



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 10 marca 2021 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Zdrowie publiczne – Artykuł 168 TFUE – Dyrektywa 2002/98/WE – Normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi – Cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego – Artykuł 4 ust. 2 i art. 9 ust. 2 – Placówki służby krwi – Osoba odpowiedzialna – Minimalne warunki posiadanych kwalifikacji – Możliwość wprowadzenia przez państwo członkowskie bardziej rygorystycznego systemu – Zakres uznania przysługujący państwom członkowskim

W sprawie C-96/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Corte suprema di cassazione (sąd kasacyjny, Włochy) postanowieniem z dnia 7 listopada 2019 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 24 lutego 2020 r., w postępowaniu:

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

przeciwko

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

przy udziale:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: N. Wahl, prezes izby, A. Prechal (sprawozdawczyni), prezes trzeciej izby, i L.S. Rossi, sędzia,

rzecznik generalny: H. Saugmandsgaard Øe,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

* Język postępowania: włoski.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY i OZ – G. Sciacca i R. Arbib, avvocati,
 - w imieniu rządu włoskiego – G. Palmieri, w charakterze pełnomocnika, którą wspierała C. Colelli, avvocato dello Stato,
 - w imieniu Komisji Europejskiej – C. Sjödin i A. Szmytkowska, w charakterze pełnomocników,
- podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. 2003, L 33, s. 30; sprostowania: Dz.U. 2006, L 230, s. 12; Dz.U. 2015, L 98, s. 15).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Ordine Nazionale dei Biologi (krajową izbą biologów, Włochy), a także MX, NY i OZ, trzema osobami posiadającymi dyplom w dziedzinie nauk biologicznych, a Presidenza del Consiglio dei Ministri (prezydencją rady ministrów, Włochy) w przedmiocie ważności przepisu prawa włoskiego, który przewiduje, że jedynie osoby posiadające dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii, które spełniają ponadto określone warunki w zakresie doświadczenia podyplomowego, mogą być wyznaczane na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówki służby krwi.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy 15 i 33 dyrektywy 2002/98 mają następujące brzmienie:
„(15) Personel bezpośrednio uczestniczący w pobieraniu, badaniu, preparatyce, przechowywaniu i wydawaniu krwi i składników krwi powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje i należy mu zapewnić związane z tym regularne szkolenia, bez uszczerbku dla obowiązującego prawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i w sprawie ochrony pracowników.
[...]
(33) Odpowiedzialność za organizację usług zdrowotnych i sprawowanie opieki medycznej pozostaje w gestii poszczególnych państw członkowskich”.
- 4 Artykuł 1 tej dyrektywy, zatytułowany „Cele”, przewiduje:
„Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”.

5 W art. 2 ust. 1 wspomnianej dyrektywy zdefiniowano zakres jej stosowania w następujący sposób:

„Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i badania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich preparatyki, przechowywania i wydawania, jeśli przeznaczona jest do przetaczania”.

6 Artykuł 3 tej dyrektywy, zatytułowany „Definicje”, stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

[...]

e) »placówka służby krwi« oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę odpowiedzialną za wszelkie aspekty pobierania i badania ludzkiej krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia, oraz za ich preparatykę, przechowywanie i wydawanie z przeznaczeniem do przetaczania. Nie obejmuje to szpitalnych banków krwi;

[...]”.

7 Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98:

„Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymaniu i w prowadzeniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami traktatu.

W szczególności państwo członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki traktatu”.

8 Artykuł 5 tej dyrektywy, zatytułowany „Nominowanie, upoważnianie, akredytowanie lub udzielanie zezwoleń placówkom służby krwi”, w ust. 1 stanowi:

„Państwa członkowskie zapewniają, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz ich preparatyki, przechowywania i wydawania z przeznaczeniem do przetoczenia, podejmują wyłącznie te placówki służby krwi, które wyznaczył, upoważnił, akredytował lub którym udzielił zezwolenia właściwy organ państwowy”.

9 Artykuł 9 wspomnianej dyrektywy, zatytułowany „Osoba odpowiedzialna”, przewiduje:

„1. Placówka służby krwi wyznacza osobę (osobę odpowiedzialną), która odpowiada za:

- zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano, jako przeznaczoną do przetoczenia zgodnie z prawem obowiązującym w państwie członkowskim,
- dostarczenie właściwym organom informacji w ramach procedur nominowania, upoważniania, akredytowania lub udzielania zezwoleń wymaganych w art. 5,
- wprowadzanie w życie przez placówki służby krwi wymogów art. 10[–]15.

2. Osoba odpowiedzialna spełnia następujące minimalne warunki posiadanych kwalifikacji:

- a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego za równoważne przez odnośne państwo członkowskie;
- b) posiada praktyczne, co najmniej dwuletnie podyplomowe doświadczenie w odnośnych dziedzinach medycyny, zdobyte w jednym lub większej liczbie zakładów upoważnionych do podejmowania działalności związanej z pobieraniem i/lub badaniem ludzkiej krwi i składników krwi lub do ich preparatyki, przechowywania i wydawania.

[...]”.

10 Artykuł 10 tej dyrektywy, zatytułowany „Personel”, stanowi:

„Personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i składników krwi posiada kwalifikacje do spełniania tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia”.

11 Zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy 2002/98:

„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerzego zaopatrzenia w krew i składniki krwi”.

Prawo włoskie

12 Artykuł 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 (dekretu ustawodawczego nr 261 z dnia 20 grudnia 2007 r. w sprawie zmiany dekretu ustawodawczego nr 191 z dnia 19 sierpnia 2005 r. w sprawie transpozycji dyrektywy [2002/98] ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi) (GURI nr 19 z dnia 23 stycznia 2008 r., zwanego dalej „dekretem ustawodawczym nr 261/2007”), przewiduje:

„1. Jednostka, do której należy placówka służby krwi, wyznacza osobę, która jest za nią odpowiedzialna i która jako taka jest zobowiązana do wykonywania następujących zadań:

- a) zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano jako przeznaczoną do przetoczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- b) dostarczenie informacji wymaganych w ramach postępowań udzielania zezwoleń i akredytowania;
- c) zapewnienie, aby placówki służby krwi spełniały wymogi określone w art. 7–11.

2. Osoba odpowiedzialna zgodnie z ust. 1 posiada dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii oraz spełnia wymagania określone w obowiązujących przepisach dotyczących dostępu do kierowania złożoną strukturą w dziedzinie transfuzjologii”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 13 W dniu 10 czerwca 2008 r. skarżący w postępowaniu głównym wnieśli do Tribunale di Roma (trybunału w Rzymie, Włochy) skargę mającą na celu stwierdzenie, że art. 6 ust. 2 dekretu ustawodawczego nr 261/2007 w zakresie, w jakim zastrzega dostęp do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi wyłącznie dla osób posiadających dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii, jest sprzeczny z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98, ponieważ ten ostatni przepis z racji tego, że przewiduje, iż warunkiem dostępu do tego stanowiska jest posiadanie dyplomu ukończenia studiów wyższych w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, przyznaje osobom posiadającym dyplom w dziedzinie nauk biologicznych prawo dostępu do tego stanowiska, z czego wynikałoby, że wspomniany przepis prawa krajowego jest sprzeczny z prawem Unii i należy odstąpić od jego stosowania.
- 14 Wspomniany sąd oddalił pozew zasadniczo ze względu na to, że dyrektywa 2002/98 nie ma charakteru „samowykonawczego”, ponieważ ustanawia jedynie ogólne reguły i zasady dotyczące placówek służby krwi, pozostawiając w gestii prawa krajowego regulację ich ustanawiania i funkcjonowania. Artykuł 9 ust. 2 tej dyrektywy umożliwia państwom członkowskim dokonanie swobodnego wyboru, czy dostęp do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi powinien być zastrzeżony wyłącznie dla absolwentów medycyny, wyłącznie dla absolwentów nauk biologicznych, czy też dla obu tych kategorii absolwentów.
- 15 Od wyroku wydanego przez Tribunale di Roma (trybunał w Rzymie) skarżący w postępowaniu głównym wnieśli odwołanie do Corte d'appello di Roma (sądu apelacyjnego w Rzymie, Włochy), który wyrokiem z dnia 19 czerwca 2015 r. oddalił odwołanie, w całości utrzymując ten wyrok w mocy.
- 16 Sąd odsyłający, do którego skarżący w postępowaniu głównym wnieśli skargę kasacyjną, zastanawia się nad kwestią, czy art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 należy interpretować w ten sposób, że przyznaje on absolwentom nauk biologicznych prawo do bycia wyznaczanymi na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówki służby krwi, czy też, biorąc pod uwagę fakt, że dyrektywa ta przewiduje jedynie minimalne wymagania w tej dziedzinie, przepis ten należy raczej rozumieć w ten sposób, że pozostawia on państwom członkowskim swobodę wyboru w kwestii zastrzeżenia dostępu do tego stanowiska wyłącznie dla absolwentów nauk medycznych, wyłącznie dla absolwentów nauk biologicznych, czy dla obu tych kategorii absolwentów.
- 17 W tych okolicznościach Corte suprema di cassazione (sąd kasacyjny, Włochy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
 - „1) Czy przepis art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi należy interpretować w ten sposób, że poprzez wskazanie, wśród innych minimalnych warunków posiadanych kwalifikacji w odniesieniu do dostępu do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, posiadania dowodu formalnych kwalifikacji »w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych« przyznaje on w sposób bezpośredni osobom posiadającym dyplomy w obu dziedzinach prawo do objęcia stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi?
 - 2) Czy w związku z tym prawo Unii zezwala, czy też stoi na przeszkodzie temu, by prawo krajowe wykluczało możliwość objęcia wspomnianego stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi przez osoby posiadające dyplom w dziedzinie nauk biologicznych?”

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- 18 Poprzez dwa pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2002/98 w związku z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które przewiduje, że jedynie osoby posiadające dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii mogą być wyznaczane na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi.
- 19 Artykuł 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 przewiduje, że osoba odpowiedzialna wyznaczona przez placówkę służby krwi powinna spełniać wymienione w tym przepisie „minimalne warunki posiadanych kwalifikacji”, wśród których figuruje warunek wymieniony w lit. a) tego przepisu, polegający na „posiada[niu] dyplom[u], świadectw[a] lub inn[y]ch dowod[ów] formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego za równoważne przez odnośne państwo członkowskie”.
- 20 Ustawodawca włoski zamierzał dokonać transpozycji tego przepisu do krajowego porządku prawnego poprzez przyjęcie art. 6 ust. 2 dekretu ustawodawczego nr 261/2007, który zastrzega dostęp do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi wyłącznie dla osób posiadających „dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii”.
- 21 Skarżący w postępowaniu głównym kwestionują przed sądem odsyłającym ważność tego przepisu krajowego z tego zasadniczego powodu, że art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 przyznaje ich zdaniem absolwentom nauk biologicznych „prawo” do bycia wyznaczanymi na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówki służby krwi, w związku z czym wspomniany przepis krajowy, w zakresie, w jakim zastrzega dostęp do tego stanowiska dla absolwentów w dziedzinie medycyny i chirurgii, a zatem wyklucza absolwentów nauk biologicznych, stanowi transpozycję wspomnianego art. 9 ust. 2, która jest sprzeczna z prawem Unii, a zatem należy ją pominąć.
- 22 W tym względzie należy przypomnieć, że dyrektywa 2002/98, której celem jest ochrona zdrowia publicznego, została wydana na podstawie art. 168 TFUE, który w ust. 1 przewiduje, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii Europejskiej zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Artykuł 1 tej dyrektywy wyjaśnia, że ustanawia ona normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Ponadto zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE nie można uniemożliwiać państwom członkowskim utrzymywania lub ustanawiania bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Przepis ten został dosłownie powtórzony w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 (zob. podobnie wyrok z dnia 13 marca 2014 r., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, pkt 43).
- 23 W niniejszej sprawie powstaje pytanie, czy przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym, w zakresie, w jakim umożliwia jedynie absolwentom w dziedzinie medycyny i chirurgii dostęp do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, można uznać za „bardziej rygorystyczny środek ochronny” w rozumieniu art. 4 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2002/98 w porównaniu z tym przewidzianym w art. 9 ust. 2 tej dyrektywy.
- 24 Na pytanie to należy udzielić odpowiedzi twierdzącej.
- 25 Z samego brzmienia art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 wynika bowiem, że przepis ten ogranicza się do ustanowienia „minimaln[y]ch warunk[ów] posiadanych kwalifikacji”, dotyczących zarówno posiadania dyplomu ukończenia studiów wyższych, jak i minimalnego praktycznego doświadczenia podyplomowego, które to warunki dana osoba musi spełniać, aby kwalifikować się do objęcia stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi.

- 26 Jeśli chodzi w szczególności o warunek posiadanych kwalifikacji, o którym mowa w art. 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2002/98, z genezy tego przepisu wynika ponadto, że podczas gdy pierwotny wniosek Komisji Europejskiej odnosił się do warunku posiadania dyplomu z szerokiego zakresu dyscyplin naukowych, wniosek ten następnie zmieniono, ustanawiając wymóg posiadania dyplomu w dziedzinie medycyny, najlepiej ze specjalizacją w zakresie hematologii, aby w ostatecznym tekście tego przepisu dodać absolwentów nauk biologicznych.
- 27 Geneza art. 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2002/98 wskazuje zatem, że prawodawca Unii, mimo że ograniczył liczbę dyplomów ukończenia studiów wyższych, które mogą zapewniać dostęp do stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, zamierzał jednak pozostawić państwu członkowskim pełną elastyczność w wyborze kwalifikacji wymaganych do objęcia tego stanowiska.
- 28 Ponadto ani z bardziej rygorystycznego środka ochrony, który wskazano jedynie tytułem przykładu w art. 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2002/98 i który dotyczy dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, ani zresztą z jakiegokolwiek innego przepisu tej dyrektywy nie można wywnioskować, że bardziej rygorystyczne środki ochronne mogą stanowić jedynie przepisy krajowe, które zawierają bardziej rygorystyczny system niż system ustanowiony w przepisach wspomnianej dyrektywy bezpośrednio regulujących pobieranie, badanie, preparatykę, przechowywanie lub wydawanie krwi i składników krwi przez placówki służby krwi i których częścią nie jest art. 9 ust. 2 tej dyrektywy.
- 29 Minimalne warunki posiadanych kwalifikacji określone w art. 9 ust. 2 dyrektywy 2002/98 mają bowiem na celu zapewnienie, by osoba odpowiedzialna za placówkę służby krwi posiadała wystarczające kompetencje teoretyczne i praktyczne do wykonywania obowiązków, które zostały jej powierzone zgodnie z art. 9 ust. 1 tej dyrektywy.
- 30 Otóż obowiązki te, w zakresie, w jakim obejmują między innymi obowiązek zapewnienia, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano jako przeznaczoną do przetoczenia zgodnie z prawem obowiązującym w danym państwie członkowskim, czy też obowiązek wprowadzenia w życie przez placówki służby krwi wymogów określonych w art. 10–15 dyrektywy 2002/98, w pełni przyczyniają się do realizacji celu tej dyrektywy, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w odniesieniu do norm jakości i bezpieczeństwa krwi ludzkiej i składników krwi, który ta dyrektywa ustanawia.
- 31 W tym kontekście rząd włoski wyjaśnia, że decyzja o wymogu posiadania dyplomu w dziedzinie medycyny i chirurgii, aby kwalifikować się do objęcia stanowiska osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, została podyktowana okolicznością, że we Włoszech placówki służby krwi są jednostkami włączonymi do krajowego systemu opieki zdrowotnej, które wykonują rozliczne i trudne czynności, w tym o charakterze ściśle medycznym i diagnostycznym, nieograniczające się do działalności tych placówek, o której mowa w art. 3 lit. e) dyrektywy 2002/98, w związku z czym posiadanie takiego dyplomu jest niezbędne.
- 32 W tym względzie prawdą jest, że zadania placówek służby krwi, nawet te mające mieć charakter „ściśle medyczny”, nałożone na nie na mocy prawa włoskiego, są jako takie wykonywane nie przez osobę odpowiedzialną za tę placówkę, lecz przez „personel”, o którym mowa w art. 10 dyrektywy 2002/98, a mianowicie „personel zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i składników krwi”, który „posiada kwalifikacje do spełniania tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia”. Zgodnie z motywem 15 tej dyrektywy chodzi o personel „bezpośrednio” uczestniczący w wykonywaniu tych zadań.
- 33 Rozróżnienie pomiędzy „personelem” a „osobą odpowiedzialną”, którego dokonuje dyrektywa 2002/98, znajduje również odzwierciedlenie w art. 9 ust. 1 tiret ostatnie tej dyrektywy, który przewiduje, że osoba odpowiedzialna odpowiada za wprowadzanie w życie przez placówki służby krwi wymogów określonych między innymi w art. 10 tej dyrektywy, co oznacza, że osoba ta powinna w szczególności

zapewnić, by personel posiadał kwalifikacje niezbędne do wykonywania zadań spoczywających na tych placówkach, co może wymagać od omawianego personelu posiadania dyplomu w dziedzinie medycyny w odniesieniu do zadań o charakterze medycznym.

- 34 Niemniej jednak nie zmienia to faktu, że cel realizowany przez przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym – którym jest, według rządu włoskiego i z zastrzeżeniem weryfikacji przez sąd odsyłający, zwiększenie prawdopodobieństwa, że osoba odpowiedzialna, która posiada wykształcenie medyczne, będzie w stanie w sposób pełny i skuteczny wykonywać swoje zadania odnoszące się do całego spektrum działalności placówek służby krwi, w tym zadania o charakterze ściśle medycznym – wchodzi w zakres celu dyrektywy 2002/98, który zgodnie z jej art. 1 polega na ustanowieniu norm jakości i bezpieczeństwa krwi ludzkiej i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, oraz że rozpatrywany w postępowaniu głównym środek krajowy może zatem, jako bardziej rygorystyczny środek ochronny, w większym stopniu gwarantować rzeczywiste osiągnięcie tego celu.
- 35 Jest to kwestia o charakterze uznaniowym w dziedzinie zdrowia publicznego, która leży w gestii państw członkowskich na podstawie identycznych przepisów art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE i art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98.
- 36 Otóż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w związku z tym, że zdrowie i życie osób mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem FUE, do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą one zapewnić ochronę zdrowia publicznego, i o sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, że państwu członkowskiemu przysługuje pewien zakres swobodnego uznania (wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo). W konsekwencji okoliczność, iż jedno państwo członkowskie stosuje mniej surowe przepisy niż inne państwo członkowskie, nie oznacza, że przepisy stosowane przez to drugie są nieproporcjonalne do celu (wyrok z dnia 18 września 2019 r., *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, pkt 71 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 37 W niniejszej sprawie, w świetle akt sprawy przekazanych Trybunałowi i z zastrzeżeniem weryfikacji przez sąd odsyłający, nie wydaje się, biorąc również pod uwagę przypomniany w poprzednim punkcie zakres uznania przysługujący państwom członkowskim, aby przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym można było uznać za środek niewłaściwy do osiągnięcia celu zwiększonej ochrony zdrowia ludzkiego, który środek ten realizuje w dziedzinie norm jakości i bezpieczeństwa krwi ludzkiej i składników krwi.
- 38 Zgodność przepisu krajowego rozpatrywanego w postępowaniu głównym z prawem Unii wydaje się zresztą potwierdzać podniesiona przez rząd włoski okoliczność, której weryfikacja również należy do sądu odsyłającego, że placówki służby krwi są we Włoszech jednostkami zintegrowanymi z krajowym systemem opieki zdrowotnej, z czego wynika, że przepis ten wpisuje się w zakres obowiązków spoczywających na państwach członkowskich na podstawie art. 168 ust. 7 TFUE w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, które to obowiązki obejmują zarządzanie tymi usługami oraz podział przeznaczonych na nie zasobów.
- 39 Przypomina o tym ponadto motyw 33 dyrektywy 2002/98, który stanowi, że odpowiedzialność za organizację usług zdrowotnych i sprawowanie opieki medycznej pozostaje w gestii poszczególnych państw członkowskich.
- 40 Otóż w kontekście wykonywania tego obowiązku należy również pozostawić państwom członkowskim zakres uznania w zakresie wyboru właściwych środków, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji osób świadczących usługi zdrowotne.

- 41 W związku z tym państwo członkowskie ma możliwość, na podstawie art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE i art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98, poddania bardziej rygorystycznemu systemowi niż system przewidziany w art. 9 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy warunków dotyczących posiadanych kwalifikacji, jakie musi spełniać osoba odpowiedzialna za placówkę służby krwi, w zakresie, w jakim to państwo członkowskie uzna, bez przekroczenia przyznanego mu zakresu uznania przy określaniu wysokiego poziomu, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobu, w jaki poziom ten ma być osiągnięty, że ten bardziej rygorystyczny system pozwala na uzyskanie jeszcze większej pewności, że osoba odpowiedzialna za taką placówkę będzie w stanie w pełni i skutecznie wykonywać spoczywające na niej zadania i że w związku z tym cel ochrony zdrowia ludzkiego, do którego zmierza ta dyrektywa, zostanie osiągnięty.
- 42 Wreszcie, należy stwierdzić, że o ile art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98 przewiduje, że bardziej rygorystyczny środek w rozumieniu tego przepisu może być utrzymany lub wprowadzony przez państwo członkowskie jedynie „zgodn[ie] z przepisami traktatu”, a skarżący w postępowaniu głównym powołują się na szereg przepisów i zasad prawa Unii, które zostały naruszone przez przepis krajowy rozpatrywany w postępowaniu głównym, o tyle sąd odsyłający nie zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy którykolwiek z nich był przestrzegany.
- 43 W tym względzie można jednak zauważyć, jeśli chodzi o argument skarżących w postępowaniu głównym oparty na rzekomym naruszeniu wymogu wzajemnego uznawania, jaki nakłada dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. 2005, L 255, s. 22), zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. (Dz.U. 2013, L 354, s. 132), którego ofiarami mieliby być biolodzy migranci pragnący objąć stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi we Włoszech, że argument ten, który mógłby być dopuszczalny, nawet jeśli został podniesiony w ramach wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, mimo że dotyczy sytuacji czysto krajowej (zob. analogicznie wyrok z dnia 21 lutego 2013 r., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia i in., C-111/12, EU:C:2013:100, pkt 33–35), należy w każdym wypadku oddalić co do istoty.
- 44 Zdefiniowanie dziedziny działalności osoby wykonującej zawód biologa należy bowiem do krajowego ustawodawstwa przyjmującego państwa członkowskiego i tylko wówczas, gdy zgodnie z tym ustawodawstwem dana działalność jest uważana przez państwo członkowskie za należącą do tej dziedziny, wymóg wzajemnego uznawania implikuje, że biolodzy migrujący muszą również mieć dostęp do tej działalności (zob. analogicznie wyrok z dnia 21 lutego 2013 r., Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia i in., C-111/12, EU:C:2013:100, pkt 48).
- 45 Tymczasem w niniejszym przypadku w ustawodawstwie włoskim uznaje się właśnie, że do zakresu działalności zawodu biologa nie należy stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi.
- 46 W świetle powyższego na zadane pytania należy odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2002/98 w związku z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które przewiduje, że jedynie osoby posiadające dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii mogą być wyznaczane na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, pod warunkiem że uregulowanie to jest pod każdym względem zgodne z prawem Unii.

W przedmiocie kosztów

- 47 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 9 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w związku z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które przewiduje, że jedynie osoby posiadające dyplom w dziedzinie medycyny i chirurgii mogą być wyznaczane na stanowisko osoby odpowiedzialnej za placówkę służby krwi, pod warunkiem że uregulowanie to jest pod każdym względem zgodne z prawem Unii.

Podpisy