



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 10. marca 2021 *

„Predhodno odločanje – Javno zdravje – Člen 168 PDEU – Direktiva 2002/98/ES – Standardi kakovosti in varnosti za človeško kri in komponente krvi – Cilj zagotovitve visoke ravni varovanja zdravja ljudi – Člen 4(2) in člen 9(2) – Transfuzijska ustanova – Odgovorna oseba – Minimalne zahteve glede usposobljenosti – Možnost države članice, da sprejme strožjo ureditev – Polje proste presoje držav članic“

V zadevi C-96/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Corte suprema di cassazione (vrhovno kasacijsko sodišče, Italija) z odločbo z dne 7. novembra 2019, ki je na Sodišče prispela 24. februarja 2020, v postopku

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

proti

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

ob udeležbi

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi N. Wahl, predsednik senata, A. Prechal (poročevalka), predsednica tretjega senata, in L. S. Rossi, sodnica,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

* Jezik postopka: italijanščina.

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY in OZ G. Sciacca in R. Arbib, avvocati,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s C. Colelli, avvocato dello Stato,
- za Evropsko komisijo C. Sjödin in A. Szymkowska, agentki,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 9(2) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 346).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Ordine Nazionale dei Biologi (nacionalna zbornica biologov, Italija) ter MX, NY in OZ, tremi imetniki diplome iz bioloških znanosti, na eni strani ter Presidenza del Consiglio dei Ministri (predsedstvo sveta ministrov, Italija) na drugi glede veljavnosti določbe italijanskega prava, ki določa, da se lahko samo imetniki diplome iz medicine in kirurgije, ki poleg tega izpolnjujejo nekatere pogoje glede podiplomskih izkušenj, imenujejo za odgovorno osebo transfuzijske ustanove.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah 15 in 33 Direktive 2002/98 je navedeno:

„(15) Osebe, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, preskušanju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju krvi in komponent krvi, mora imeti ustrezno izobrazbo ter biti pravočasno in primerno usposobljeno, ne da bi to vplivalo na obstoječo zakonodajo Skupnosti o priznavanju dokazil o strokovni izobrazbi in zaščiti delavcev.

[...]

(33) Vsaka država članica ostaja odgovorna za organiziranje zdravstva in zagotavljanje zdravstvenega varstva“.

- 4 Člen 1 te direktive, naslovljen „Cilji“, določa:

„Ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi.“

5 Člen 2(1) navedene direktive opredeljuje področje uporabe te direktive tako:

„Ta direktiva se uporablja za zbiranje in testiranje človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo.“

6 Člen 3 iste direktive, naslovljen „Opredelitve pojmov“, določa:

„V tej direktivi izraz:

[...]

(e) ‚transfuzijska ustanova‘ pomeni katero koli organizacijo ali enoto, ki je odgovorna za katerikoli vidik zbiranja in testiranja človeške krvi ali komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo. To ne vključuje transfuzijskih bank v bolnišnicah;

[...]“.

7 Člen 4(2) Direktive 2002/98 določa:

„Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe.“

Države članice lahko še zlasti uvedejo zahteve za prostovoljno in neplačano dajanje krvi, vključno s prepovedjo ali omejevanjem uvoza krvi in komponent krvi, da bi zagotovile visoko raven zdravstvenega varstva in dosegle cilj, določen v členu 20(1), pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz Pogodbe.“

8 Člen 5 te direktive, naslovljen „Imenovanje, odobritev, akreditacija transfuzijskim ustanovam ali izdajanje ustreznih dovoljenj“, v odstavku 1 določa:

„Države članice zagotovijo, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le transfuzijske ustanove, ki so bile imenovane in so dobile odobritev ter akreditacijo ali dovoljenje od pristojnega organa v ta namen.“

9 Člen 9 navedene direktive, naslovljen „Odgovorna oseba“, določa:

„1. Transfuzijske ustanove morajo imenovati osebo (odgovorno osebo), ki je odgovorna za:

- zagotavljanje, da je bila vsaka enota krvi ali komponente krvi zbrana in testirana, ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena in razdeljena, kadar je bila namenjena za transfuzijo, v skladu z veljavno zakonodajo v državi članici;
- zagotavljanje informacij pristojnemu organu o imenovanju, odobritvi, akreditaciji ali postopkih izdajanja dovoljenj, kot se zahtevajo v členu 5,
- izpolnjevanje zahtev iz členov 10, 11, 12, 13, 14 in 15 v transfuzijski ustanovi.

2. Odgovorna oseba mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve glede usposobljenosti:

- (a) imeti mora diplomo, spričevalo ali drug dokaz o usposobljenosti na področju medicine ali bioloških znanosti, ki ga je dobila ob zaključku univerzitetnega študija ali ustreznega drugega študija, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega;
- (b) imeti mora praktične podiplomske izkušnje iz ustreznih področij najmanj dve leti v eni ali več ustanovah, ki imajo dovoljenje, da opravljajo dejavnosti v zvezi z zbiranjem in/ali testiranjem človeške krvi in komponent krvi ali za njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje.

[...]“.

10 Člen 10 iste direktive, naslovljen „Osebe“, določa:

„Osebe, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju človeške krvi in komponent krvi, mora biti usposobljeno za opravljanje teh nalog s pravočasnim, ustreznim in redno posodobljenim dodatnim izobraževanjem.“

11 Člen 20(1) Direktive 2002/98 določa:

„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj.“

Italijansko pravo

12 Člen 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 (zakonska uredba št. 261 z dne 20. decembra 2007 o spremembi zakonske uredbe št. 191 z dne 19. avgusta 2005 o prenosu Direktive 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi) (GURI št. 19 z dne 23. januarja 2008, v nadaljevanju: zakonska uredba št. 261/2007) določa:

„1. Subjekt, pod katerega spada transfuzijska ustanova, imenuje odgovorno osebo te ustanove, ki ima te naloge:

- (a) zagotavljanje, da je bila vsaka enota krvi ali komponente krvi zbrana in testirana, ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena, razdeljena in dodeljena, kadar je namenjena za transfuzijo, v skladu z veljavno zakonodajo;
- (b) zagotavljanje potrebnih informacij v postopkih za izdajo dovoljenj in akreditacij;
- (c) zagotavljanje, da transfuzijska ustanova izpolnjuje zahteve iz členov od 7 do 11.

2. Odgovorna oseba iz odstavka 1 mora imeti diplomo iz medicine in kirurgije ter izpolnjevati zahteve iz veljavne zakonodaje za vodenje zapletene organizacije na področju transfuzijske medicine.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 13 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so 10. junija 2008 pri Tribunale di Roma (sodišče v Rimu, Italija) vložile tožbo, s katero so predlagale, naj se ugotovi, da je člen 6(2) zakonske uredbe št. 261/2007 v delu, v katerem določa, da je dostop do položaja odgovorne osebe transfuzijske ustanove pridržan za osebe, ki imajo diplomo iz medicine in kirurgije, v nasprotju s členom 9(2) Direktive 2002/98, ker ta določba, ki kot pogoj za dostop do tega položaja določa univerzitetno diplomo na področju medicine ali bioloških znanosti, imetnikom diplome iz bioloških znanosti daje pravico do dostopa do navedenega položaja, iz česar izhaja, da je omenjena določba nacionalnega prava v nasprotju s pravom Unije in se ne sme uporabiti.
- 14 Omenjeno sodišče je to tožbo zavrnilo predvsem zato, ker Direktiva 2002/98 ni „samoizvršljiva“, saj v zvezi s transfuzijskimi ustanovami določa le splošna in načelna pravila, ureditev njihove ustanovitve in delovanja pa prepušča nacionalnemu pravu. Člen 9(2) te direktive naj bi državam članicam omogočal, da po prosti presoji izberejo, ali mora biti dostop do položaja odgovorne osebe transfuzijske ustanove pridržan le za osebe z diplomo iz medicine, le za osebe z diplomo iz bioloških znanosti ali za ti obe kategoriji oseb.
- 15 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari so zoper sodbo Tribunale di Roma (sodišče v Rimu) vložile pritožbo na Corte d'appello di Roma (višje sodišče v Rimu, Italija), ki je pritožbo s sodbo z dne 19. junija 2015 zavrnilo in sodbo v celoti potrdilo.
- 16 Predložitveno sodišče, pri katerem so tožeče stranke v postopku v glavni stvari vložile kasacijsko pritožbo, se sprašuje, ali je treba člen 9(2) Direktive 2002/98 razlagati tako, da imetnikom diplome iz bioloških znanosti podeljuje pravico do imenovanja za odgovorno osebo transfuzijske ustanove, ali pa je treba glede na to, da ta direktiva določa le minimalne zahteve na tem področju, to določbo razlagati tako, da državam članicam prepušča prosto izbiro, da dostop do tega položaja omejijo le na osebe z diplomo iz medicine, le na osebe z diplomo iz bioloških znanosti ali na ti obe kategoriji oseb.
- 17 V teh okoliščinah je Corte suprema di cassazione (vrhovno kasacijsko sodišče, Italija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

- „1. Ali je treba določbo člena 9(2) Direktive 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi razlagati tako, da s tem, ko med drugimi minimalnimi zahtevami glede usposobljenosti za opravljanje funkcije odgovorne osebe transfuzijske ustanove določa, da mora imeti odgovorna oseba univerzitetno dokazilo o usposobljenosti ‚na področju medicine ali bioloških znanosti‘, neposredno podeljuje osebam z diplomo iz obeh področij pravico, da lahko opravljajo funkcijo odgovorne osebe transfuzijske ustanove?
2. Ali posledično pravo Unije omogoča ali onemogoča, da bi se z nacionalnim pravom izključila možnost, da bi zgoraj navedeno funkcijo odgovorne osebe transfuzijske ustanove opravljale osebe z univerzitetno diplomo iz bioloških znanosti?“

Vprašanji za predhodno odločanje

- 18 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9(2)(a) Direktive 2002/98 v povezavi s členom 4(2) te direktive razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, ki določa, da se lahko za odgovorno osebo transfuzijske ustanove imenuje le oseba, ki ima diplomo iz medicine in kirurgije.

- 19 Člen 9(2) Direktive 2002/98 določa, da mora odgovorna oseba transfuzijske ustanove, izpolnjevati v tem členu naštete „minimalne zahteve glede usposobljenosti“, med katerimi je zahteva iz točke (a) te določbe, da „mora [imeti] diplomo, spričevalo ali drug dokaz o usposobljenosti na področju medicine ali bioloških znanosti, ki ga je dobila ob zaključku univerzitetnega študija ali ustreznega drugega študija, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega“.
- 20 Italijanski zakonodajalec je navedeno določbo v nacionalni pravni red prenesel tako, da je sprejel člen 6(2) zakonske uredbe št. 261/2007, s katerim je dostop do položaja odgovorne osebe transfuzijske ustanove pridržan le za osebe, ki imajo „diplomo iz medicine in kirurgije“.
- 21 Tožee stranke v postopku v glavni stvari pred predložitvenim sodiščem veljavnost te nacionalne določbe izpodbijajo predvsem zato, ker naj bi člen 9(2) Direktive 2002/98 osebam z diplomom iz bioloških znanosti podeljeval „pravico“, da so imenovane za odgovorno osebo transfuzijske ustanove, zaradi česar naj bi ta nacionalna določba – ker je z njo dostop do tega položaja pridržan le za osebe z diplomom iz medicine in kirurgije in tako izključuje osebe, ki imajo diplomom iz bioloških znanosti – pomenila prenos tega člena 9(2), ki je v nasprotju s pravom Unije, in naj je ne bi bilo mogoče uporabiti.
- 22 V zvezi s tem je treba opozoriti, da Direktiva 2002/98, katere cilj je varovanje javnega zdravja, temelji na členu 168 PDEU, ki v odstavku 1 določa, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Evropske unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. V členu 1 te direktive je pojasnjeno, da ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi. Poleg tega člen 168(4)(a) PDEU določa, da se državam članicam ne preprečuje ohranjanja ali uvedbe strožjih zaščitnih ukrepov, kar je izrecno ponovljeno v členu 4(2) navedene direktive (glej v tem smislu sodbo z dne 13. marca 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, točka 43).
- 23 V obravnavanem primeru se postavlja vprašanje, ali je mogoče nacionalno določbo iz postopka v glavni stvari, ki dostop do položaja odgovorne osebe transfuzijske ustanove omogoča le osebam z diplomom iz medicine in kirurgije, opredeliti kot ukrep, ki je glede na ukrep, določen v členu 9(2) te direktive, „strožji zaščitni ukrep“ v smislu člena 4(2), prvi pododstavek, Direktive 2002/98.
- 24 Na to vprašanje je treba odgovoriti pritrdilno.
- 25 Iz besedila člena 9(2) Direktive 2002/98 je namreč razvidno, da ta določba vsebuje le „minimalne zahteve glede usposobljenosti“, ki se nanašajo tako na imetništvo univerzitetne diplome kot na minimalne praktične podiplomske izkušnje, ki jih mora izpolniti oseba, da bi jo bilo mogoče imenovati za odgovorno osebo transfuzijske ustanove.
- 26 Zlasti glede pogoja usposobljenosti iz člena 9(2)(a) Direktive 2002/98 je poleg tega iz zgodovine nastanka te določbe razvidno, da je prvotni predlog Evropske komisije vseboval zahtevo po diplomom iz širokega nabora znanstvenih disciplin, vendar je bil ta predlog nato spremenjen v zahtevo po diplomom iz medicine, po možnosti s specializacijo iz hematologije, v končno besedilo navedene določbe pa so dodali še diplomom iz bioloških znanosti.
- 27 Tako je iz zgodovine nastanka člena 9(2)(a) Direktive 2002/98 razvidno, da je zakonodajalec Unije sicer zmanjšal število univerzitetnih diplom, ki omogočajo dostop do položaja odgovorne osebe transfuzijske ustanove, vendar je želel državam članicam pri izbiri kvalifikacij, ki se zahtevajo za dostop do tega položaja, pridržati določeno prožnost.
- 28 Poleg tega niti iz strožjega zaščitnega ukrepa, ki je zgolj primeroma naveden v členu 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2002/98 v zvezi s prostovoljnim in neplačanim dajanjem krvi, niti iz katere koli druge določbe te direktive ni mogoče sklepati, da se lahko za strožje zaščitne ukrepe štejejo le tiste

nacionalne določbe, s katerimi se uvaja strožja ureditev od ureditve, vsebovane v določbah te direktive, ki se neposredno nanašajo na zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje ali razdeljevanje krvi in komponent krvi s strani transfuzijskih ustanov, med katere pa člen 9(2) te direktive ne spada.

- 29 Namen minimalnih zahtev glede usposobljenosti iz člena 9(2) Direktive 2002/98 je namreč zagotoviti, da ima odgovorna oseba transfuzijske ustanove zadostna teoretična in praktična znanja za opravljanje nalog, ki jih ima na podlagi člena 9(1) te direktive.
- 30 Te naloge pa v delu, v katerem se nanašajo zlasti na zagotavljanje, da je bila vsaka enota krvi ali komponente krvi zbrana in testirana, ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena in razdeljena, kadar je bila namenjena za transfuzijo, v skladu z veljavno zakonodajo v zadevni državi članici ali da se v transfuzijskih ustanovah izvajajo zahteve iz členov od 10 do 15 Direktive 2002/98, v celoti prispevajo k cilju te direktive, ki je zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kar zadeva standarde kakovosti in varnosti za človeško kri in komponente krvi, ki jih ta direktiva določa.
- 31 V tem okviru italijanska vlada navaja, da je bila izbira, da se za imenovanje za odgovorno osebo transfuzijske ustanove zahteva diploma iz medicine in kirurgije, opravljena glede na dejstvo, da so transfuzijske ustanove v Italiji službe, ki so del nacionalnega zdravstvenega sistema in ki opravljajo številne in občutljive dejavnosti, vključno s strogo zdravstvenimi in diagnostičnimi dejavnostmi, ki niso omejene na dejavnosti teh ustanov, ki so našteje v členu 3(e) Direktive 2002/98, zaradi česar je taka diploma nujna.
- 32 V zvezi s tem je treba sicer ugotoviti, da nalog transfuzijskih ustanov – tudi tistih, ki so domnevno „strogo zdravstvene narave“ – ki so tem ustanovam naložene z italijanskim pravom, ne opravlja odgovorna oseba teh ustanov, ampak jih opravlja „osebje“ teh ustanov iz člena 10 Direktive 2002/98, to je „osebje, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju človeške krvi in komponent krvi“, ki „mora biti usposobljeno za opravljanje teh nalog s pravočasnim, ustreznim in redno posodobljenim dodatnim izobraževanjem“. Iz uvodne izjave 15 te direktive je razvidno, da gre za osebje, ki „neposredno“ sodeluje pri opravljanju teh nalog.
- 33 Razlikovanje med „osebjem“ in „odgovorno osebo“, ki ga vsebuje Direktiva 2002/98, se odraža tudi v členu 9(1), zadnja alineja, te direktive, ki določa, da je odgovorna oseba transfuzijske ustanove odgovorna za izpolnjevanje zahtev, med drugim iz člena 10 te direktive, v transfuzijski ustanovi, kar pomeni, da mora ta oseba med drugim skrbeti za to, da ima osebje potrebne kvalifikacije za opravljanje nalog teh ustanov, zaradi česar lahko v zvezi z nalogami medicinske narave obstaja potreba, da ima zadevno osebje diplomo iz medicine.
- 34 Vendar cilj, ki se ga po navedbah italijanske vlade – kar mora preveriti predložitveno sodišče – želi doseči z nacionalno določbo iz postopka v glavni stvari, ki je, da lahko opravljen študij medicine odgovorni osebi bolje omogoči polno in učinkovito izvrševanje njenih nalog glede na celoten sklop dejavnosti transfuzijskih ustanov, med katerimi so tudi take, ki so izključno medicinske narave, spada v okvir cilja Direktive 2002/98 – ki je, kot je razvidno iz člena 1 te direktive, določiti standarde kakovosti in varnosti za človeško kri in komponente krvi, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, tako da se lahko z nacionalnim ukrepom iz postopka v glavni stvari kot strožjim zaščitnim ukrepom bolje zagotovi, da bo ta cilj dejansko dosežen.
- 35 Gre za presojo na področju javnega zdravja, za katero so na podlagi enakih določb člena 168(4)(a) PDEU in člena 4(2) Direktive 2002/98 pristojne države članice.
- 36 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča pa sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo DEU, pri čemer države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, je treba tem priznati polje proste presoje (sodba z dne 8. junija 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, točka 82 in navedena sodna praksa). Zato dejstvo, da ena država

članica predpisuje manj stroga pravila od pravil druge države članice, še ne pomeni, da zadnja niso sorazmerna (sodba z dne 18. septembra 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, točka 71 in navedena sodna praksa).

- 37 V obravnavanem primeru glede na spis, ki je bil predložen Sodišču – kar mora preveriti še predložitveno sodišče – in ob upoštevanju polja proste presoje, ki je priznано državam članicam in na katero je bilo opozorjeno v prejšnji točki, ni mogoče ugotoviti, da bi bilo treba nacionalno določbo iz postopka v glavni stvari šteti za neprimeren ukrep za doseg cilja povečane ravni varovanja zdravja ljudi, ki se ga želi s to določbo doseči na področju standardov kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi.
- 38 Poleg tega se zdi, da je združljivost nacionalne določbe iz postopka v glavni stvari s pravom Unije podkrepjena z dejstvom, ki ga navaja italijanska vlada in ki ga mora prav tako preveriti predložitveno sodišče, da so transfuzijske ustanove v Italiji službe, ki so del nacionalnega zdravstvenega sistema, iz česar izhaja, da ta določba spada med odgovornosti, ki jih imajo države članice na podlagi člena 168(7) PDEU v zvezi z opredelitvijo svoje zdravstvene politike ter organizacijo in zagotavljanjem zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe in ki vključujejo upravljanje takih storitev in razporejanje dodeljenih virov.
- 39 Na to je med drugim opozorjeno v uvodni izjavi 33 Direktive 2002/98, v kateri je navedeno, da vsaka država članica ostaja odgovorna za organiziranje zdravstva in zagotavljanje zdravstvenega varstva.
- 40 V okviru izvajanja te odgovornosti pa morajo imeti države članice polje proste presoje tudi pri izbiri ustreznih ukrepov, med drugim na področju usposobljenosti oseb, ki opravljajo zdravstvene storitve.
- 41 Zato ima država članica na podlagi člena 168(4)(a) PDEU in člena 4(2) Direktive 2002/98 možnost, da sprejme ureditev, ki je glede pogojev usposobljenosti, ki jih mora izpolnjevati odgovorna oseba transfuzijske ustanove, strožja od tiste iz člena 9(2)(a) te direktive, če ta država članica meni – ne da bi pri tem prekoračila polje proste presoje, ki ga ima pri odločitvi o visoki ravni, na kateri namerava zagotoviti varovanje javnega zdravja, in o načinu, kako bo to raven dosegla – da se s to strožjo ureditvijo v še večji meri zagotavlja, da bo odgovorna oseba take ustanove sposobna v celoti in učinkovito opravljati naloge, ki so ji dodeljene, in da bo tako dosežen cilj varovanja zdravja ljudi, ki se ga želi doseči s to direktivo.
- 42 Nazadnje je treba ugotoviti, da člen 4(2) Direktive 2002/98 sicer določa, da lahko država članica strožji ukrep v smislu te določbe obdrži ali uvede le „v skladu z določbami Pogodbe“ in da se tožeče stranke v postopku v glavni stvari sklicujejo na vrsto določb in načel prava Unije, ki naj bi bila kršena z nacionalno določbo iz postopka v glavni stvari, vendar predložitveno sodišče Sodišča ne sprašuje o spoštovanju nobene od teh določb ali načel.
- 43 V zvezi s tem je mogoče glede trditve tožečih strank v postopku v glavni stvari, ki se nanaša na zatrjevano kršitev zahteve po vzajemnem priznavanju iz Direktive 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2013/55/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 (UL 2013, L 354, str. 132), zaradi katere naj bi bili v slabšem položaju biologi migranti, ki bi želeli v Italiji opravljati naloge odgovorne osebe transfuzijske ustanove, kljub temu ugotoviti, da je treba to trditev, ki bi bila lahko dopustna, tudi če je bila navedena v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe, ne glede na to, da se nanaša na popolnoma notranji položaj (glej po analogiji sodbo z dne 21. februarja 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia in drugi, C-111/12, EU:C:2013:100, točke od 33 do 35), po vsebinski presoji vsekakor zavrnilo.
- 44 V nacionalni zakonodaji države članice gostiteljice je treba namreč opredeliti področje dejavnosti, ki jih opravljajo osebe, ki so po poklicu biologi, in samo v primeru, če ta država članica v skladu s to zakonodajo meni, da določena dejavnost spada na to področje, zahteva po vzajemnem priznavanju

pomeni, da morajo imeti tudi biologi migranti dostop do te dejavnosti (glej po analogiji sodbo z dne 21. februarja 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia in drugi, C-111/12, EU:C:2013:100, točka 48).

- 45 V obravnavanem primeru pa italijanska zakonodaja, ravno obratno, ne določa, da naloge odgovorne osebe transfuzijske ustanove spadajo na področje dejavnosti, ki jih opravljajo osebe, ki so po poklicu biologi.
- 46 Glede na navedeno je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člen 9(2)(a) Direktive 2002/98 v povezavi s členom 4(2) te direktive razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, ki določa, da se lahko za odgovorno osebo transfuzijske ustanove imenuje le oseba, ki ima diplomo iz medicine in kirurgije, če je ta ureditev z vseh vidikov skladna s pravom Unije.

Stroški

- 47 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

Člen 9(2)(a) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES v povezavi s členom 4(2) te direktive je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, ki določa, da se lahko za odgovorno osebo transfuzijske ustanove imenuje le oseba, ki ima diplomo iz medicine in kirurgije, če je ta ureditev z vseh vidikov skladna s pravom Unije.

Podpisi