



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2021. március 10.*

„Előzetes döntéshozatal – Közegészségügy – EUMSZ 168. cikk – 2002/98/EK irányelv – Az emberi vérré és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások – Az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzés – A 4. cikk (2) bekezdése és a 9. cikk (2) bekezdése – Vérellátó intézmények – Felelős személy – Minimális képzettségi feltételek – A tagállamok azon lehetősége, hogy szigorúbb szabályozást írjanak elő – A tagállamok számára fenntartott mérlegelési mozgástér”

A C-96/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Corte suprema di cassazione (semmitőszék, Olaszország) a Bírósághoz 2020. február 24-én érkezett, 2019. november 7-i határozatával terjesztett elő

az **Ordine Nazionale dei Biologi**,

MX,

NY,

OZ

és

a **Presidenza del Consiglio dei Ministri**

között,

az **Sds Snabi**,

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

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: N. Wahl tanácselnök, A. Prechal, a harmadik tanács elnöke (előadó) és L. S. Rossi bíró,

főtanácsnok: H. Saugmandsgaard Øe,

* Az eljárás nyelve: olasz.

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY és OZ képviselőjében G. Sciacca és R. Arbib avvocati,
- az olasz kormány képviselőjében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: C. Colelli avvocato dello Stato,
- az Európai Bizottság képviselőjében C. Sjödin és A. Szmytkowska, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2003. L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 346. o.) 9. cikke (2) bekezdésének az értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az Ordine Nazionale dei Biologi (országos biológuskamara, Olaszország), valamint MX, NY és OZ – három biológiai tudományi oklevéllel rendelkező személy – és a Presidenza del Consiglio dei Ministri (a minisztertanács elnöksége, Olaszország) között azon olasz jogi rendelkezés érvényessége tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő, amely előírja, hogy kizárólag az orvostudomány és sebészet területén képesítéssel rendelkező, továbbá posztgraduális tapasztalattal kapcsolatos bizonyos feltételeknek megfelelő személyek nevezhetők ki vérellátó intézményért felelős személynek.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 2002/98 irányelv (15) és (33) preambulumbekzdése a következőket mondja ki:

„(15) Szükségszerű, hogy a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet megfelelő képzettséggel rendelkezzen és időszerű, megfelelő képzésben részesüljön, a szakképzések elismeréséről és a munkavállalók védelméről szóló hatályos közösségi jogszabályok sérelme nélkül.

[...]

(33) Az egészségügyi szolgáltatások szervezésének és az egészségügyi ellátás biztosításának felelőssége továbbra is a tagállamok felelőssége marad.”

4 Ezen irányelv „Célkitűzések” címet viselő 1. cikke előírja:

„Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.”

5 Az említett irányelv 2. cikkének (1) bekezdése a következőképpen határozza meg az irányelv hatályát:

„Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozik felhasználásuk céljától függetlenül; és ezek feldolgozására, tárolására és elosztására transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén.”

6 Ugyanezen irányelv „Fogalom meghatározások” címet viselő 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

[...]

e) »vérellátó intézmény«: bármely olyan szervezeti egység vagy testület, amely a felhasználási céltól függetlenül az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésének és vizsgálatának valamennyi vonatkozásáért, illetve transzfúzió céljából történő felhasználás esetén a vér és vérkomponensek feldolgozásáért, tárolásáért és elosztásáért felelős. A kórházi transzfúziós osztályok nem tartoznak ide;

[...]”

7 Az 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása és a 20. cikk (1) bekezdésében megállapított célkitűzés megvalósítása érdekében bevezethet olyan követelményeket az önkéntes és térítésmentes véradás tekintetében, amelyek magukban foglalják a vér és vérkomponensek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve, hogy a Szerződés feltételei teljesülnek.”

8 Ezen irányelv „Vérellátó intézmények kijelölése, felhatalmazása, akkreditációja vagy engedélyezése” című 5. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamok biztosítják, hogy az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó tevékenységeket a felhasználás céljától függetlenül, valamint az ezek elkészítésére, tárolására és elosztására vonatkozó tevékenységeket transzfúzió céljára történő felhasználás esetén csak az említett célokra, az illetékes hatóság által kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett, vérellátó intézmények végezhetik.”

9 Az említett irányelvnek a „Felelős személy” című 9. cikke előírja:

„(1) A vérellátó intézmények kineveznek egy személyt (továbbiakban: felelős személy), aki a következőkért felelős:

- annak biztosításáért, hogy a vér és vérkomponensek minden egységének gyűjtése és vizsgálata a felhasználás céljától függetlenül, valamint ezek feldolgozása, tárolása és elosztása transzfúzió céljára történő felhasználás esetén az adott tagállamban hatályos jogszabályoknak megfelelően történik,
- az illetékes hatóság számára történő adatszolgáltatásért a kijelölési, felhatalmazási, akkreditációs és engedélyezési eljárások során az 5. cikk szerint,
- a 10., 11., 12., 13., 14. és 15. cikk követelményeinek a vérellátó intézménynél történő végrehajtásáért.

(2) A felelős személy megfelel az alábbi minimális képzettségi feltételeknek:

- a) olyan képesítéssel, bizonyítvánnyal vagy egyéb, szakmai alkalmassági igazolással rendelkezik az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által egyenlőként elismert képzés során szerzett meg;
- b) legalább kétéves posztgraduális tapasztalattal rendelkezik a vonatkozó területeken, amelyet egy vagy több olyan létesítménynél szerzett, amelyek jogosultak az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével és/vagy vizsgálatával, vagy ezek elkészítésével, tárolásával és elosztásával kapcsolatos tevékenységek végzésére.

[...]

10 Ugyanezen irányelv „Személyzet” című 10. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet megfelelő képesítéssel rendelkezik e feladatok elvégzéséhez, és időszerű, megfelelő és rendszeresen frissített anyagú képzésben részesül.”

11 A 2002/98 irányelv 20. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak.”

Az olasz jog

12 A decreto legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, reante 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 (az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2002/98/EK irányelv átültetéséről szóló, 2005. augusztus 19-i 191. sz.

felhatalmazáson alapuló törvényerejű rendelet módosításáról szóló, 2007. december 20-i 261. sz. felhatalmazáson alapuló törvényerejű rendelet, a GURI 2008. január 23-i 19. száma; a továbbiakban: 261/2007. sz. törvényerejű rendelet) 6. cikke előírja:

„(1) A vérellátó intézményt magában foglaló szervezet nevezi ki azt a személyt, aki ezen intézményért felelős, és aki mint ilyen köteles ellátni a következő feladatokat:

- a) annak biztosítása, hogy a vér és vérkomponensek minden egységének gyűjtése és vizsgálata a felhasználás céljától függetlenül, valamint ezek feldolgozása, tárolása, elosztása és kiosztása transzfúzió céljára történő felhasználás esetén a hatályos rendelkezéseknek megfelelően történik;
- b) az engedélyezési és akkreditációs eljárások keretében kért adatok közlése;
- c) annak biztosítása, hogy a vérellátó intézmények megfelelnek a 7–11. cikkeken szereplő követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti felelős személy orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkezik, valamint megfelel a hatályos szabályozás által előírt, a transzfuziológiai tudományágba tartozó összetett szervezet irányításához szükséges feltételeknek.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 13 2008. június 10-én az alapeljárás felperesei keresetet indítottak a Tribunale di Roma (római bíróság, Olaszország) előtt, amelyben annak megállapítását kérték, hogy a 261/2007. sz. törvényerejű rendelet 6. cikkének (2) bekezdése – mivel a vérellátó intézményért felelős személy tisztségéhez való hozzáférést kizárólag orvostudományi és sebészeti képesítéssel rendelkező személyek számára tartja fenn – ellentétes a 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdésével, mivel ez utóbbi rendelkezés, amennyiben az említett tisztséghez való hozzáférés feltételeként az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén szerzett képesítést írja elő, jogot biztosítana a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkező személyek számára az e tisztséghez való hozzáféréshez, amiből az következik, hogy az említett nemzeti jogi rendelkezés ellentétes az uniós joggal, és el kell utasítani.
- 14 Az említett bíróság ezt a keresetet alapvetően azzal az indokkal utasította el, hogy a 2002/98 irányelv nem rendelkezik „önvégrehajtó” jelleggel, mivel csak a vérellátó intézményekre vonatkozó általános szabályokat és elveket határozza meg, és a nemzeti jogra bízta ezen intézmények létrehozásának és működésének szabályozását. Ezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy maguk határozzák meg, hogy a vérellátó intézményekért felelős személy tisztségéhez való hozzáférést kizárólag az orvostudomány vagy kizárólag a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkezők, vagy a képesítéssel rendelkezők e két csoportjának összessége számára tartják fenn.
- 15 Az alapeljárás felperesei fellebbezést nyújtottak be a Tribunale di Roma (római bíróság) ítéletével szemben a Corte d'appello di Roma (római fellebbviteli bíróság, Olaszország) előtt, amely 2015. június 19-i ítéletével a fellebbezést elutasította, és az említett ítéletet teljes egészében helybenhagyta.

- 16 A kérdést előterjesztő bíróság, amelyhez az alapeljárás felperesei felülvizsgálati kérelmet nyújtottak be, arra keresi a választ, hogy úgy kell-e értelmezni a 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdését, hogy az jogot biztosít a biológiai tudományok területén képesítéssel rendelkezők számára ahhoz, hogy vérellátó intézményért felelős személynek nevezzék ki őket, vagy tekintettel arra, hogy ezen irányelv csak minimális követelményeket ír elő e területen, e rendelkezést inkább úgy kell értelmezni, mint amely a tagállamok döntésére bízta, hogy az említett tisztséghez való hozzáférést kizárólag az orvostudomány vagy kizárólag a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkezők, vagy a képesítéssel rendelkezők e két csoportjának összessége számára tartják fenn.
- 17 E körülmények között a Corte suprema di cassazione (semmitőszék, Olaszország) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Úgy kell-e értelmezni az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdését, hogy a vérellátó intézményért felelős személy tisztségének betöltéséhez szükséges képesítési minimumkövetelmények között »az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén« szerzett egyetemi oklevél megjelölésével mindkét területen képesítéssel rendelkező személyek számára biztosítja közvetlenül a vérellátó intézményért felelős személy tisztségének betöltéséhez való jogot?
- 2) Következésképpen az uniós jog lehetővé teszi-e annak nemzeti jog általi kizárását, hogy a vérellátó intézményért felelős személy tisztségét a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkező személyek tölthessék be, vagy e kizárás ellentétes az uniós joggal?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

- 18 Az együttesen vizsgálandó két kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 9. cikk (2) bekezdésének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy kizárólag orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkező személyek nevezhetők ki vérellátó intézményért felelős személynek.
- 19 A 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a vérellátó intézmény által kinevezett felelős személynek meg kell felelnie az ott felsorolt „minimális képzettségi feltételeknek”, amelyek között szerepel az e rendelkezés a) pontjában szereplő „olyan képesítés[...], bizonyítvány[...] vagy egyéb, szakmai alkalmassági igazolás[...] az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által egyenlőként elismert képzés során [szereztek meg].”
- 20 Az olasz jogalkotó az említett rendelkezést a 261/2007. sz. törvényerejű rendelet 6. cikke (2) bekezdésének elfogadásával kívánta átültetni a nemzeti jogrendbe, amely rendelkezés a vérellátó intézményért felelős személy tisztségéhez való hozzáférést kizárólag azon személyek számára tartja fenn, akik „orvosi és sebészeti” oklevéllel rendelkeznek.
- 21 A kérdést előterjesztő bíróság előtt az alapeljárás felperesei lényegében azzal az alapvető indokkal vitatják e nemzeti rendelkezés érvényességét, hogy a 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdése „jogot” biztosít a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkezők számára ahhoz, hogy

- vérellátó intézményért felelős személynek nevezzék ki őket, így az említett nemzeti rendelkezés, mivel e tisztséghez való hozzáférést orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkezők számára tartja fenn, és így kizárja a biológiai tudomány területén képesítéssel rendelkezőket, az említett 9. cikk (2) bekezdésének uniós joggal ellentétes átültetését képezi, amelyet tehát mellőzni kell.
- 22 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 2002/98 irányelv, amelynek célja a közegészség védelme, az EUMSZ 168. cikkben alapul, amelynek (1) bekezdése előírja, hogy az Európai Unió valamennyi politikájának és tevékenységének meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Ezen irányelv 1. cikke pontosítja, hogy ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében. Továbbá, az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja úgy rendelkezik, hogy a tagállamok nem akadályozhatók meg abban, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amely rendelkezést az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdése kifejezetten átveszi (lásd ebben az értelemben: 2014. március 13-i Octapharma France ítélet, C-512/12, EU:C:2014:149, 43. pont).
- 23 A jelen ügyben felmerül a kérdés, hogy az alapügyben szóban forgó nemzeti rendelkezés, amennyiben csak orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkező személyek számára teszi lehetővé a vérellátó intézményért felelős személy tisztségéhez való hozzáférést, a 2002/98 irányelv 4. cikk (2) bekezdésének első albekezdése értelmében vett „szigorúbb védintézkedésnek” minősíthető-e az ezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdésében előírthoz képest.
- 24 Erre a kérdésre igenlő választ kell adni.
- 25 Magából a 2002/98 irányelv 9. cikke (2) bekezdésének szövegéből ugyanis az következik, hogy e rendelkezés arra szorítkozik, hogy mind az egyetemi képesítéssel való rendelkezést, mind a minimális posztgraduális tapasztalatot illetően „minimális képzettségi feltételeket” írjon elő, amelyeknek valamely személynek meg kell felelnie annak érdekében, hogy vérellátó intézményért felelős személynek lehessen kinevezni.
- 26 Ami különösen a 2002/98 irányelv 9. cikke (2) bekezdésének a) pontjában előírt képesítési feltételt illeti, e rendelkezés keletkezésének körülményeiből kitűnik továbbá, hogy míg az Európai Bizottság eredeti javaslata arra a feltételre utalt, hogy a tudományterületek széles skáláján kelljen oklevéllel rendelkezni, ezt követően e javaslatot orvosi oklevéllel – és lehetőleg hematológiai szakképesítéssel – való rendelkezés követelményévé módosították, hogy végül az említett rendelkezés végleges szövegét a biológiai tudomány területén szerzett képesítésekkel is kiegészítsék.
- 27 Így a 2002/98 irányelv 9. cikke (2) bekezdése a) pontjának keletkezéstörténetéből kitűnik, hogy jóllehet az uniós jogalkotó csökkentette azon egyetemi képesítések számát, amelyek hozzáférést biztosíthatnak a vérellátó intézményért felelős személy tisztségéhez, bizonyos rugalmasságot kívánt fenntartani a tagállamok számára az e tisztséghez való hozzáféréshez szükséges képesítések megválasztása terén.
- 28 Egyébiránt sem a 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében pusztán szemléltető jelleggel hivatkozott, az önkéntes és térítésmentes véradásra vonatkozó szigorúbb védintézkedésből, sem pedig ezen irányelv bármely más rendelkezéséből nem lehet arra következtetni, hogy csak azon nemzeti rendelkezések minősülhetnek szigorúbb védintézkedésnek, amelyek közvetlenül az említett irányelvnek az emberi vér és vérkomponensek

vérellátó intézmények általi gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó rendelkezéseiben előírtnál szigorúbb szabályozást tartalmaznak, és amelyeknek ugyanezen irányelv 9. cikkének (2) bekezdése nem képezi a részét.

- 29 A 2002/98 irányelv 9. cikkének (2) bekezdésében előírt minimális képesítési feltételek célja ugyanis annak biztosítása, hogy a vérellátó intézményért felelős személy megfelelő elméleti és gyakorlati készségekkel rendelkezzen az ezen irányelv 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően rá bízott feladatok ellátásához.
- 30 Márpedig ezek a feladatok – amennyiben magukban foglalják többek között annak biztosítását, hogy a felhasználás céljától függetlenül a vér és vérkomponensek minden egységének gyűjtése és vizsgálata, valamint ezek feldolgozása, tárolása és elosztása transzfúzió céljára történő felhasználás esetén az adott tagállamban hatályos jogszabályoknak megfelelően történik, vagy a 2002/98 irányelv 10-15. cikke követelményeinek a vérellátó intézménynél történő végrehajtását - teljes mértékben ezen irányelvnek az emberi egészség magas szintű védelme biztosítására irányuló célkitűzésének elérését szolgálják az emberi vér és vérkomponensek irányelv által meghatározott minőségi és biztonsági előírásait illetően.
- 31 Ebben az összefüggésben az olasz kormány kifejti, hogy azt a választást, miszerint vérellátó intézményért felelős személyként az nevezhető ki, aki orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkezik, az indokolta, hogy Olaszországban a vérellátó intézmények a nemzeti egészségügyi rendszerbe tagozódó szolgáltatások, amelyek számos körülményt igénylő tevékenységet végeznek, ideértve szigorúan orvosi és diagnosztikai jellegű tevékenységeket is, amelyek nem korlátozódnak ezen intézményeknek a 2002/98 irányelv 3. cikkének e) pontjában előírt tevékenységeire, és ennél fogva az ilyen oklevéllel való rendelkezés nélkülözhetetlen.
- 32 E tekintetben igaz az, hogy a vérellátó intézmények feladatait, még az állítólagosan „szigorúan orvosi” jellegű feladatokat is, amelyeket az olasz jog ír elő számukra, nem az ezen intézményekért felelős személy látja el, hanem ezen intézményeknek a 2002/98 irányelv 10. cikkében említett „személyzete”, vagyis a „vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet”, amely „megfelelő képesítéssel rendelkezik e feladatok elvégzéséhez, és [amely] időszerű, megfelelő és rendszeresen frissített anyagú képzésben részesül.” Ezen irányelv (15) preambulumbekkezdése értelmében az említett feladatokkal „közvetlenül” foglalkozó személyzetről van szó.
- 33 A 2002/98 irányelv által a „személy” és „személyzet” között tett különbséget tükrözi ezen irányelv 9. cikke (1) bekezdésének utolsó francia bekezdése is, amely előírja, hogy a felelős személy felelős a vérellátó intézményekben többek között az említett irányelv 10. cikke követelményeinek a vérellátó intézménynél történő végrehajtásáért, ami azt jelenti, hogy e személynek biztosítania kell többek között azt, hogy a személyzet rendelkezik az ezen intézményekre háruló feladatok végrehajtásához megfelelő képesítéssel, ami szükségessé teheti azt, hogy az érintett személyzet az orvosi jellegű feladatokat illetően orvosi oklevéllel rendelkezzen.
- 34 Ugyanakkor megállapítható, hogy – az olasz kormány szerint és a kérdést előterjesztő bíróság által elvégzendő vizsgálat függvényében – az alapügy tárgyát képező nemzeti rendelkezés célja – tekintettel arra, hogy az orvosi képzés jobban lehetővé teheti azt, hogy a felelős személy feladatait teljes mértékben és hatékonyan lássa el a vérellátó intézmény tevékenységeinek összességét illetően, így szigorúan orvosi jellegű tevékenységeire vonatkozóan is – összhangban van a 2002/98 irányelv arra irányuló célkitűzésével, hogy ezen irányelv 1. cikkének megfelelően meghatározza az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásait az emberi

- egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében, és megállapítható, hogy az alapügy tárgyat képező nemzeti rendelkezés ily módon alkalmas lehet arra, hogy szigorúbb védintézkedésként jobban biztosítsa ezen célkitűzés tényleges megvalósulását.
- 35 A közegészség területén végzett értékelésről van szó, amely az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdése a) pontjának és a 2002/98 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének azonos rendelkezései alapján a tagállamok feladata.
- 36 Márpedig a Bíróság állandó ítélezési gyakorlata szerint az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUM-Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten kívánják biztosítani a közegészség védelmét, és azt milyen módon kívánják megvalósítani. Mivel e szint tagállamonként változhat, a tagállamok részére bizonyos mérlegelési mozgásteret kell elismerni (2017. június 8-i Medisanus ítélet, C-296/15, EU:C:2017:431, 82. pont, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat). Következésképpen az, hogy valamely tagállam más tagállamnál enyhébb szabályokat alkalmaz, nem jelenti azt, hogy ez utóbbi tagállam szabályai aránytalanok lennének (2019. szeptember 18-i VIPA ítélet, C-222/18, EU:C:2019:751, 71. pont, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat).
- 37 A jelen ügyben, figyelemmel a Bírósághoz benyújtott iratokra, és a kérdést előterjesztő bíróság által elvégzendő vizsgálat függvényében, a tagállamok számára elismert, az előző pontban felidézett mérlegelési mozgástérre is tekintettel nem nyilvánvaló, hogy az alapügyben szóban forgó nemzeti rendelkezés alkalmatlan intézkedésnek lenne tekinthető az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak területén az emberi egészség fokozott védelmére irányuló célkitűzés eléréséhez.
- 38 Úgy tűnik egyébként, hogy az alapügyben szóban forgó nemzeti rendelkezés uniós joggal való összeegyeztethetőségét megerősíti az olasz kormány által kiemelt és a kérdést előterjesztő bíróság által szintén vizsgálandó azon tény, miszerint a vérellátó intézmények Olaszországban a nemzeti egészségügyi rendszerbe tagozódó szolgáltatásoknak minősülnek, amiből az következik, hogy e rendelkezés a tagállamokat az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése alapján terhelő – az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó – hatáskörök körébe tartozik, amely hatáskörök kiterjednek az ilyen szolgáltatások működtetésére, és a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására.
- 39 Erre emlékeztet egyébként a 2002/98 irányelv (33) preambulumbekzdése, amely kimondja, hogy az egészségügyi szolgáltatások szervezésének és az egészségügyi ellátás biztosításának felelőssége továbbra is a tagállamok felelőssége marad.
- 40 Márpedig e felelősség érvényesítésének keretében a tagállamok számára mérlegelési mozgásteret kell fenntartani a megfelelő intézkedések – többek között az egészségügyi szolgáltatásokat nyújtó személyek képzettségével kapcsolatos – megválasztása tekintetében is.
- 41 Következésképpen a tagállamnak az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja és a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében lehetősége van arra, hogy az ezen irányelv 9. cikke (2) bekezdésének a) pontjában előírtnál szigorúbb szabályozás alá vonja azon képesítési feltételeket, amelyeknek a vérellátó intézményért felelős személynek meg kell felelnie, amennyiben e tagállam – anélkül, hogy túllépné az őt annak meghatározása tekintetében megillető mérlegelési mozgástér határait, hogy milyen szinten kívánja biztosítani a közegészség védelmét, és e szintet milyen módon kívánja elérni – úgy ítéli meg, hogy e szigorúbb szabályozás

még inkább lehetővé teszi annak biztosítását, hogy az ilyen intézményért felelős személy képes lesz teljes mértékben és hatékonyan ellátni a rá háruló feladatokat, és hogy ennél fogva az említett irányelvnek az emberi egészség védelmére irányuló célkitűzése megvalósul.

- 42 Végül meg kell állapítani, hogy bár a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése azt írja elő, hogy az e rendelkezés értelmében vett szigorúbb intézkedést valamely tagállam csak „a Szerződés rendelkezéseinek” megfelelően tarthat fenn vagy vezethet be, és bár az alapeljárás felperesei az uniós jog több olyan rendelkezésére és elvére hivatkoznak, amelyeket az alapügyben szóban forgó nemzeti rendelkezés sért, a kérdést előterjesztő bíróság egyik ilyen rendelkezés és elv tiszteletben tartásáról sem kérdezi a Bíróságot.
- 43 E tekintetben az alapeljárás felpereseinek a 2013. november 20-i 2013/55/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2013. L 354., 132. o.) módosított, a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL 2005. L 255., 22. o.) előírt kölcsönös elismerési követelmény állítólagos megsértésére – amelynek Olaszországban valamely vérellátó intézményért felelős személy tisztségét ellátni kívánó migráns biológusok állítólagosan áldozatai – alapított érvét illetően megállapítható azonban, hogy ezt az érvet, amely elfogadható lenne annak ellenére, hogy előzetes döntéshozatal iránti kérelem keretében hozták fel, noha tisztán belföldi helyzetre vonatkozik (lásd analógia útján: 2013. február 21-i Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia és társai ítélet, C-111/12, EU:C:2013:100, 33–35. pont), érdemben mindenképpen el kell utasítani.
- 44 Ugyanis a fogadó tagállam jogszabályainak kell meghatározniuk a biológusi szakmába tartozó tevékenységek körét, és a kölcsönös elismerés követelménye kizárólag akkor vonja maga után, hogy a migráns biológusoknak szintén jogosultnak kell lenniük e tevékenységhez való hozzáférésre, ha e jogszabályok alapján valamely tagállam egy tevékenységet az adott tevékenységi körbe tartozónak minősít (lásd analógia útján: 2013. február 21-i Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia és társai ítélet, C-111/12, EU:C:2013:100, 48. pont).
- 45 Márpedig a jelen ügyben az olasz szabályozás éppen nem tekinti úgy, hogy a vérellátó intézményért felelős személy tisztsége a biológusi szakma tevékenységi körébe tartozik.
- 46 A fentiekre tekintettel az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy a 2002/98 irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 9. cikke (2) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy kizárólag orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkező személyek nevezhetők ki vérellátó intézményért felelős személynek, feltéve hogy e szabályozás minden tekintetben tiszteletben tartja az uniós jogot.

A költségekről

- 47 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nyolcadik tanács) a következőképpen határozott:

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 9. cikke (2) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja, hogy kizárólag orvosi és sebészeti oklevéllel rendelkező személyek nevezhetők ki vérellátó intézményért felelős személynek, feltéve hogy e szabályozás minden tekintetben tiszteletben tartja az uniós jogot.

Aláírások