



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 10. marca 2021 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Verejné zdravie – Článok 168 ZFEÚ – Smernica 2002/98/ES – Normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi – Požiadavka na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia – Článok 4 ods. 2 a článok 9 ods. 2 – Transfuziologické zariadenia – Zodpovedná osoba – Minimálne kvalifikačné požiadavky – Možnosť členského štátu stanoviť prísnejší režim – Miera voľnej úvahy vyhradená členským štátom“

Vo veci C-96/20,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Corte suprema di cassazione (Najvyšší kasačný súd, Taliansko) zo 7. novembra 2019 a doručený Súdnemu dvoru 24. februára 2020, ktorý súvisí s konaním:

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

proti

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

za účasti:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda ôsmej komory N. Wahl, predsedníčka tretej komory A. Prechal (spravodajkyňa) a sudkyňa L. S. Rossi,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

* Jazyk konania: taliančina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY a OZ, v zastúpení: G. Sciacca a R. Arbib, avvocati,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci C. Colelli, avvocato dello Stato,
- Európska komisia, v zastúpení: C. Sjödin a A. Szmytkowska, splnomocnené zástupkyne,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 9 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. ES L 33, 2003, s. 30; Mim. vyd. 15/007, s. 346).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi na jednej strane Ordine Nazionale dei Biologi (Národná komora biológov, Taliansko) a tromi držiteľmi vysokoškolského diplomu v odbore biologické vedy, MX, NY a OZ, a na druhej strane Presidenza del Consiglio dei Ministri (Úrad predsedu Rady ministrov, Taliansko) vo veci platnosti ustanovenia talianskeho práva, ktoré stanovuje, že iba držiteľia diplomu v odboroch medicína a chirurgia, ktorí tiež spĺňajú určité podmienky z hľadiska postgraduálnej praxe, môžu byť určení za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Odôvodnenia 15 a 33 smernice 2002/98 znejú:
 - „(15) personál priamo zapojený do odberu, skúšania [testovania – *neoficiálny preklad*], spracovania, uskladnenia a distribúcie krvi a zložiek krvi musí byť primerane kvalifikovaný a včas a príslušne zaškolený, bez toho, aby boli dotknut[é] existujúce právne predpisy spoločenstva o uznávaní odbornej kvalifikácie a ochrane pracovníkov,
 - ...
 - (33) zodpovednosť za organizáciu zdravotníckych služieb a poskytovanie lekárskej starostlivosti by mali niesť jednotlivé členské štáty.“
- 4 Článok 1 tejto smernice, nazvaný „Ciele“, stanovuje:
 - „Táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.“

5 Článok 2 ods. 1 uvedenej smernice vymedzuje jej pôsobnosť takto:

„Táto smernica sa vzťahuje na odber a skúšanie [testovanie – *neoficiálny preklad*] ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúzne použitie.“

6 Článok 3 tejto istej smernice, nazvaný „Definície“, stanovuje:

„Na účely tejto smernice:

...

e) ‚transfuziologické zariadenie‘ znamená každú štruktúru alebo organizáciu zodpovednú za niektorý z aspektov odberu a skúšania [testovania – *neoficiálny preklad*] ľudskej krvi alebo zložiek krvi, bez ohľadu na účel, a za ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúziu. Nezahŕňa nemocničné krvné banky;

...“

7 Podľa článku 4 ods. 2 smernice 2002/98:

„Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Členský štát smie zaviesť požiadavky pre dobrovoľné a bezplatné darcovstvo zahŕňajúce zákaz alebo obmedzenie dovozu krvi a zložiek krvi na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany zdravia a dosiahnutia cieľa stanoveného v článku 20 ods. 1, za predpokladu dodržania podmienok zmluvy.“

8 Článok 5 tejto smernice, nazvaný „Určenie, povoľovanie, akreditácia alebo vydanie licencie transfuziologickým zariadeniam“, v odseku 1 stanovuje:

„Členské štáty zabezpečia, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie [testovanie – *neoficiálny preklad*] ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli určené, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným orgánom.“

9 Článok 9 uvedenej smernice s názvom „Zodpovedná osoba“ stanovuje:

„1. Transfuziologické zariadeni[e] určí osobu (zodpovednú osobu), ktorá je zodpovedná za:

- zabezpečenie toho, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi bola získaná a skúšaná, bez ohľadu na jej účel určenia, aby bola spracovaná, uskladnená a distribuovaná, ak je určená na transfúziu, [zabezpečenie toho, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi bola bez ohľadu na jej účel určenia odobraná a testovaná, a ak je určená na transfúziu, spracovaná, uskladnená a distribuovaná, – *neoficiálny preklad*] v zhode s platnými právnymi predpismi členského štátu,
- poskytnutie informácie príslušnému orgánu v procese určenia, povoľovania, akreditácie a vydávania licencie podľa požiadaviek článku 5,
- vykona[nie] požiadav[iek] článkov 10, 11, 12, 13, 14 a 15 v transfuziologickom zariadení.

2. Zodpovedná osoba musí spĺňať tieto minimálne kvalifikačné požiadavky:

- a) vlastní diplom, osvedčenie alebo iný úradný doklad o kvalifikácii v oblasti lekárskeho alebo biologického štúdia udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte;
- b) má praktické postgraduálne skúsenosti v príslušných oblastiach, a to minimálne dvojročné, v jednom alebo vo viacerých zariadeniach, ktoré sú oprávnené vykonávať činnosti spojené s odberom a/alebo skúšaním [testovaním – *neoficiálny preklad*] ľudskej krvi a zložiek krvi, alebo s ich prípravou, uskladňovaním a distribúciou.

...“

10 Článok 10 tejto smernice, nazvaný „Personál“, stanovuje:

„Personál priamo zapojený do odberu, skúšania [testovania – *neoficiálny preklad*], spracovania, uskladňovania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek krvi je dostatočne kvalifikovaný na vykonávanie daných úloh a poskytnú sa mu včas, primerane a pravidelne aktualizované školenia.“

11 Podľa článku 20 ods. 1 smernice 2002/98:

„Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva.“

Talianske právo

12 Článok 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 (legislatívny dekrét č. 261 z 20. decembra 2007, ktorým sa mení legislatívny dekrét č. 191 z 19. augusta 2005 o prebratí smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi) (GURI č. 19 z 23. januára 2008, ďalej len „legislatívny dekrét č. 261/2007“), stanovuje:

„1. Subjekt, ktorého súčasťou je transfuziologické zariadenie, určí zodpovednú osobu za dané zariadenie, ktorá je povinná plniť nasledujúce úlohy:

- a) zabezpečiť, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi bola bez ohľadu na jej účel určenia odobraná a testovaná, a ak je určená na transfúziu, spracovaná, uskladnená, distribuovaná a pridelená, v zhode s platnými právnymi predpismi;
- b) oznámiť požadované informácie v rámci povoľovacích a akreditačných konaní;
- c) dohliadať na to, aby transfuziologické zariadenia spĺňali požiadavky uvedené v článkoch 7 až 11.

2. Zodpovedná osoba podľa odseku 1 je držiteľom diplomu v odboroch medicína a chirurgia a spĺňa podmienky vyžadované platnou právnou úpravou na prístup k riadeniu komplexnej štruktúry v oblasti transfúzneho lekárstva.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 13 Dňa 10. júna 2008 žalobcovia vo veci samej podali na Tribunale di Roma (súd v Ríme, Taliansko) žalobu, ktorou sa domáhali určenia, že článok 6 ods. 2 legislatívneho dekrétu č. 261/2007 v rozsahu, v akom vyhradzuje prístup k funkcii osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie len pre držiteľov diplomu v odboroch medicína a chirurgia, je v rozpore s článkom 9 ods. 2 smernice 2002/98, pretože toto posledné uvedené ustanovenie v rozsahu, v akom stanovuje ako podmienku prístupu k tejto funkcii absolvovanie vysokoškolského štúdia v odbore lekárskeho alebo biologických vied, priznáva držiteľom diplomu v odbore biologické vedy právo na prístup k uvedenej funkcii, z čoho vyplýva, že uvedené ustanovenie vnútroštátneho práva je v rozpore s právom Únie, a nemôže sa uplatňovať.
- 14 Uvedený súd zamietol túto žalobu hlavne z dôvodu, že smernica 2002/98 nie je „automaticky vykonateľná“, keďže stanovuje len všeobecné pravidlá a zásady vo vzťahu k transfuziologickým zariadeniam, pričom ponecháva na vnútroštátne právo, aby upravilo ich vytvorenie a fungovanie. Článok 9 ods. 2 tejto smernice umožňuje členským štátom vybrať si na základe voľnej úvahy, či prístup k funkcii osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie má byť vyhradený len pre absolventov medicíny, alebo len pre absolventov biologických vied, alebo pre obe tieto kategórie absolventov.
- 15 Žalobcovia vo veci samej podali odvolanie proti rozsudku Tribunale di Roma (súd v Ríme) na Corte d'appello di Roma (Odvolací súd Rím, Taliansko), ktorý odvolanie rozsudkom z 19. júna 2015 zamietol, pričom predmetný rozsudok v celom rozsahu potvrdil.
- 16 Vnútroštátny súd, na ktorý žalobcovia vo veci samej podali kasačný opravný prostriedok, sa pýta, či sa má článok 9 ods. 2 smernice 2002/98 vykladať tak, že priznáva absolventom biologických vied právo byť určený za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie, alebo či vzhľadom na skutočnosť, že táto smernica stanovuje v tejto oblasti len minimálne požiadavky, sa má toto ustanovenie chápať skôr tak, že ponecháva členským štátom možnosť vyhradiť prístup k tejto funkcii len pre absolventov lekárskeho vied, alebo len pre absolventov biologických vied, alebo pre obe tieto kategórie absolventov.
- 17 Za týchto okolností Corte suprema di cassazione (Kasačný súd, Taliansko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Má sa ustanovenie článku 9 ods. 2 smernice 2002/98, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, testovanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi, vykladať v tom zmysle, že keď sa medzi ďalšími minimálnymi kvalifikačnými požiadavkami na prístup k funkcii zodpovednej osoby transfuziologického zariadenia uvádza, že dotknutá osoba musí vlastniť doklad o akademickom vzdelaní ‚v oblasti lekárskeho alebo biologických vied‘, absolventom oboch týchto odborov sa priamo priznáva právo na to, aby mohli vykonávať funkciu zodpovednej osoby transfuziologickej stanice?
2. Z týchto dôvodov právo Únie umožňuje alebo bráni, aby vnútroštátne právo vylúčilo možnosť vykonávať uvedenú funkciu zodpovednej osoby transfuziologickej stanice vo vzťahu k absolventom vysokoškolského štúdia v odbore biologické vedy?“

O prejudiciálnych otázkach

- 18 Svojimi dvoma otázkami, ktoré treba preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 9 ods. 2 písm. a) smernice 2002/98 v spojení s článkom 4 ods. 2 tejto smernice vykladať v tom zmysle, že bráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje, že za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie možno určiť iba osobu, ktorá je držiteľom diplomu v odboroch medicína a chirurgia.

- 19 Článok 9 ods. 2 smernice 2002/98 stanovuje, že zodpovedná osoba určená pre transfuziologické zariadenie musí spĺňať „minimálne kvalifikačné požiadavky“, ktoré sú v ňom vymenované, medzi ktoré patrí podmienka uvedená v písmene a) tohto ustanovenia, ktorou je „[držba] diplom[u], osvedčení[a] alebo in[ého] úradn[ého] doklad[u] o kvalifikácii v oblasti lekárskeho alebo biologického vied udelen[ého] na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte“.
- 20 Taliansky zákonodarca mal v úmysle prebrať uvedené ustanovenie do vnútroštátneho právneho poriadku prijatím článku 6 ods. 2 legislatívneho dekrétu č. 261/2007, ktorý vyhradzuje prístup k funkcii osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie iba osobám, ktoré sú držiteľmi „diplomu v odboroch medicína a chirurgia“.
- 21 Žalobcovia vo veci samej pred vnútroštátnym súdom spochybňujú platnosť tohto vnútroštátneho ustanovenia hlavne z dôvodu, že článok 9 ods. 2 smernice 2002/98 priznáva osobám, ktoré majú diplom v odbore biologické vedy „právo“ byť určené za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie, takže uvedené vnútroštátne ustanovenie tým, že vyhradzuje prístup k tejto funkcii len držiteľom diplomu v odboroch medicína a chirurgia, a teda vylučuje držiteľov diplomu v odbore biologické vedy, predstavuje prebratie uvedeného článku 9 ods. 2, ktoré je v rozpore s právom Únie, a nemôže sa uplatňovať.
- 22 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že smernica 2002/98, ktorej cieľom je ochrana verejného zdravia, má svoj základ v článku 168 ZFEÚ, ktorý vo svojom odseku 1 stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Európskej únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Článok 1 tejto smernice spresňuje, že táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho článok 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ uvádza, že členským štátom nemožno brániť v prijatí alebo zachovávaní platnosti prísnejších ochranných opatrení, pričom toto ustanovenie je výslovne prebraté v článku 4 ods. 2 uvedenej smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. marca 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, bod 43).
- 23 V prejednávanej veci vzniká otázka, či vnútroštátne ustanovenie dotknuté vo veci samej v rozsahu, v akom umožňuje iba absolventom štúdia medicíny a chirurgie mať prístup k funkcii osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie, možno kvalifikovať ako „prísnejšie ochranné opatrenie“ v zmysle článku 4 ods. 2 prvého pododseku smernice 2002/98 v porovnaní s ochranným opatrením stanoveným v článku 9 ods. 2 tejto smernice.
- 24 Odpoveď na túto otázku musí byť kladná.
- 25 Zo samotného znenia článku 9 ods. 2 smernice 2002/98 totiž vyplýva, že toto ustanovenie sa obmedzuje na stanovenie „minimálnych kvalifikačných požiadaviek“ týkajúcich sa tak držby vysokoškolského diplomu, ako aj minimálnej postgraduálnej praxe, ktoré musí osoba spĺňať, aby mohla byť určená za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie.
- 26 Pokiaľ ide konkrétne o podmienku kvalifikácie uvedenú v článku 9 ods. 2 písm. a) smernice 2002/98, z genézy tohto ustanovenia okrem iného vyplýva, že zatiaľ čo pôvodný návrh Európskej komisie odkazoval na podmienku mať diplom v širokej škále vedeckých disciplín, tento návrh bol následne zmenený požiadavkou mať diplom v odbore medicína, najlepšie so špecializáciou na hematológiu, pričom do konečného znenia uvedeného ustanovenia boli doplnení absolventi vysokoškolského štúdia v odbore biologické vedy.
- 27 Genéza článku 9 ods. 2 písm. a) smernice 2002/98 tak poukazuje na to, že hoci normotvorca Únie obmedzil počet univerzitných diplomov, ktoré umožňujú prístup k funkcii osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie, chcel napriek tomu vyhradiť členským štátom určitú flexibilitu pri výbere kvalifikácií požadovaných pre prístup k tejto funkcii.

- 28 Okrem toho z prísnejšieho ochranného opatrenia, ktoré len na ilustráciu uvádza článok 4 ods. 2 druhý pododsek smernice 2002/98 týkajúci sa dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi, a napokon ani z akéhokoľvek iného ustanovenia tejto smernice nemožno vyvodzovať, že iba vnútroštátne ustanovenia, ktoré obsahujú prísnejší režim, než je stanovený v ustanoveniach tejto smernice priamo upravujúcich odber, testovanie, spracovanie, uskladnenie a distribúciu krvi a zložiek krvi transfuziologickými zariadeniami a ktorých súčasťou nie je článok 9 ods. 2 tejto smernice, môžu predstavovať prísnejšie ochranné opatrenia.
- 29 Cieľom minimálnych kvalifikačných požiadaviek stanovených v článku 9 ods. 2 smernice 2002/98 je totiž zabezpečiť, aby osoba zodpovedná za transfuziologické zariadenie mala dostatočné teoretické a praktické schopnosti na výkon funkcií, ktorými je poverená v súlade s článkom 9 ods. 1 tejto smernice.
- 30 Keďže však tieto funkcie zahŕňajú najmä úlohu dbať na to, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi, bez ohľadu na účel, na ktorý je určená, bola odobratá a testovaná, a ak je určená na transfúziu, pripravovaná, skladovaná a distribuovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v dotknutom členskom štáte, alebo zaviesť v transfuziologickom zariadení požiadavky uvedené v článkoch 10 až 15 smernice 2002/98, sa v plnej miere podieľajú na dosiahnutí cieľa tejto smernice, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, pokiaľ ide o normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi, ktoré stanovuje.
- 31 V tejto súvislosti talianska vláda uvádza, že voľba požadovať diplom v odboroch medicína a chirurgia na to, aby osoba mohla byť určená za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie, bola diktovaná skutočnosťou, že transfúziologické zariadenia predstavujú v Taliansku služby integrované do vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti, ktoré vykonávajú početné a citlivé činnosti, vrátane čisto lekárskej a diagnostickej povahy, ktoré sa neobmedzujú na činnosti týchto zariadení uvedené v článku 3 písm. e) smernice 2002/98, a preto je takýto diplom nevyhnutný.
- 32 V tejto súvislosti je pravda, že úlohy transfuziologických zariadení, a to aj úlohy údajne „výlučne lekárskej“ povahy, ktoré sú im uložené podľa talianskeho práva, nie sú ako také vykonávané osobou zodpovednou za tieto zariadenia, ale „personálom“ týchto zariadení uvedeným v článku 10 smernice 2002/98, teda „personál[om] priamo zapojený[m] do odberu, [testovania], spracovania, uskladňovania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek krvi, [ktorý] je dostatočne kvalifikovaný na vykonávanie daných úloh a poskytnú sa mu včas, primerane a pravidelne aktualizované školenia“. Podľa odôvodnenia 15 tejto smernice ide o personál, ktorý je „priamo“ zapojený do uvedených úloh.
- 33 Rozlišovanie medzi „personálom“ a „zodpovednou osobou“, ktoré vykonáva smernica 2002/98, sa odráža aj v článku 9 ods. 1 poslednej zarážke tejto smernice, ktorý stanovuje, že zodpovedná osoba je v transfuziologických zariadeniach poverená vykonaním požiadaviek uvedených najmä v článku 10 uvedenej smernice, čo znamená, že táto osoba musí okrem iného dbať na to, aby mal personál potrebnú kvalifikáciu na výkon úloh týchto zariadení, čo môže vyžadovať, že dotknutý personál má v prípade úloh lekárskej povahy diplom v odbore medicína.
- 34 Nič to však nemení na tom, že cieľ, ktorý podľa talianskej vlády a s výhradou overenia vnútroštátnym súdom sleduje vnútroštátne ustanovenie dotknuté vo veci samej, týkajúce sa skutočnosti, že kvalifikácia lekára umožňuje zodpovednej osobe lepšie v plnej miere a efektívne vykonávať svoje funkcie, pokiaľ ide o všetky činnosti transfuziologického zariadenia, vrátane činností čisto lekárskej povahy, je v súlade s cieľom smernice 2002/98, ktorý podľa článku 1 tejto smernice spočíva v ustanovení normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, a predmetné vnútroštátne opatrenie vo veci samej je tak ako prísnejšie ochranné opatrenie spôsobilé lepšie zabezpečiť, že tento cieľ bude účinne dosiahnutý.
- 35 Ide o posúdenie v oblasti verejného zdravia, ktoré prináleží členským štátom na základe zhodných ustanovení článku 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ a článku 4 ods. 2 smernice 2002/98.

- 36 Keďže podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora zdravie a život človeka zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami chránenými Zmluvou o FEÚ, členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (rozsudok z 8. júna 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, bod 82 a citovaná judikatúra). V dôsledku toho skutočnosť, že niektorý členský štát stanovuje menej prísne pravidlá, než sú tie uplatniteľné v inom členskom štáte, teda neznamená, že posledné uvedené pravidlá sú neprimerané (rozsudok z 18. septembra 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, bod 71 a citovaná judikatúra).
- 37 V prejednávanej veci sa vzhľadom na spis predložený Súdnemu dvoru a s výhradou overenia vnútroštátnym súdom, pokiaľ ide o mieru voľnej úvahy priznanú členským štátom pripomenutú v predchádzajúcom bode, nezdá, že by sa vnútroštátne ustanovenie, o ktoré ide vo veci samej, mohlo považovať za neprimerané opatrenie na dosiahnutie cieľa zvýšenej ochrany ľudského zdravia, ktorý sleduje v oblasti noriem kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi.
- 38 Zlučiteľnosť vnútroštátneho ustanovenia, o ktoré ide vo veci samej, s právom Únie sa navyše zdá byť potvrdená skutočnosťou, ktorú uviedla talianska vláda a ktorú musí tiež overiť vnútroštátny súd, že transfuziologické zariadenia predstavujú v Taliansku služby integrované do vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti, z čoho vyplýva, že toto ustanovenie patrí do zodpovednosti členských štátov podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ, pokiaľ ide o vymedzenie ich zdravotnej politiky, ako aj organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ktoré zahŕňajú riadenie takýchto služieb, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.
- 39 To je okrem iného pripomenuté v odôvodnení 33 smernice 2002/98, ktoré uvádza, že zodpovednosť za organizáciu zdravotníckych služieb a poskytovanie lekárskej starostlivosti by mali niesť jednotlivé členské štáty.
- 40 Pri výkone tejto zodpovednosti však musí byť členským štátom ponechaná voľná úvaha, pokiaľ ide o výber vhodných opatrení, najmä v oblasti kvalifikácie osôb poskytujúcich zdravotnícke služby.
- 41 Členský štát má preto na základe článku 168 ods. 4 písm. a) ZFEÚ a článku 4 ods. 2 smernice 2002/98 možnosť podriaďiť prísnejšiemu režimu, než je ten stanovený v článku 9 ods. 2 písm. a) tejto smernice, podmienky kvalifikácie, ktoré musí spĺňať osoba zodpovedná za transfuziologické zariadenie, v rozsahu, v akom sa tento členský štát domnieva, bez toho, aby prekročil rámec voľnej úvahy, ktorú má pri rozhodovaní o vysokej úrovni, na ktorej zamýšľa zabezpečiť ochranu verejného zdravia, a spôsobe, akým by sa táto úroveň mala dosiahnuť, že tento prísnejší režim ešte viac zabezpečuje, že osoba zodpovedná za takéto zariadenie bude schopná plne a efektívne vykonávať úlohy, ktoré jej prináležia, a teda bude dosiahnutý cieľ ochrany ľudského zdravia, ktorý sleduje uvedená smernica.
- 42 Napokon treba konštatovať, že hoci článok 4 ods. 2 smernice 2002/98 stanovuje, že prísnejšie opatrenie v zmysle tohto ustanovenia môže členský štát zachovať alebo zaviesť len „v súlade s ustanoveniami Zmluvy“, a žalobcovia vo veci samej sa odvolávajú na sériu ustanovení a zásad práva Únie, ktoré boli porušené vnútroštátnym ustanovením dotknutým vo veci samej, vnútroštátny súd sa nepýta Súdneho dvora na dodržiavanie žiadneho z nich.
- 43 V tejto súvislosti však možno poznamenať, pokiaľ ide o tvrdenie žalobcov vo veci samej založené na údajnom porušení požiadavky vzájomného uznávania, ktorú ukladá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 2005, s. 22), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2013/55/EÚ z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 354, 2013, s. 132), ktorého obeťami by boli migrujúci biológovia, ktorí by chceli vykonávať funkciu osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie v Taliansku, že toto tvrdenie, ktoré by mohlo byť prípustné, aj keby bolo vznesené v rámci prejudiciálneho konania, bez ohľadu na to, že

k nemu dochádza v čisto vnútroštátnej situácii (pozri analogicky rozsudok z 21. februára 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia a i., C-111/12, EU:C:2013:100, body 33 až 35), musí byť v každom prípade po meritórnej stránke zamietnuté.

- 44 Práve vnútroštátnej právnej úprave hostiteľského členského štátu totiž prináleží definovať oblasť činností povolania biológa a len vtedy, ak podľa tejto právnej úpravy je určitá činnosť týmto členským štátom považovaná za činnosť patriacu do uvedenej oblasti, požiadavka vzájomného uznávania znamená, že migrujúci biológovia musia mať prístup k tejto činnosti (pozri analogicky rozsudok z 21. februára 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia a i., C-111/12, EU:C:2013:100, bod 48).
- 45 V prejednávanej veci podľa talianskej právnej úpravy však konkrétne funkcia osoby zodpovednej za transfuziologické zariadenie nepatrí do oblasti činností povolania biológa.
- 46 Vzhľadom na už vyššie uvedené treba na položené otázky odpovedať tak, že článok 9 ods. 2 písm. a) smernice 2002/98 v spojení s jej článkom 4 ods. 2 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje, že za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie možno určiť len osobu, ktorá má diplom v odboroch medicína a chirurgia, pokiaľ táto právna úprava v každom ohľade rešpektuje právo Únie.

O trovách

- 47 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

Článok 9 ods. 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, v spojení s jej článkom 4 ods. 2 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje, že za osobu zodpovednú za transfuziologické zariadenie možno určiť len osobu, ktorá má diplom v odboroch medicína a chirurgia, pokiaľ táto právna úprava v každom ohľade rešpektuje právo Únie.

Podpisy