SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla)

10 ta’ Marzu 2021*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Saħħa pubblika – Artikolu 168 TFUE – Direttiva 2002/98/KE – Standards ta’ kwalità u sigurtà ta’ demm tal-bniedem u ta’ komponenti tad-demm – Għan intiż li jiġi żgurat livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem – Artikolu 4(2) u Artikolu 9(2) – Ċentri tad-demm – Persuna responsabbli – Kundizzjonijiet minimi ta’ kwalifikazzjoni – Possibbiltà li Stat Membru jipprevedi sistema iktar rigoruża – Marġni ta’ diskrezzjoni rriżervat lill-Istati Membri”

Fil-Kawża C-96/20,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari abbażi tal-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Corte suprema di cassazione (il-Qorti tal-Kassazzjoni, l-Italja), permezz ta’ deċiżjoni tas-7 ta’ Novembru 2019, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-24 ta’ Frar 2020, fil-proċedura

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

vs

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

fil-preżenza ta’:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla),

komposta minn N. Wahl, President tal-Awla, A. Prechal (Relatriċi), Presidenta tat-Tielet Awla, u L. S. Rossi, Imħallef,

Avukat Ġenerali: H. Saugmandsgaard Øe,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

* Lingwa tal-kawża: it-Taljan.

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għall-Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY u OZ, minn G. Sciacca u R. Arbib, avvocati,

– għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistit minn C. Colelli, avvocato dello Stato,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn C. Sjödin u A. Szmytkowska, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 346).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn l-Ordine Nazionale dei Biologi (il-Kunsill Nazzjonali tal-Bijologi, l-Italja) flimkien ma' MX, NY u OZ, tliet detenturi ta' diploma fil-bijoloġija, kontra l-Presidenza del Consiglio dei Ministri (il-Presidenza tal-Kunsill tal-Ministri, l-Italja) dwar il-validità ta' dispożizzjoni tad-dritt Taljan li tipprevedi li huma biss dawk id-detenturi ta' diploma fil-mediċina u fil-kirurġija li jissodisfaw ukoll ċerti kundizzjonijiet f'termini ta' esperjenza post-graduate jistgħu jinħatru bħala persuna responsabbli għal-ċentru tad-demm.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessi 15 u 33 tad-Direttiva 2002/98 jistipulaw:

"(15) Il-personal involut direttament fil-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm u komponenti tad-demm jeħtieġu li jiġu kwalifikati b'mod xieraq u pprovduti b'taħriġ f'waqtu u rilevanti, mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità dwar l-għarfien ta' kwalifikazzjonijiet professjonali u l-protezzjoni ta' ħaddiema.

[…]

(33) Responsabilità għall-organizzazzjoni ta' servizzi tas-saħħa u d-disposizzjoni ta' kura medika għandhom jibqgħu r-responsabbiltà ta' kull Stat Membru".

4 L-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, intitolat "Għanijiet", jipprevedi:

"Din id-Direttiva tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm, sabiex tiġi żgurata livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem."

5 L-Artikolu 2(1) tal-imsemmija direttiva jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tagħha fit-termini li ġejjin:

"Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ġbir u l-ittestjar ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni."

6 L-Artikolu 3 tal-istess direttiva, intitolat "Definizzjonijiet", jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

[…]

e) "ċentru tad-demm" għandu jfisser xi struttura jew korp li huwa responsabbli għal xi aspett tal-ġbir u t-testjar ta' demm jew komponenti tad-demm tal-bniedem, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni. Dan ma jinkludix banek tad-demm ta' l-isptar;

[…]"

7 Skont kliem l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98:

"Din id-Direttiva m'għandhiex iżżomm Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi aktar strinġenti [stretti] li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi ħtiġijiet għal donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa, li jinkludu l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' demm u komponenti tad-demm, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u biex jinkiseb l-għan dikjarat fl-Artikolu 20(1), basta iżda li jintlaħqu l-kondizzjonijiet tat-Trattat."

8 L-Artikolu 5 ta' din id-direttiva, intitolat "In-nomina, l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni jew il-liċenzjar ta' ċentri tad-demm", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"L-Istati Membri għandhom jiżguraw li attivitajiet li għandhom x'jaqsmu mal-ġbir u t-testjar ta' demm u komponenti tad-demm tal-bnieden[m], ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għat-tħejjija, il-ħażna u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni, jidħlu għalihom biss iċ-ċentri tad-demm li jkunu ġew innominati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati mill-awtorità kompetenti għal dak il-għan."

9 L-Artikolu 9 tal-imsemmija direttiva, intitolat "Persuna responsabbli", jipprevedi:

"1. Ċentri tad-demm għandhom jinnominaw persuna (persuna responsabbli), li tkun responsabbli li:

– tiżgura li kull unit tad-demm jew komponenti tad-demm inġabar u ġie ttestjat, ikun xi jkun l-għan maħsub tiegħu, u pproċessat, maħżun, u mqassam, meta jkun maħsub għat-trasfużjoni, f'konformità mal-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru,

– tipprovdi tagħrif lill-awtorità kompetenti fil-proċeduri ta' nomina, awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni jew liċenzjar kif rikjest fl-Artikolu 5,

– jiġu implimentati l-ħtiġijiet ta' l-Artikoli 10, 11, 12, 13, 14 u 15 fiċ-ċentru tad-demm.

2. Il-persuna responsabbli għandha twettaq il-kondizzjonijiet minimi ta' kwalifikazzjoni li ġejjin:

a) hu/hi għandu/għandha jkollu/jkollha diploma, ċertifikat jew xhieda oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenza medika jew bijoloġika li tingħata mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew kors kif magħruf ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;

b) hu/hi għandu/għandha jkollu/jkollha esperjenza prattika ta' post-graduate f'oqsma rilevanti ta' għall-inqas sentejn, f'ċentru wieħed jew aktar li huma awtorizzati biex jidħlu għal attivitajiet irrelatati mal-ġbir u/jew it-testjar ta' demm u komponenti tad-demm tal-bniedem, jew għat-tħejjija, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom.

[...]"

10 L-Artikolu 10 tal-istess direttiva, intitolat "Il-personal", jipprevedi:

"Il-personal involut direttament fil-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tad-demm u l-komponenti tad-demm għandhom jiġu kkwalifikati biex iwettqu dawn il-biċċiet tax-xogħol u jiġu pprovduti b'taħriġ f'waqtu, rilevanti u aġġornat regolarment."

11 Skont kliem l-Artikolu 20(1) tad-Direttiva 2002/98:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jinkoraġġixxu donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa bil-ħsieb li jiġi żgurat li demm u komponenti tad-demm huma safejn u sakemm ikun possibbli pprovduti minn donazzjonijiet bħal dawn."

Id-dritt Taljan

12 L-Artikolu 6 tad-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 standard di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (id-Digriet Leġiżlattiv Nru 261, tal-20 ta' Diċembru 2007, li jemenda d-Digriet Leġiżlattiv Nru 191, tad-19 ta' Awwissu 2005, li jittrasponi d-Direttiva 2002/98/KE li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm), (GURI Nru 19, tat-23 ta' Jannar 2008, iktar 'il quddiem id-"Digriet Leġiżlattiv Nru 261/2007"), jipprevedi:

"1. L-entità li taħtha jaqa' ċ-ċentru tad-demm għandha tinnomina l-persuna li hija responsabbli u li, bħala tali, hija obbligata li twettaq il-missjonijiet li ġejjin:

a) tiżgura li kull unit tad-demm jew komponenti tad-demm inġabar u ġie ttestjat, ikun xi jkun l-għan maħsub tiegħu, u pproċessat, maħżun, mqassam u attribwiti, meta jkun maħsub għat-trasfużjoni, f'konformità mad-dispożizzjonijiet fis-seħħ;

b) tikkomunika l-informazzjoni meħtieġa fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u ta' akkreditazzjoni;

c) tiżgura li ċ-ċentri tad-demm jissodisfaw ir-rekwiżiti previsti fl-Artikoli 7 sa 11.

2. Il-persuna responsabbli skont kliem il-paragrafu 1 għandu jkollha diploma fil-mediċina u fil-kirurġija u għandha tissodisfa l-kundizzjonijiet imposti mil-leġiżlazzjoni fis-seħħ għall-aċċess għat-tmexxija ta' struttura kumplessa fid-dixxiplina tal-mediċina tat-trasfużjonijiet".

It-tilwima fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

13 Fl-10 ta' Ġunju 2008, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ressqu rikors quddiem it-Tribunale di Roma (il-Qorti Distrettwali ta' Ruma, l-Italja) li permezz tiegħu huma riedu jikkontestaw li l-Artikolu 6(2) tad-Digriet Leġiżlattiv Nru 261/2007, sa fejn dan jirriżerva l-aċċess għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm biss għall-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija, imur kontra l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98, peress li din l-aħħar dispożizzjoni, sa fejn bħala kundizzjoni għall-aċċess għal din il-funzjoni tipprevedi d-detenzjoni ta' diploma universitarja fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi, tagħti lid-detenturi ta' diploma fix-xjenzi bijoloġiċi d-dritt li jkollhom aċċess għall-imsemmija funzjoni, u minn dan jirriżulta li l-imsemmija dispożizzjoni tad-dritt nazzjonali tmur kontra d-dritt tal-Unjoni u għandha tiġi mwarrba.

14 L-imsemmija qorti ċaħdet dan ir-rikors għar-raġuni essenzjali li d-Direttiva 2002/98 ma hijiex ta' natura "awtoeżekutorja" sa fejn hija tiddetta biss regoli ġenerali u ta' prinċipju fir-rigward taċ-ċentri tad-demm, filwaqt li tħalli f'idejn id-dritt nazzjonali l-kompitu li jirregola l-ħolqien u l-funzjonament tagħhom. L-Artikolu 9(2) ta' din id-direttiva jippermetti li l-Istati Membri jagħżlu b'mod diskrezzjonali jekk l-aċċess għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentri tad-demm għandux ikun irriżervat biss għall-persuni li għandhom diploma fil-mediċina, biss għall-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi jew għat-totalità ta' dawn iż-żewġ kategoriji ta' persuni li għandhom diploma.

15 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ressqu appell mis-sentenza mogħtija mit-Tribunale di Roma (il-Qorti Distrettwali ta' Ruma) quddiem il-Corte d'appello di Roma (il-Qorti tal-Appell ta' Ruma, l-Italja) li, permezz ta' sentenza tad-19 ta' Ġunju 2015, ċaħditu u kkonfermat s-sentenza appellata fit-totalità tagħha.

16 Adita mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali b'appell ta' kassazzjoni, il-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar jekk l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98 għandux jiġi interpretat fis-sens li jagħti lill-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi dritt li jiġu nnominati bħala persuna responsabbli għal ċentri tad-demm, jew jekk, fid-dawl tal-fatt li din id-direttiva tipprevedi biss rekwiżiti minimi f'dan il-qasam, din id-dispożizzjoni għandhiex pjuttost tiġi interpretata bħala li tagħti lill-Istati Membri għażla libera li jirriżervaw l-aċċess għal din il-funzjoni biss għall-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi mediċi, biss għall-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi jew għat-totalità ta' dawn iż-żewġ kategoriji ta' persuni li għandhom diploma.

17 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Corte suprema di cassazione (il-Qorti tal-Kassazzjoni, l-Italja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98/KE li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm, għandu jiġi interpretat fis-sens li, meta jsemmi l-pussess ta' titolu akkademiku "fil-qasam tax-xjenza medika jew bijoloġika" fost il-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifika meħtieġa sabiex tkun tista' taċċedi għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, dan jagħti direttament lil gradwati fiż-żewġ dixxiplini d-dritt li jeżerċitaw il-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm?

2) Konsegwentement, id-dritt tal-Unjoni jippermetti li d-dritt nazzjonali jeskludi li l-imsemmija funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm tista' tiġi eżerċitata minn gradwati fix-xjenzi bijoloġiċi jew jipprekludi din l-esklużjoni?"

Fuq id-domandi preliminari

18 Permezz taż-żewġ domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 9(2)(a) tad-Direttiva 2002/98, moqri flimkien mal-Artikolu 4(2) tagħha, għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li huma biss il-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija li jistgħu jinħatru bħala persuna responsabbli għal ċentru tad-demm.

19 L-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98 jipprevedi li l-persuna responsabbli maħtura minn ċentru tad-demm għandha tissodisfa l-"kondizzjonijiet minimi ta' kwalifikazzjoni" elenkati fiha, li fosthom hemm dik, prevista fl-Artikolu 9(2)(a), li jkollha "diploma, ċertifikat jew xhieda oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenza medika jew bijoloġika li tingħata mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew kors kif magħruf ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat".

20 Il-leġiżlatur Taljan ried jittrasponi l-imsemmija dispożizzjoni fl-ordinament ġuridiku nazzjonali bl-adozzjoni tal-Artikolu 6(2) tad-Digriet Leġiżlattiv Nru 261/2007 li jirriżerva l-aċċess għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm biss għall-persuni li għandhom "diploma fil-mediċina u fil-kirurġija".

21 Quddiem il-qorti tar-rinviju, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jikkontestaw il-validità ta' din id-dispożizzjoni nazzjonali għar-raġuni essenzjali li l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98 jagħti "dritt" lill-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi li jinħatru persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, b'tali mod li l-imsemmija dispożizzjoni nazzjonali, sa fejn din tirriżerva l-aċċess għal din il-funzjoni għall-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija u għalhekk teskludi lill-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi, tikkostitwixxi traspożizzjoni tal-imsemmi Artikolu 9(2) li tmur kontra d-dritt tal-Unjoni u li għandha għalhekk tiġi mwarrba.

22 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li d-Direttiva 2002/98, li għandha bħala għan il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, hija bbażata fuq l-Artikolu 168 TFUE li jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiċi u tal-azzjonijiet kollha tal-Unjoni Ewropea. L-Artikolu 1 ta' din id-direttiva jispeċifika li din tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Barra minn hekk, l-Artikolu 168(4)(a) TFUE jipprovdi li l-Istati Membri ma jistgħux jiġu preklużi milli jżommu jew milli jistabbilixxu miżuri ta' protezzjoni iktar stretti, sa fejn din id-dispożizzjoni ġiet riprodotta espressament fl-Artikolu 4(2) tal-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 Marzu 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punt 43).

23 F'dan il-każ, tqum il-mistoqsija ta' jekk id-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sa fejn din tippermetti li jkunu biss il-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija li jkollhom aċċess għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, tistax tiġi kklassifikata bħala "miżura ta' protezzjoni iktar stretta", fis-sens tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 meta mqabbla ma' dik prevista fl-Artikolu 9(2) ta' din id-direttiva.

24 Ir-risposta għal din il-mistoqsija għandha tkun waħda fl-affermattiv.

25 Fil-fatt, mill-kliem innifsu tal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98 jirriżulta li din id-dispożizzjoni tillimita ruħha li timponi "kondizzjonijiet minimi ta' kwalifikazzjoni" fir-rigward kemm tad-detenzjoni ta' diploma universitarju kif ukoll ta' esperjenza prattika post-graduate minima li persuna għandu jkollha sabiex tkun tista' tinħatar persuna responsabbli għal ċentru tad-demm.

26 F'dak li jirrigwarda, b'mod partikolari, ir-rekwiżit ta' kwalifikazzjoni previst fl-Artikolu 9(2)(a) tad-Direttiva 2002/98, mill-oriġini ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta, barra minn hekk, li filwaqt li l-proposta inizjali tal-Kummissjoni Ewropea kienet issemmi r-rekwiżit li persuna jkollha diploma

f'firxa wiesgħa ta' dixxiplini xjentifiċi, din il-proposta ġiet sussegwentement emendata għar-rekwiżit li persuna jkollha diploma fil-mediċina, preferibbilment bi speċjalizzazzjoni fl-ematoloġija, sabiex sussegwentement ġew miżjuda, fit-test finali tal-imsemmija dispożizzjoni, il-persuni li għandhom diploma fix-xjenzi bijoloġiċi.

27 Għalhekk, mill-oriġini tal-Artikolu 9(2)(a) tad-Direttiva 2002/98 jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni, għalkemm naqqas in-numru ta' diplomi universitarji li jistgħu jagħtu aċċess għall-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, madankollu ried jirriżerva ċerta flessibbiltà lill-Istati Membri fl-għażla tal-kwalifiki meħtieġa sabiex jinkiseb aċċess għal din il-funzjoni.

28 Barra minn hekk, la mill-miżura ta' protezzjoni iktar stretta li tissemma, bħala eżempju, fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, dwar id-donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa ta' demm, u lanqas barra minn hekk minn xi dispożizzjoni oħra ta' din id-direttiva, ma jista' jiġi dedott li jistgħu jikkostitwixxu miżuri ta' protezzjoni iktar stretti biss dawk id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jinvolvu sistema iktar rigoruża minn dik prevista mid-dispożizzjonijiet tal-imsemmija direttiva li jirregolaw direttament il-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tad-demm u tal-komponenti tad-demm miċ-ċentri tad-demm u li minnha ma jifformax parti l-Artikolu 9(2) tal-istess direttiva.

29 Fil-fatt, il-kundizzjonijiet minimi ta' kwalifikazzjoni previsti fl-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2002/98 huma intiżi li jiżguraw li l-persuna responsabbli għal ċentru tad-demm ikollha kompetenzi teoretiċi u prattiċi suffiċjenti sabiex teżerċita l-funzjonijiet li hija inkarigata bihom konformement mal-Artikolu 9(1) ta' din id-direttiva.

30 Issa, dawn il-funzjonijiet, sa fejn dawn jinkludu, b'mod partikolari, il-kompitu li jiġi żgurat li kull unit tad-demm jew komponenti tad-demm inġabar u ġie ttestjat, ikun xi jkun l-għan maħsub tiegħu, u pproċessat, maħżun, u mqassam, meta jkun maħsub għat-trasfużjoni, f'konformità mal-leġiżlazzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat jew dak li jiġu implimentati l-ħtiġijiet tal-Artikoli 10, 11, 12, 13, 14 u 15 tad-Direttiva 2002/98 fiċ-ċentru tad-demm, jipparteċipaw b'mod sħiħ fl-għan ta' din id-direttiva intiż li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem f'dak li jirrigwarda l-istandards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm li din tistabbilixxi.

31 F'dan il-kuntest, il-Gvern Taljan jesponi li l-għażla li tiġi meħtieġa d-detenzjoni ta' diploma fil-mediċina u fil-kirurġija sabiex persuna tkun tista' tinħatar bħala persuna responsabbli għal ċentru tad-demm ġiet iddettata mill-fatt li, fl-Italja, iċ-ċentri tad-demm jikkostitwixxu dipartimenti integrati fis-sistema nazzjonali tas-saħħa li jeżerċitaw attivitajiet diversi u delikati, inkluża ta' natura strettament medika u ta' djanjożi, li ma humiex limitati għall-attivitajiet ta' dawn l-istabbilimenti msemmija fl-Artikolu 3(e) tad-Direttiva 2002/98, u li, għaldaqstant, id-detenzjoni ta' tali diploma hija indispensabbli.

32 F'dan ir-rigward, huwa minnu li l-kompiti taċ-ċentri tad-demm, anki dawk ta' natura purament "strettament medika" li jimponilhom id-dritt Taljan, ma jitwettqux, bħala tali, mill-persuna responsabbli minn dawn l-istabbilimenti, iżda mill-"personal" tagħhom imsemmi fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2002/98, jiġifieri "il-personal involut direttament fil-ġbir, it-testjar, il-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tad-demm u l-komponenti tad-demm" li huma "kkwalifikati biex iwettqu dawn il-biċċiet tax-xogħol u [li] jiġu pprovduti b'taħriġ f'waqtu, rilevanti u aġġornat regolarment". Skont il-premessa 15 ta' din id-direttiva, dan huwa l-persunal involut "direttament" fl-imsemmija kompiti.

33 Id-distinzjoni bejn il-"personal" u l-"persuna responsabbli" mwettqa mid-Direttiva 2002/98 hija riflessa wkoll fl-aħħar inċiż tal-Artikolu 9(1) ta' din id-direttiva li jipprevedi li l-persuna responsabbli hija inkarigata mill-implimentazzjoni tal-ħtiġijiet previsti b'mod partikolari fl-Artikolu 10 tal-imsemmija direttiva, li jimplika li din il-persuna għandha tiżgura, b'mod partikolari, li l-persunal ikollu l-kwalifiki

neċessarji sabiex jaqdi l-kompiti li għandhom jitwettqu minn dawn l-istabbilimenti, fatt li jista' jirrikjedi li l-persunal ikkonċernat ikollu diploma fil-mediċina f'dak li jirrigwarda kompiti ta' natura medika.

34 Madankollu, xorta jibqa' l-fatt li l-għan imfittex, skont il-Gvern Taljan u bla ħsara għal verifika mill-qorti tar-rinviju, mid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, relatat mal-fatt li kwalifika bħala tabib tista' tippermetti iktar li l-persuna responsabbli teżerċita b'mod sħiħ u effettiv il-funzjonijiet tagħha f'dak li jirrigwarda l-attivitajiet kollha taċ-ċentri tad-demm, fosthom dawk ta' natura strettament medika, jifforma parti mill-għan tad-Direttiva 2002/98 li jikkonsisti, konformement mal-Artikolu 1 tagħha, li jiġu stabbiliti standards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm, sabiex tiġi żgurata livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u li l-miżura nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali għalhekk tista', inkwantu miżura ta' protezzjoni iktar stretta, tiżgura aħjar li dan l-għan effettivament jintlaħaq.

35 Din hija evalwazzjoni fil-qasam tas-saħħa pubblika li hija responsabbiltà tal-Istati Membri abbażi tad-dispożizzjonijiet identiċi tal-Artikolu 168(4)(a) TFUE u tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98.

36 Issa, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, is-saħħa u l-ħajja tal-persuni jokkupaw l-ewwel post fost l-assi u l-interessi protetti mit-Trattat FUE u li jappartjeni lill-Istati Membri li jiddeċiedu fuq il-livell ta' protezzjoni li huma jixtiequ jagħtu lis-saħħa pubblika u l-mod li bih dan il-livell għandu jintlaħaq. Peress li dan il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għall-ieħor, l-Istati Membri għandu jkollhom marġni ta' diskrezzjoni (sentenza tat-8 ta' Ġunju 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punti 82 u l-ġurisprudenza ċċitata). Konsegwentement, il-fatt li Stat Membru jimponi regoli inqas stretti minn dawk imposti minn Stat Membru ieħor ma jistax ifisser li dawn tal-aħħar huma sproporzjonati (sentenza tat-18 ta' Settembru 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, punt 71 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 F'dan il-każ, fid-dawl tal-proċess prodott quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u bla ħsara għal verifika mill-qorti tar-rinviju, ma jidhirx li, anki fid-dawl tal-marġni ta' diskrezzjoni magħruf lill-Istati Membri, imfakkar fil-punti preċedenti, li d-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali tista' titqies bħala li hija miżura mhux xierqa sabiex jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni msaħħa tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem imfittxija minnha fil-qasam tal-istandards ta' kwalità u sigurtà ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm.

38 Il-kompatibbiltà tad-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali mad-dritt tal-Unjoni donnha hija barra minn hekk ikkonfermata mill-fatt, osservat mill-Gvern Taljan u li għandu wkoll jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju, li fl-Italja ċ-ċentri tad-demm jikkostitwixxu dipartimenti integrati fis-sistema nazzjonali tas-saħħa, u minn dan jirriżulta li din id-dispożizzjoni tifforma parti mir-responsabbiltajiet li l-Istati Membri għandhom abbażi tal-Artikolu 168(7) TFUE f'dak li jirrigwarda kemm id-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom kif ukoll l-organizzazzjoni u l-provvista ta' servizzi tas-saħħa u ta' kura medika, li jinkludu l-ġestjoni ta' tali dipartimenti kif ukoll l-allokazzjoni tar-riżorsi ddedikati għalihom.

39 Dan huwa barra minn hekk imfakkar fil-premessa 33 tad-Direttiva 2002/98 li tipprevedi li r-responsabbiltà għall-organizzazzjoni ta' servizzi tas-saħħa u d-dispożizzjoni ta' kura medika għandhom jibqgħu r-responsabbiltà ta' kull Stat Membru.

40 Issa, fil-kuntest tal-implimentazzjoni ta' din ir-responsabbiltà, għandu wkoll jiġi rriżervat marġni ta' diskrezzjoni lill-Istati Membri fir-rigward tal-għażla tal-miżuri xierqa, b'mod partikolari fil-qasam tal-kwalifiki tal-persuni li jipprovdu servizzi tas-saħħa.

41 Għaldaqstant, Stat Membru għandu, abbażi tal-Artikolu 168(4)(a) TFUE u tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, il-possibbiltà li jissuġġetta għal sistema iktar rigoruża minn dik prevista fl-Artikolu 9(2)(a) ta' din id-direttiva l-kundizzjonijiet ta' kwalifikazzjoni li għandhom ikunu ssodisfatti minn persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, sa fejn dan l-Istat Membru jqis, mingħajr ma jaqbeż

il-marġni ta' diskrezzjoni mogħti lilu sabiex jiddeċiedi dwar il-livell għoli li huwa jrid jiżgura tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-mod kif dan il-livell għandu jintlaħaq, li din is-sistema iktar rigoruża tippermetti li jiġi żgurat aħjar li l-persuna responsabbli għal tali stabbiliment tkun kapaċi teżerċita b'mod sħiħ u effettivament il-kompiti fdati lilha u li, għaldaqstant, li jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem mixtieq minn din id-direttiva.

42 Fl-aħħar nett, għandu neċessarjament jiġi kkonstatat li, għalkemm l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 jipprevedi li miżura iktar stretta fis-sens ta' din id-dispożizzjoni tista' tinżamm fis-seħħ jew tiġi introdotta minn Stat Membru biss sakemm dawn "jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat" u għalkemm ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jinvokaw sensiela ta' dispożizzjonijiet u ta' prinċipji tad-dritt tal-Unjoni li huma allegatament miksura mid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-qorti tar-rinviju ma għamlitx domandi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-osservanza ta' xi waħda minnhom.

43 F'dan ir-rigward, jista' madankollu jiġi osservat, f'dak li jirrigwarda l-argument li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali siltu mill-allegat ksur tar-rekwiżit ta' rikonoxximent reċiproku impost mid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonoxximent ta' Kwalifiki Professjonali (ĠU 2005, L 255, p. 22, rettifiki fil-ĠU 2014, L 305, p. 115, u fil-ĠU 2009, L 33, p. 49), kif emendata bid-Direttiva 2013/55/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 (ĠU 2013, L 354, p. 132), li tiegħu allegatament huma vittmi l-bijologi li jixtiequ jeżerċitaw il-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm fl-Italja, li dan l-argument, li għalkemm jista' jkun ammissibbli anki jekk isir fil-kuntest ta' talba għal deċiżjoni preliminari minkejja l-fatt li l-kwistjoni tkun tinvolvi sitwazzjoni purament nazzjonali (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-21 ta' Frar 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia *et*, C-111/12, EU:C:2013:100, punti 33 sa 35), għandu jiġi f'kull każ miċħud fuq il-mertu.

44 Fil-fatt, hija l-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ospitanti li għandha tiddefinixxi l-qasam ta' attivitajiet tal-professjoni ta' bijologu u huwa biss jekk, skont din il-leġiżlazzjoni, Stat Membru jqis li attività taqa' taħt l-imsemmi qasam, li r-rekwiżit tar-rikonoxximent reċiproku jimplika li l-bijologi migranti għandhom ukoll ikollhom aċċess għal din l-attività (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-21 ta' Frar 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia *et*, C-111/12, EU:C:2013:100, punt 48).

45 Issa, f'dan il-każ, il-leġiżlazzjoni Taljana ma tqisx preċiżament li l-funzjoni ta' persuna responsabbli għal ċentru tad-demm taqa' taħt il-qasam ta' attività tal-professjoni ta' bijologu.

46 Fid-dawl ta' dak li ġie espost iktar 'il fuq, hemm lok li r-risposta għad-domandi magħmula tkun li l-Artikolu 9(2)(a) tad-Direttiva 2002/98, moqri flimkien mal-Artikolu 4(2) tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li huma biss il-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija li jistgħu jinħatru bħala persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, dejjem sakemm din il-leġiżlazzjoni tosserva f'kull aspett id-dritt tal-Unjoni.

Fuq l-ispejjeż

47 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din tal-aħħar li għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn ir-raġunijiet, Il-Qorti tal-Ġustizzja (it-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 9(2)(a) tad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-iproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda

d-Direttiva 2001/83/KE, moqri flimkien mal-Artikolu 4(2) tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li huma biss il-persuni li għandhom diploma fil-mediċina u fil-kirurġija li jistgħu jinħatru bħala persuna responsabbli għal ċentru tad-demm, dejjem sakemm din il-leġiżlazzjoni tosserva f'kull aspett id-dritt tal-Unjoni.

Firem