 raspolaže mogućnošću da uvjete kvalifikacije koje mora ispunjavati odgovorna osoba u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost podvrgne strožem sustavu od onog predviđenog člankom 9. stavkom 2. točkom (a) te direktive, ako smatra – a da pritom ne prijeđe marginu prosudbe prilikom određivanja visoke razine na kojoj namjerava osigurati zaštitu javnog zdravlja i načina postizanja te razine – da taj stroži sustav omogućava osiguranje toga da odgovorna osoba u toj ustanovi može u potpunosti i djelotvorno izvršavati svoje zadatke i da je prema tome cilj zaštite ljudskog zdravlja iz navedene direktive ostvaren.
- 42 Naposljetku valja utvrditi da iako članak 4. stavak 2. Direktive 2002/98 predviđa da država članica može zadržati ili uvesti strožu mjeru u smislu te odredbe samo „u skladu s odredbama Ugovora” i unatoč tomu što tužitelji iz glavnog postupka navode niz odredbi i načela prava Unije koje je povrijedila nacionalna odredba o kojoj je riječ u glavnom postupku, sud koji je uputio zahtjev Sudu ne postavlja pitanje o poštovanju ijednog od njih.
- 43 U tom pogledu ipak se može primijetiti, kad je riječ o argumentu tužitelja iz glavnog postupka koji se temelji na navodnoj povredi zahtjeva za uzajamno priznavanje koji propisuje Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL 2005., L 255, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 1., str. 125. i ispravak SL 2014., L 305, str. 115.), kako je izmijenjena Direktivom 2013/55/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. (SL 2013., L 354, str. 132. i ispravak SL 2018., L 56, str. 66.) – žrtve koje su biolozi migranti koji žele obnašati dužnost odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost u Italiji – da taj argument, koji može biti dopušten čak i u okviru zahtjeva za prethodnu odluku neovisno o činjenici da je riječ o isključivo nacionalnoj situaciji (vidjeti analogijom presudu od 21. veljače 2013., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia i dr., C-111/12, EU:C:2013:100, t. 33. do 35.), u svakom slučaju treba biti odbijen kao neosnovan.



- 44 Naime, nacionalno zakonodavstvo države članice domaćina treba odrediti područje obavljanja djelatnosti profesije biologa i samo ako se na temelju tog zakonodavstva u toj državi članici smatra da je pojedina djelatnost obuhvaćena navedenim područjem, zahtjev za uzajamno priznavanje podrazumijeva da biolozi migranti također trebaju imati pristup toj djelatnosti (vidjeti analogijom presudu od 21. veljače 2013., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia i dr., C-111/12, EU:C:2013:100, t. 48.).
- 45 U ovom slučaju talijansko zakonodavstvo ne smatra konkretno da dužnost odgovorne osobe u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost ulazi u područje djelatnosti profesije biologa.
- 46 S obzirom na prethodno navedeno, na postavljena pitanja valja odgovoriti da članak 9. stavak 2. točku (a) Direktive 2002/98, u vezi s njezinim člankom 4. stavkom 2., treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni propis koji predviđa da samo osobe koje posjeduju diplomu u području medicine i kirurgije mogu biti imenovane odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost, pod uvjetom da taj propis u svakom pogledu poštuje pravo Unije.

### **Troškovi**

- 47 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

**Članak 9. stavak 2. točku (a) Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, u vezi s njezinim člankom 4. stavkom 2., treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni propis koji predviđa da samo osobe koje posjeduju diplomu u području medicine i kirurgije mogu biti imenovane odgovornom osobom u ustanovi koja obavlja transfuzijsku djelatnost, pod uvjetom da taj propis u svakom pogledu poštuje pravo Unije.**

Potpisi