



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (åttonde avdelningen)

den 10 mars 2021 *

”Begäran om förhandsavgörande – Folkhälsan – Artikel 168 FEUF – Direktiv 2002/98/EG – Kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter – Mål som syftar till att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor – Artiklarna 4.2 och 9.2 – Inrättningar för blodverksamhet – Ansvarig person – Minimikrav när det gäller kvalifikationer – En medlemsstat har möjlighet att föreskriva ett strängare regelverk – Medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning”

I mål C-96/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Corte suprema di cassazione (Högsta domstolen, Italien) genom beslut av den 7 november 2019, som inkom till domstolen den 24 februari 2020, i målet

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

mot

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

ytterligare deltagare i rättegången:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

meddelar

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden N. Wahl, ordföranden på tredje avdelningen A. Prechal (referent) samt domaren L.S. Rossi,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

* Rättegångsspråk: italienska.

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY och OZ, genom G. Sciacca och R. Arbib, avvocati,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av C. Colelli, avvocato dello Stato,
- Europeiska kommissionen, genom C. Sjödin och A. Szmytkowska, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 9.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 2003, s. 30).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, Ordine Nazionale dei Biologi (det nationella förbundet för biologer, Italien), MX, NY och OZ, tre personer som innehar ett examensbevis inom biologiska discipliner, och, å andra sidan, Presidenza del Consiglio dei Ministri (premiärministerns kansli, Italien). Målet rör giltigheten av en bestämmelse i italiensk rätt, i vilken det föreskrivs att endast personer som innehar ett examensbevis i medicin och kirurgi och som dessutom uppfyller vissa andra krav avseende erfarenhet efter avslutad utbildning kan utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 I skälen 15 och 33 i direktiv 2002/98 anges följande:
”(15) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning, utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.
...
(33) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.”
- 4 I artikel 1 i samma direktiv, med rubriken ”Mål”, föreskrivs följande:
”I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.”

5 Tillämpningsområdet för direktivet fastställs i artikel 2.1 på följande sätt:

”Detta direktiv är tilläm[p]ligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.”

6 I artikel 3 i samma direktiv, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; detta inbegriper inte sjukhusblodbanks,

...”

7 I artikel 4.2 i direktiv 2002/98 föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.”

8 I artikel 5.1 i detta direktiv, med rubriken ”Designering, auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet”, föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.”

9 I artikel 9 i direktivet, med rubriken ”Ansvarig person”, föreskrivs följande:

”1. Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en person (’ansvarig person’), som skall ha ansvaret för att

- se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,
- det lämnas information till den behöriga myndigheten vid förfarandet för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd enligt artikel 5,
- kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet.

2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimikrav när det gäller kvalifikationer:

- a) Han/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.
- b) Han/hon skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av humanblod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa.

...”

10 I artikel 10 i samma direktiv, med rubriken ”Personal”, föreskrivs följande:

”Personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.”

11 I artikel 20.1 i direktiv 2002/98 föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.”

Italiensk rätt

12 I artikel 6 i 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 (lagstiftningsdekret nr 261 av den 20 december 2007 om ändring av lagstiftningsdekret nr 191 av den 19 augusti 2005 om införlivande av direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter) (GURI nr 19, av den 23 januari 2008, nedan kallat lagstiftningsdekret nr 261/2007), föreskrivs följande:

”1. Den enhet som inrättningen för blodverksamhet tillhör ska utse den ansvariga personen för denna inrättning. Den ansvariga personen ska utföra följande arbetsuppgifter

- a) se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande bestämmelser, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats, distribuerats och tilldelats i enlighet med dessa bestämmelser,
- b) lämna den information som krävs i samband med förfarandena för tillstånd och ackreditering,
- c) säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet uppfyller kraven i artiklarna 7–11.

2. Den ansvariga person som avses i punkt 1 ska inneha ett examensbevis i medicin och kirurgi och uppfylla de krav som föreskrivs i gällande bestämmelser för att få tillträde till en ledande befattning vid en komplex struktur inom disciplinen transfusionsmedicin.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 13 Den 10 juni 2008 väckte klagandena i det nationella målet talan vid Tribunale di Roma (Domstolen i Rom, Italien) och yrkade att det skulle fastställas att artikel 6.2 i lagstiftningsdekret nr 261/2007, eftersom det däri föreskrivs att endast personer med högskoleexamen i medicin och kirurgi kan få tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, strider mot artikel 9.2 i direktiv nr 2002/98, eftersom denna sistnämnda bestämmelse – i den mån det däri föreskrivs att den berörda personen ska inneha en högskoleexamen inom medicinska eller biologiska discipliner – ger personer som innehar ett examensbevis inom biologiska discipliner en rätt att få tillträde till nämnda befattning. Klagandena anser att det följer härav att denna nationella bestämmelse strider mot unionsrätten och inte ska tillämpas.
- 14 Nämnda domstol ogillade talan och motiverade sitt avgörande främst med att direktiv 2002/98 inte var direkt tillämpligt, eftersom det endast uppställer allmänna bestämmelser och principbestämmelser för inrättningar för blodverksamhet och överlåter åt den nationella rätten att reglera hur de ska inrättas och deras verksamhet. Enligt artikel 9.2 i direktivet får medlemsstaterna efter eget skön välja om endast personer med högskoleexamen i medicin eller endast personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner eller båda dessa kategorier av personer med högskoleexamen ska få tillträde till befattningen som ansvarig person för inrättningar för blodverksamhet.
- 15 Klagandena i det nationella målet överklagade den dom som meddelats av Tribunale di Roma (Domstolen i Rom) till Corte d'appello di Roma (Appellationsdomstolen i Rom, Italien), som ogillade överklagandet och fastställde den domen i dess helhet genom dom av den 19 juni 2015.
- 16 Klagandena i det nationella målet överklagade den domen till den hänskjutande domstolen. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida artikel 9.2 i direktiv 2002/98 ska tolkas så, att den ger personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner rätt att utses till ansvarig person för inrättningar för blodverksamhet, eller om denna bestämmelse – med hänsyn till att det i direktivet endast föreskrivs minimikrav inom detta område – snarare ska förstås så, att det är upp till medlemsstaterna att fritt välja om endast personer med högskoleexamen inom medicinska discipliner eller endast personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner eller båda dessa kategorier av personer med högskoleexamen ska få tillträde till denna befattning.
- 17 Mot denna bakgrund beslutade Corte suprema di cassazione (Högsta domstolen, Italien) att vilandeförklara målet och att ställa följande frågor till EU-domstolen:
- ”1) Ska artikel 9.2 i direktiv 2002/98 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter tolkas så, att den omständigheten att det – bland de övriga minimikraven när det gäller kvalifikationer för att få tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet – anges att personen ska inneha en akademisk examen 'inom medicinska och biologiska discipliner' innebär att personer med högskoleexamen i båda disciplinerna direkt tillerkänns rätten att kunna inneha befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet?
- 2) Ska unionsrätten följaktligen anses tillåta eller utgöra hinder för att nationell rätt utesluter möjligheten att ovannämnda befattning som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet kan innehas av personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner?”

Prövning av tolkningsfrågorna

- 18 Den hänskjutande domstolen har ställt de två frågorna, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 9.2 a i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 4.2 i samma direktiv, ska tolkas så, att den utgör hinder för en nationell lagstiftning, i vilken det föreskrivs att endast personer som innehar ett examensbevis i medicin och kirurgi kan utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet.
- 19 I artikel 9.2 i direktiv 2002/98 föreskrivs att den ansvariga person som utses av en inrättning av blodverksamhet ska uppfylla de ”minimikrav när det gäller kvalifikationer” som anges däri. Bland dessa minimikrav återfinns det krav som anges i led a i den bestämmelsen om att ”[h]an/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig”.
- 20 Den italienska lagstiftarens avsikt var att införliva nämnda bestämmelse med den nationella rättsordningen genom att anta artikel 6.2 i lagstiftningsdekret nr 261/2007, enligt vilken endast personer som innehar ett ”examensbevis i medicin och kirurgi” kan få tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet.
- 21 Klagandena i det nationella målet har vid den hänskjutande domstolen bestritt den nationella bestämmelsens giltighet huvudsakligen på grund av att de anser att artikel 9.2 i direktiv 2002/98 ger personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner en ”rätt” att utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, vilket innebär att nämnda nationella bestämmelse – eftersom den endast ger personer med högskoleexamen i medicin och kirurgi tillträde till denna befattning och då den således exkluderar personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner – utgör ett införlivande av artikel 9.2 som strider mot unionsrätten och som därför inte ska tillämpas.
- 22 Det ska i detta hänseende erinras om att direktiv 2002/98 som syftar till att skydda människors hälsa grundas på artikel 168 FEUF, i vilken det i punkt 1 föreskrivs att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. I artikel 1 i detta direktiv föreskrivs att det i direktivet fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor. I artikel 168.4 a FEUF föreskrivs dessutom att medlemsstaterna inte ska hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder. Denna bestämmelse återges uttryckligen i artikel 4.2 i nämnda direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 mars 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punkt 43).
- 23 I förevarande fall uppkommer frågan huruvida den nationella bestämmelse som är i fråga i det nationella målet – eftersom den endast ger personer med högskoleexamen i medicin och kirurgi tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet – kan anses utgöra en ”strängare skyddsåtgärd” i den mening som avses i artikel 4.2 första stycket i direktiv 2002/98 än den som föreskrivs i artikel 9.2 direktivet.
- 24 Denna fråga ska besvaras jakande.
- 25 Det framgår nämligen av själva ordalydelsen i artikel 9.2 i direktiv 2002/98 att denna bestämmelse endast föreskriver ”minimikrav när det gäller kvalifikationer” avseende både innehav av en högskoleexamen och den kortaste praktiska erfarenheten efter avslutad utbildning, som en person måste uppfylla för att kunna utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet.
- 26 Vad särskilt gäller det kvalifikationskrav som avses i artikel 9.2 a i direktiv 2002/98, framgår det dessutom av förarbetena till bestämmelsen att även om det i Europeiska kommissionens ursprungliga förslag hänvisades till ett krav på att inneha ett examensbevis inom en av flera vetenskapliga

discipliner, ändrades detta förslag sedan till ett krav på att inneha ett examensbevis i medicin, och helst med en specialisering i hematologi, varefter personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner lades till i den slutliga lydelsen av nämnda bestämmelse.

- 27 Av förarbetena till artikel 9.2 a i direktiv 2002/98 framgår således att unionslagstiftaren, även om den har minskat det antal examensbevis som kan ge tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, trots allt avsåg att förbehålla medlemsstaterna en viss flexibilitet vid valet av vilka kvalifikationer som krävs för att få tillträde till denna befattning.
- 28 Det kan dessutom inte av den strängare skyddsåtgärd som det hänvisas till, i ett rent illustrativt syfte, i artikel 4.2 andra stycket i direktiv 2002/98 om frivillig och obetald blodgivning, och inte heller av någon annan bestämmelse i direktivet, dras slutsatsen att det endast är nationella bestämmelser som medför ett strängare regelverk än det som föreskrivs i bestämmelserna i nämnda direktiv – vilka direkt reglerar insamling, kontroll, framställning, förvaring eller distribution av blod och blodkomponenter för inrättningarna för blodverksamhet och vilka artikel 9.2 i samma direktiv inte omfattas av – som kan utgöra strängare skyddsåtgärder.
- 29 När det gäller de kvalifikationer som föreskrivs i artikel 9.2 i direktiv 2002/98 syftar nämligen minimikraven till att säkerställa att den ansvariga personen för en inrättning för blodverksamhet har tillräcklig teoretisk och praktisk kunskap för att kunna utföra de uppgifter som vederbörande är ansvarig för enligt artikel 9.1 i direktivet.
- 30 Dessa uppgifter – i den mån de bland annat omfattar uppgiften att se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning, eller den att se till att kraven i artiklarna 10–15 i direktiv 2002/98 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet – bidrar till fullo till direktivets syfte, vilket är att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor vad gäller de kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter som fastställs däri.
- 31 I detta sammanhang har den italienska regeringen anfört att valet att kräva att den berörda personen ska inneha ett examensbevis i medicin och kirurgi för att kunna utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet har föranletts av att inrättningarna för blodverksamhet i Italien utgör en del av de tjänster som är integrerade i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet och de bedriver en omfattande och känslig verksamhet, inklusive rent medicinsk verksamhet och diagnostik, som inte är begränsad till sådan verksamhet för dessa inrättningar som avses i artikel 3 e och i direktiv 2002/98, och därför är innehavet av ett sådant examensbevis absolut nödvändigt.
- 32 Det är riktigt att de uppgifter som utförs av inrättningarna för blodverksamhet, även sådana som påstås vara av ”rent medicinsk” art och som de åläggs enligt italiensk rätt, inte i sig utförs av den ansvariga personen för inrättningarna, utan av den ”personal” vid nämnda inrättningar som avses i artikel 10 i direktiv 2002/98, det vill säga den ”personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter” och som ”skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och [som] skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning”. Enligt skäl 15 i direktivet är det fråga om personal som ”direkt” arbetar med dessa uppgifter.
- 33 Den skillnad som görs i direktiv 2002/98 mellan ”personal” och ”ansvarig person” återspeglas även i artikel 9.1 sista strecksatsen i detta direktiv, i vilken det föreskrivs att den ansvariga personen ska ansvara för att kraven i bland annat artikel 10 i nämnda direktiv uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet, vilket innebär att denna person bland annat ska se till att personalen har tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra de uppgifter som åligger dessa inrättningar, vilket kan kräva att den berörda personalen innehar ett examensbevis i medicin när det gäller uppgifter av medicinsk art.

- 34 Det är emellertid så, att det mål som eftersträvas med den aktuella nationella bestämmelsen, enligt den italienska regeringen och med förbehåll för den hänskjutande domstolens prövning – med hänsyn till att en kvalifikation som läkare kan göra det möjligt för den ansvariga personen att till fullo och faktiskt utöva sina uppgifter vad gäller hela den verksamhet som bedrivs av inrättningarna för blodverksamhet, däribland rent medicinsk verksamhet – är förenligt med målet med direktiv 2002/98, vilket enligt artikel 1 i direktivet är att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor och att den aktuella nationella åtgärden således, såsom en strängare skyddsåtgärd, kan säkerställa att detta mål faktiskt uppnås.
- 35 Det rör sig om en bedömning på folkhälsoområdet som ankommer på medlemsstaterna enligt de identiska bestämmelserna i artikel 168.4 a FEUF och artikel 4.2 i direktiv 2002/98.
- 36 Enligt domstolens fasta praxis ankommer det på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås, eftersom människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EUF-fördraget. Eftersom denna nivå kan variera mellan medlemsstaterna har de ett utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende (dom av den 8 juni 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 82 och där angiven rättspraxis). Följaktligen innebär inte det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat är mindre ingripande än dem som gäller i en annan medlemsstat att de sistnämnda är oproportionerliga (dom av den 18 september 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 71 och där angiven rättspraxis).
- 37 Mot bakgrund av de handlingar som getts in till domstolen, och med förbehåll för den hänskjutande domstolens prövning, verkar det inte – även med beaktande av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning, vilket det erinrats om i föregående punkt – som att den nationella bestämmelse som är aktuell i det nationella målet i förevarande fall kan anses vara en olämplig åtgärd för att uppnå det mål avseende ett förstärkt skydd för människors hälsa som den eftersträvar vad gäller kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter.
- 38 Att den aktuella nationella bestämmelsen är förenlig med unionsrätten stöds för övrigt av den omständigheten – som den italienska regeringen har påpekat och som det även ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera – att inrättningarna för blodverksamhet i Italien utgör en del av de tjänster som är integrerade i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, vilket innebär att denna bestämmelse omfattas av medlemsstaternas ansvar enligt artikel 168.7 FEUF när det gäller att utforma sin hälso- och sjukvårdspolitik samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, vilket inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelning av de resurser som tilldelas denna.
- 39 Det erinras för övrigt om detta i skäl 33 i direktiv 2002/98, i vilket det anges att medlemsstaterna fortfarande bör bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.
- 40 Vid genomförandet av detta ansvar ska medlemsstaterna även ges ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller valet av lämpliga åtgärder, bland annat i fråga om vilka kvalifikationer de personer som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha.
- 41 En medlemsstat har således, enligt artikel 168.4 a FEUF och artikel 4.2 i direktiv 2002/98 möjlighet att tillämpa ett strängare regelverk vad gäller de kvalifikationskrav som en ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet ska uppfylla än det som föreskrivs i artikel 9.2 a i direktivet, i den mån medlemsstaten anser – och utan att överskrida det utrymme för skönsmässig bedömning som medlemsstaten har när det gäller att besluta om den höga nivå, genom vilken den avser att garantera skyddet för folkhälsan och det sätt på vilket denna nivå ska uppnås – att detta strängare regelverk gör det möjligt att säkerställa att den ansvariga personen för en sådan inrättning till fullo och faktiskt kan utföra sina uppgifter och följaktligen att målet med direktivet, nämligen att skydda människors hälsa, uppnås.

- 42 Domstolen konstaterar slutligen att även om det i artikel 4.2 i direktiv 2002/98 föreskrivs att en strängare åtgärd i den mening som avses i denna bestämmelse endast får upprätthållas eller införas av en medlemsstat om den "... är [förenlig] med fördraget" och även om klagandena i det nationella målet har åberopat flera olika unionsrättsliga bestämmelser och principer som den aktuella nationella bestämmelsen strider mot, har den hänskjutande domstolen inte frågat EU-domstolen huruvida någon av dessa bestämmelser och principer har iakttagits.
- 43 Vad gäller det argument, vilket klagandena i det nationella målet har anfört, att kravet på ömsesidigt erkännande som åläggs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU av den 20 november 2013 (EUT L 354, 2013, s. 132), påstås ha åsidosatts i förhållande till migrerande biologer som önskar utöva befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet i Italien, ska det emellertid påpekas att detta argument, som skulle kunna upptas till prövning även om det har åberopats inom ramen för en begäran om förhandsavgörande och trots att det gjorts gällande i en rent inhemsk situation, (se, analogt, dom av den 21 februari 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia m.fl., C-111/12, EU:C:2013:100, punkterna 33–35), under alla omständigheter inte kan godtas.
- 44 Det är nämligen den nationella lagstiftningen i värdmedlemsstaten som ska definiera verksamhetsområdet för biologyrket och det är endast om denna medlemsstat, enligt denna lagstiftning, anser att en verksamhet tillhör detta område som kravet på ömsesidigt erkännande medför att migrerande biologer också ska ges tillträde till denna verksamhet (se, analogt, dom av den 21 februari 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia m.fl., C-111/12, EU:C:2013:100, punkt 48).
- 45 Enligt den italienska lagstiftningen ska emellertid befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet i förevarande fall inte anses tillhöra verksamhetsområdet för biologyrket.
- 46 Mot denna bakgrund ska frågorna besvaras enligt följande. Artikel 9.2 a i direktiv 2002/98, jämförd med artikel 4.2 i samma direktiv, ska tolkas så, att den inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, i vilken det föreskrivs att endast personer som innehar ett examensbevis i medicin och kirurgi kan utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, förutsatt att den nationella lagstiftningen i alla hänseenden är förenlig med unionsrätten.

Rättegångskostnader

- 47 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (åttonde avdelningen) följande:

Artikel 9.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, jämförd med artikel 4.2 i samma direktiv, ska tolkas så, att den inte utgör hinder för en nationell lagstiftning, i vilken det föreskrivs att endast personer som innehar ett examensbevis i medicin och kirurgi kan utses till ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, förutsatt att den nationella lagstiftningen i alla hänseenden är förenlig med unionsrätten.

Underskrifter