



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Achtste kamer)

10 maart 2021 *

„Prejudiciële verwijzing – Volksgezondheid – Artikel 168 VWEU – Richtlijn 2002/98/EU – Normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong – Doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen – Artikel 4, lid 2, en artikel 9, lid 2 – Bloedinstellingen – Verantwoordelijke persoon – Minimumeisen inzake kwalificatie – Mogelijkheid voor een lidstaat om een strengere regeling vast te stellen – Aan de lidstaten voorbehouden beoordelingsmarge”

In zaak C-96/20,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Corte suprema di cassazione (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken, Italië) bij beslissing van 7 november 2019, ingekomen bij het Hof op 24 februari 2020, in de procedure

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

tegen

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

in tegenwoordigheid van:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

wijst

HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: N. Wahl, kamerpresident, A. Prechal (rapporteur), president van de Derde kamer, en L. S. Rossi, rechter,

* Procestaal: Italiaans.

advocaat-generaal: H. Saugmandsgaard Øe,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- de Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY en OZ, vertegenwoordigd door G. Sciacca en R. Arbib, avvocati,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door C. Colelli, avvocato dello Stato,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door C. Sjödin en A. Szmytkowska als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB 2003, L 33, blz. 30).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Ordine Nazionale dei Biologi (nationale orde van biologen, Italië) en MX, NY en OZ, drie houders van een diploma in de biologische wetenschappen, enerzijds, en de Presidenza del Consiglio dei Ministri (voorzitterschap van de ministerraad, Italië), anderzijds, over de geldigheid van een bepaling van Italiaans recht op grond waarvan alleen houders van een diploma in de genees- en heelkunde die bovendien aan bepaalde voorwaarden inzake postuniversitaire ervaring voldoen, kunnen worden aangewezen als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

- 3 De overwegingen 15 en 33 van richtlijn 2002/98 luiden:
„(15) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers.

[...]

(33) De afzonderlijke lidstaten dienen verantwoordelijk te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging”.

4 Artikel 1 van deze richtlijn, met als opschrift „Doelstellingen”, bepaalt:

„Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.”

5 Artikel 2, lid 1, van die richtlijn omschrijft het toepassingsgebied ervan als volgt:

„Deze richtlijn is van toepassing op het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.”

6 Artikel 3 van voornoemde richtlijn bepaalt:

„Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

e) ‚bloedinstelling’: een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor één of meer aspecten van het verzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder;

[...]”

7 Artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 luidt als volgt:

„Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.

Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag.”

8 Artikel 5 van deze richtlijn, „Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen”, bepaalt in lid 1:

„De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.”

9 Artikel 9 van die richtlijn, „Verantwoordelijke persoon”, luidt:

„1. Bloedinstellingen wijzen een persoon (,verantwoordelijk persoon’) aan, die er verantwoordelijk voor is dat:

- bij het verzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;
- de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure van artikel 5 de nodige informatie ontvangt;
- de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 in de bloedinstelling worden toegepast.

2. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie:

- a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
- b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in één of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het verzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.

[...]”

10 Artikel 10 van voornoemde richtlijn, „Personeel”, bepaalt:

„Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.”

11 Artikel 20, lid 1, van richtlijn 2002/98 luidt als volgt:

„De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donoraties afkomstig zijn.”

Italiaans recht

12 Artikel 6 van 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 (wetsbesluit nr. 261 van 20 december 2007, tot wijziging van wetsbesluit nr. 191 van 19 augustus 2005 tot omzetting van

richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong) (GURI nr. 19 van 23 januari 2008; hierna: „decreto legislativo nr. 261/2007”), bepaalt:

„1. De entiteit waarvan de bloedinstelling deel uitmaakt wijst een verantwoordelijke persoon aan die in die hoedanigheid de volgende taken dient uit te voeren:

- a) waarborgen dat bij het verzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan, distribueren en toewijzen ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de geldende wetgeving wordt nageleefd;
- b) de informatie verstrekken die noodzakelijk is in het kader van de toelatings- en erkenningsprocedures;
- c) ervoor zorgen dat de bloedinstellingen voldoen aan de vereisten van de artikelen 7 tot en met 11.

2. De in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon is houder van een diploma genees- en heelkunde, en voldoet aan de eisen die in de geldende voorschriften zijn gesteld om complexe organisaties op het gebied van transfusiegeneeskunde te mogen beheren.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 13 Op 10 juni 2008 hebben de verzoekers in het hoofdgeding bij de Tribunale di Roma (rechter in eerste aanleg Rome, Italië) beroep ingesteld tot vaststelling dat artikel 6, lid 2, van decreto legislativo nr. 261/2007, voor zover het de toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling voorbehoudt aan gediplomeerden in de genees- en heelkunde, strijdig is met artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98, omdat laatstgenoemde bepaling, door als voorwaarde voor toegang tot deze functie te stellen dat de betrokkene houder is van een universitair diploma op het gebied van geneeskunde of biologie, houders van een diploma in de biologische wetenschappen toegang biedt tot die functie, waaruit volgt dat voornoemde nationaalrechtelijke bepaling in strijd is met het Unierecht en buiten toepassing moet worden gelaten.
- 14 Voornoemde rechter heeft dit beroep afgewezen, hoofdzakelijk op grond dat richtlijn 2002/98 geen „rechtstreekse werking” heeft, aangezien zij enkel algemene voorschriften en beginselen vaststelt voor de oprichting van bloedinstellingen, waarbij het aan het nationale recht wordt gelaten om de inrichting en de werking daarvan te reguleren. Artikel 9, lid 2, van deze richtlijn staat de lidstaten toe naar eigen goeddunken te kiezen of de toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon in bloedinstellingen moet worden voorbehouden aan uitsluitend gediplomeerden in de geneeskunde, aan uitsluitend gediplomeerden in de biologische wetenschappen of aan deze beide categorieën.
- 15 Verzoekers in het hoofdgeding hebben tegen de uitspraak van de Tribunale di Roma hoger beroep ingesteld bij de Corte d’appello di Roma (rechter in tweede aanleg Rome, Italië), die dit hoger beroep bij vonnis van 19 juni 2015 heeft verworpen en voornoemde uitspraak in zijn geheel heeft bevestigd.

- 16 De verwijzende rechter, bij wie verzoekers in het hoofdgeding cassatieberoep hebben ingesteld, vraagt zich af of artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98 aldus moet worden uitgelegd dat het gediplomeerden in de biologische wetenschappen een recht verleent om te worden aangewezen als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling, dan wel of deze bepaling, gelet op het feit dat deze richtlijn op dit gebied enkel minimumeisen stelt, veeleer aldus moet worden opgevat dat zij de lidstaten de vrijheid laat om de toegang tot deze functie voor te behouden aan uitsluitend gediplomeerden in de geneeskunde, aan uitsluitend gediplomeerden in de biologische wetenschappen of aan deze beide categorieën.
- 17 Tegen deze achtergrond heeft de Corte suprema di cassazione (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken, Italië) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Moet artikel 9, lid 2, van [richtlijn 2002/98] tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong aldus worden uitgelegd dat dit artikel, waar het bepaalt dat een van de minimumeisen inzake kwalificatie voor toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon in de bloedinstelling is dat de betrokkene houder is van een universitair diploma ‚op het gebied van geneeskunde of biologie‘, gediplomeerden in beide studierichtingen het recht toekent om de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling te vervullen?
- 2) Laat het Unierecht dienovereenkomstig toe dat het nationale recht houders van een diploma in biologische wetenschappen uitsluit van de functie van verantwoordelijke persoon in de bloedinstelling, of verzet het zich tegen deze uitsluiting?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 18 Met zijn twee vragen, die gezamenlijk dienen te worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 9, lid 2, onder a), van richtlijn 2002/98, gelezen in samenhang met artikel 4, lid 2, aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die bepaalt dat alleen personen met een diploma in de genees- en heelkunde als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling kunnen worden aangewezen.
- 19 Artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98 bepaalt dat de door een bloedinstelling aangewezen verantwoordelijke persoon moet voldoen aan de in die bepaling opgesomde „minimumeisen inzake kwalificatie”, waaronder de in die bepaling onder a) opgenomen eis „houder [te] zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend”.
- 20 De Italiaanse wetgever heeft deze bepaling in nationaal recht omgezet door artikel 6, lid 2, van decreto legislativo nr. 261/2007 vast te stellen, dat de toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling enkel voorbehoudt aan personen met een „diploma in de genees- en heelkunde”.
- 21 Verzoekers in het hoofdgeding betwisten bij de verwijzende rechter de geldigheid van deze nationale bepaling, hoofdzakelijk op grond dat artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98 gediplomeerden in de biologische wetenschappen volgens hen een „recht” verleent om te worden

aangewezen als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling, waardoor voornoemde nationale bepaling, voor zover zij de toegang tot die functie voorbehoudt aan gediplomeerden in de genees- en heelkunde – en gediplomeerden in de biologische wetenschappen dus uitsluit –, een met het Unierecht strijdige omzetting van artikel 9, lid 2, vormt en derhalve buiten toepassing moet worden gelaten.

- 22 In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat richtlijn 2002/98, die tot doel heeft de volksgezondheid te beschermen, haar grondslag vindt in artikel 168 VWEU, dat in lid 1 bepaalt dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Europese Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Artikel 1 van deze richtlijn preciseert dat daarin normen worden vastgelegd voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen. Voorts bepaalt artikel 168, lid 4, onder a), VWEU dat de lidstaten niet kunnen worden belet maatregelen voor een hogere graad van bescherming te handhaven of te treffen, welke bepaling uitdrukkelijk is overgenomen in artikel 4, lid 2, van voornoemde richtlijn (zie in die zin arrest van 13 maart 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punt 43).
- 23 In casu rijst de vraag of de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling, voor zover zij alleen gediplomeerden in de genees- en heelkunde toegang verleent tot de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling, kan worden aangemerkt als een „strengere beschermende maatregel”, in de zin van artikel 4, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 2002/98, dan die van artikel 9, lid 2, van die richtlijn.
- 24 Deze vraag moet bevestigend worden beantwoord.
- 25 Uit de bewoordingen zelf van artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98 blijkt immers dat deze bepaling enkel „minimumeisen inzake kwalificatie” stelt, zowel met betrekking tot het bezit van een universitair diploma als met betrekking tot een minimale postuniversitaire praktijkervaring, waaraan een persoon moet voldoen om te kunnen worden aangemerkt als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling.
- 26 Wat in het bijzonder het in artikel 9, lid 2, onder a), van richtlijn 2002/98 bedoelde kwalificatievereiste betreft, blijkt bovendien uit de totstandkomingsgeschiedenis van deze bepaling dat hoewel het oorspronkelijke voorstel van de Europese Commissie sprak van de voorwaarde dat de betrokkene houder is van een diploma in een groot aantal wetenschappelijke disciplines, dit voorstel vervolgens is gewijzigd in het vereiste van het bezit van een diploma in de geneeskunde, bij voorkeur met een specialisatie in hematologie, waaraan, in de definitieve tekst van die bepaling, ook diploma's in de biologische wetenschappen zijn toegevoegd.
- 27 Uit de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 9, lid 2, onder a), van richtlijn 2002/98 blijkt dus dat de Uniewetgever het aantal universitaire diploma's dat toegang kan geven tot de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling weliswaar heeft beperkt, maar niettemin de lidstaten een zekere flexibiliteit heeft willen laten bij de keuze van de kwalificaties die vereist zijn om toegang te kunnen krijgen tot deze functie.
- 28 Bovendien kan noch uit de strengere beschermingsmaatregel waarnaar – louter ter illustratie – wordt verwezen in artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2002/98, betreffende vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties, noch uit enige andere bepaling van deze richtlijn, worden afgeleid dat alleen nationale bepalingen die een strengere regeling omvatten dan die van de bepalingen van

die richtlijn die rechtstreeks het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong door bloedinstellingen regelen – waartoe artikel 9, lid 2, van die richtlijn niet behoort –, strengere beschermende maatregelen kunnen vormen.

- 29 De in artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98 voorgeschreven minimumeisen inzake kwalificatie beogen immers te waarborgen dat de verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling over voldoende theoretische en praktische bekwaamheid beschikt om de functie uit te oefenen waarmee hij overeenkomstig artikel 9, lid 1, van deze richtlijn is belast.
- 30 Voor zover deze functie onder meer de taak omvat om te waarborgen dat bij het inzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan, en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd, of de taak om in de bloedinstellingen de bepalingen van de artikelen 10 tot en met 15 van richtlijn 2002/98 toe te passen, draagt zij volop bij tot de verwezenlijking van de doelstelling van die richtlijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen met betrekking tot de daarin vastgestelde normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong.
- 31 In dit verband zet de Italiaanse regering uiteen dat de keuze om te vereisen dat iemand, om te kunnen worden aangesteld als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling, in het bezit is van een diploma in de genees- en heilkunde, is ingegeven door het feit dat bloedinstellingen in Italië diensten zijn die deel uitmaken van het nationale gezondheidsstelsel, die talrijke en delicate activiteiten uitoefenen – waaronder zuiver medische en diagnostische activiteiten – die niet beperkt blijven tot de in artikel 3, onder e), van richtlijn 2002/98 genoemde activiteiten van deze instellingen, waardoor het bezit van een dergelijk diploma onontbeerlijk is.
- 32 Dienaangaande is het juist dat de taken van bloedinstellingen die zij krachtens het Italiaanse recht moeten vervullen – zelfs al zouden die van „zuiver medische” aard zijn –, als zodanig niet worden verricht door de verantwoordelijke persoon in deze instellingen, maar door hun „personeel” als bedoeld in artikel 10 van richtlijn 2002/98, te weten „[h]et personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong”, dat „beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en [dat] tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing [krijgt]”. Volgens overweging 15 van deze richtlijn gaat het om personeel dat „rechtstreeks” betrokken is bij die taken.
- 33 Het onderscheid tussen het „personeel” en de „verantwoordelijke persoon” dat richtlijn 2002/98 hanteert, komt ook tot uiting in artikel 9, lid 1, laatste streepje, van deze richtlijn, dat bepaalt dat de verantwoordelijke persoon er zorg voor draagt dat in de bloedinstellingen de bepalingen van artikel 10 van die richtlijn worden toegepast, hetgeen inhoudt dat deze persoon er met name voor moet zorgen dat het personeel over de nodige kwalificaties beschikt om de taken van die instellingen uit te voeren, wat kan betekenen dat het betrokken personeel voor taken van medische aard over een diploma in de geneeskunde moet beschikken.
- 34 Dit neemt evenwel niet weg dat het doel dat volgens de Italiaanse regering – en onder voorbehoud van verificatie door de verwijzende rechter – wordt nagestreefd met de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling, dat verband houdt met het feit dat een kwalificatie als arts de verantwoordelijke persoon beter in staat stelt zijn functie ten volle en doeltreffend uit te oefenen met betrekking tot alle activiteiten van bloedinstellingen, waaronder die van zuiver medische aard,

in overeenstemming is met de doelstelling van richtlijn 2002/98, die er overeenkomstig artikel 1 in bestaat om normen vast te stellen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, en dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling dus – als strengere beschermingsmaatregel – des te meer kan waarborgen dat die doelstelling daadwerkelijk wordt verwezenlijkt.

- 35 Het gaat om een beoordeling op het gebied van de volksgezondheid die krachtens de gelijkkluidende bepalingen van artikel 168, lid 4, onder a), VWEU en artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 toekomt aan de lidstaten.
- 36 Volgens vaste rechtspraak van het Hof nemen de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats in onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd en is het de taak van de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (arrest van 8 juni 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 82 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het feit dat in een bepaalde lidstaat minder strikte voorschriften gelden dan in een andere lidstaat, betekent dus niet dat de voorschriften van deze laatste onevenredig zijn (arrest van 18 september 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, punt 71 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 37 Gelet op het aan het Hof overgelegde dossier en onder voorbehoud van verificatie door de verwijzende rechter, blijkt in casu, mede gelet op de in het vorige punt in herinnering gebrachte beoordelingsmarge van de lidstaten, niet dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling zou kunnen worden beschouwd als een maatregel die ongeschikt is om het daarmee nagestreefde doel van een betere bescherming van de gezondheid van de mens op het gebied van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong te bereiken.
- 38 De verenigbaarheid van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling met het Unierecht lijkt bovendien te worden bevestigd door het door de Italiaanse regering aangevoerde – en eveneens door de verwijzende rechter te verifiëren – feit dat de bloedinstellingen in Italië diensten zijn die deel uitmaken van het nationale gezondheidsstelsel, waaruit volgt dat deze bepaling verband houdt met de verantwoordelijkheden die krachtens artikel 168, lid 7, VWEU op de lidstaten rusten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, welke verantwoordelijkheden het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen omvatten.
- 39 Dat is bovendien in herinnering gebracht in overweging 33 van richtlijn 2002/98, waarin staat te lezen dat de afzonderlijke lidstaten verantwoordelijk dienen te blijven voor de organisatie van de gezondheidsdiensten en de verstrekking van geneeskundige verzorging.
- 40 In het kader van de uitoefening van deze verantwoordelijkheid moet aan de lidstaten ook een beoordelingsmarge worden gelaten bij de keuze van passende maatregelen, met name op het gebied van de kwalificaties van personen die gezondheidsdiensten verrichten.
- 41 Bijgevolg beschikt een lidstaat krachtens artikel 168, lid 4, onder a), VWEU en artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 over de mogelijkheid om de kwalificatievoorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling moet voldoen, te onderwerpen aan een

strengere regeling dan die van artikel 9, lid 2, onder a), van deze richtlijn, voor zover die lidstaat – zonder de beoordelingsmarge te buiten te gaan die hem toekomt om te beslissen op welk hoge niveau hij de bescherming van de volksgezondheid wenst te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren – van mening is dat met deze strengere regeling een nog grotere garantie kan worden geboden dat de verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling de hem toebedeelde taken ten volle en doeltreffend zal kunnen uitvoeren en dat de door voornoemde richtlijn beoogde doelstelling van bescherming van de gezondheid van de mens derhalve zal worden bereikt.

- 42 Ten slotte moet worden vastgesteld dat artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/98 weliswaar bepaalt dat een lidstaat een strengere maatregel in de zin van deze bepaling slechts kan handhaven of invoeren „met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag” en de verzoekers in het hoofdgeding zich weliswaar beroepen op een reeks bepalingen en beginselen van Unierecht die door de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale bepaling zouden zijn geschonden, doch dat de verwijzende rechter het Hof geen vragen stelt over de eerbiediging van deze bepalingen en beginselen.
- 43 In dit verband kan met betrekking tot het argument van verzoekers in het hoofdgeding inzake vermeende schending van het vereiste van wederzijdse erkenning dat is opgelegd in richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB 2005, L 255, blz. 22), zoals gewijzigd bij richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 (PB 2013, L 354, blz. 132), waarvan migrerende biologen die in Italië de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling willen vervullen, slachtoffer zouden zijn, desalniettemin worden opgemerkt dat dit argument – dat, ook al wordt het in het kader van een verzoek om een prejudiciële beslissing opgeworpen, ontvankelijk zou kunnen zijn ondanks het feit dat het om een zuiver interne situatie gaat (zie naar analogie arrest van 21 februari 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia e.a., C-111/12, EU:C:2013:100, punten 33-35) – hoe dan ook ongegrond moet worden verklaard.
- 44 Het staat immers aan de nationale wetgeving van de ontvangende lidstaat om het werkterrein van het beroep van bioloog te omschrijven, en het gebod van onderlinge erkenning impliceert alleen dat migrerende biologen toegang tot een werkzaamheid moeten hebben indien deze werkzaamheid in die lidstaat tot dat terrein behoort (zie naar analogie arrest van 21 februari 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia e.a., C-111/12, EU:C:2013:100, punt 48).
- 45 In casu wordt er in de Italiaanse wettelijke regeling juist niet van uitgegaan dat de functie van verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling tot het werkterrein van het beroep van bioloog behoort.
- 46 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 9, lid 2, onder a), van richtlijn 2002/98, gelezen in samenhang met artikel 4, lid 2, aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling die bepaalt dat alleen personen met een diploma in de genees- en heelkunde als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling kunnen worden aangewezen, mits deze regeling in alle opzichten het Unierecht eerbiedigt.

Kosten

- 47 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Achtste kamer) verklaart voor recht:

Artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad, gelezen in samenhang met artikel 4, lid 2, moet aldus worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling die bepaalt dat alleen personen met een diploma in de genees- en heelkunde als verantwoordelijke persoon in een bloedinstelling kunnen worden aangewezen, mits deze regeling in alle opzichten het Unierecht eerbiedigt.

ondertekeningen