TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2021 m. kovo 10 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Visuomenės sveikata – SESV 168 straipsnis – Direktyva 2002/98/EB – Žmogaus kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartai – Tikslas užtikrinti aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį – 4 straipsnio 2 dalis ir 9 straipsnio 2 dalis – Kraujo donorystės įstaigos – Atsakingas asmuo – Minimalūs kvalifikacijos reikalavimai – Valstybės narės teisė nustatyti griežtesnę tvarką – Valstybėms narėms suteikta diskrecija“

Byloje C-96/20

dėl *Corte suprema di cassazione* (Kasacinis teismas, Italija) 2019 m. lapkričio 7 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2020 m. vasario 24 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

prieš

Presidenza del Consiglio die Ministri,

dalyvaujant

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas N. Wahl, trečiosios kolegijos pirmininkė A. Prechal (pranešėja) ir teisėja L. S. Rossi,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

* Proceso kalba: italų.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Ordine Nazionale dei Biologi*, MX, NY ir OZ, atstovaujamų *avvocati* G. Sciacca ir R. Arbib,

– Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* C. Colelli,

– Europos Komisijos, atstovaujamos C. Sjödin ir A. Szmytkowska,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 346), 9 straipsnio 2 dalies išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Ordine Nazionale dei Biologi* (Nacionalinė biologų draugija, Italija) ir MX, NY ir OZ, trijų biologijos srities diplomą turinčių asmenų, ginčą su *Presidenza del Consiglio dei Ministri* (Ministrų tarybos prezidiumas, Italija) dėl Italijos teisės nuostatos, kurioje numatyta, kad tik diplomą medicinos ir chirurgijos srityse turintys asmenys, atitinkantys tam tikras pabaigus studijas įgytos darbo patirties sąlygas, gali būti skiriami kraujo donorystės įstaigos atsakingais asmenimis.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

3 Direktyvos 2002/98 15 ir 33 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(15) Personalas, tiesiogiai dalyvaujantis imant, tiriant, saugant ir skirstant kraują ir jo komponentus, turi turėti tinkamą kvalifikaciją, o reikiamos žinios jam turi būti suteiktos per tinkamą laikotarpį, nepažeidžiant galiojančių Bendrijos teisės aktų, reglamentuojančių profesinės kvalifikacijos pripažinimą bei darbuotojų saugą.

<…>

(33) Kiekviena valstybė narė lieka atsakinga už sveikatos paslaugų teikimą ir sveikatos priežiūrą.“

4 Šios direktyvos 1 straipsnyje „Tikslai“ numatyta:

„Ši direktyva nustato žmogaus kraujo ir jo komponentų standartus, užtikrinančius aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį.“

5 Minėtos direktyvos 2 straipsnio 1 dalyje jos taikymo sritis apibrėžta taip:

„Ši direktyva taikoma žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimui ir ištyrimui, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams jie būtų naudojami, taip pat kraujo ir jo komponentų perdirbimui, laikymui ir paskirstymui, kai kraujas ir jo komponentai yra skirti transfuzijai.“

6 Direktyvos 3 straipsnyje „Sąvokų apibrėžimai“ nustatyta:

„Šioje direktyvoje:

<…>

e) „kraujo donorystės įstaiga“ – bet kuri įstaiga ar jos padalinys, atsakingi už bet kokį kraujo ar jo komponentų surinkimo ir ištyrimo aspektą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui būtų naudojamas kraujas ar jo komponentai, arba, jei kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai – už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą. [Šis apibrėžimas netaikomas ligoninių kraujo bankams;]

<…>“

7 Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Ši direktyva nedraudžia valstybei narei savo teritorijoje laikytis ar priimti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties nuostatas.

Visų pirma valstybė narė gali nustatyti nemokamos savanoriškos donorystės reikalavimus, kuriais, siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir įgyvendinti tikslą, nustatytą 20 straipsnio 1 dalyje, numatomas kraujo bei jo komponentų importo uždraudimas ar apribojimas, jei tai neprieštarauja Sutartyje nustatytoms sąlygoms.“

8 Šios direktyvos 5 straipsnio „Kraujo donorystės įstaigų skyrimas, įgaliojimų suteikimas, akreditacija arba licencijavimas“ 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad visą veiklą, susijusią su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu ir ištyrimu, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami, ir kraujo bei jo komponentų paruošimu, laikymu ir paskirstymu, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, atlieka tik tos kraujo donorystės įstaigos, kurias paskiria, įgalioja, akredituoja arba licencijuoja kompetentingos institucijos.“

9 Minėtos direktyvos 9 straipsnyje „Atsakingi asmenys“ numatyta:

„1. Kraujo donorystės įstaiga paskiria asmenį (atsakingą asmenį), kuris įsipareigoja:

– užtikrinti, kad kiekvienas kraujo arba jo komponentų vienetas, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jis būtų naudojamas, būtų surinktas ir ištirtas, o jeigu jis skirtas transfuzijai, – perdirbtas, laikomas ir paskirstytas pagal veikiančius valstybės narės įstatymus,

– teikti informaciją kompetentingai institucijai apie paskyrimo, įgaliojimų suteikimo, akreditavimo ar licencijavimo tvarkos, nustatytos 5 straipsnyje, laikymąsi,

– įgyvendinti 10, 11, 12, 13, 14 ir 15 straipsnių reikalavimus kraujo donorystės institucijoje.

2. Atsakingas asmuo turi atitikti būtinuosius kvalifikacijos reikalavimus:

a) turėti diplomą, sertifikatą ar kitą oficialias kvalifikacijas medicinos ar biologijos srityje įrodantį dokumentą, suteiktą baigus universitetinių ar valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą;

b) po atitinkamų studijų baigimo turėti mažiausiai dvejų metų darbo patirtį vienoje ar keliose įstaigose, įgaliotose vykdyti veiklą, susijusią su kraujo ir jo komponentų surinkimu ir (arba) kraujo ir jo komponentų ištyrimu, arba jų paruošimu, laikymu ir skirstymu.

<…>“

10 Šios direktyvos 10 straipsnyje „Personalas“ nustatyta:

„Personalas, tiesiogiai susijęs su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, yra tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti šiuos darbus; reikiamos ir reguliariai atnaujinamos žinios jiems turi būti suteiktos per tinkamą laiką.“

11 Direktyvos 2002/98 20 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad kiekvienoje kraujo donorystės įstaigoje būtų sukurta ir remiantis geros praktikos principais veiktų kokybės sistema.“

Italijos teisė

12 *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* (2007 m. gruodžio 20 d. Įstatyminis dekretas Nr. 261, kuriuo iš dalies keičiamas 2005 m. rugpjūčio 19 d. Įstatyminis dekretas Nr. 191, kuriuo į nacionalinę teisę perkeliama Direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus; GURI, Nr. 19, 2008 m. sausio 23 d., toliau – Įstatyminis dekretas Nr. 261/2007) 6 straipsnyje numatyta:

„1. Subjektas, kuriam priklauso kraujo donorystės įstaiga, paskiria už ją atsakingą asmenį, kuris privalo vykdyti šias užduotis:

a) užtikrinti, kad kiekvienas kraujo arba jo komponentų vienetas, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami, būtų surinktas ir ištirtas, o jeigu jis skirtas transfuzijai, – perdirbtas, laikomas, paskirstytas ir skirtas pagal galiojančias teisės nuostatas;

b) teikti reikiamą informaciją, vykstant leidimų išdavimo ir akreditavimo procedūroms;

c) pasirūpinti, kad kraujo donorystės įstaigos atitiktų 7–11 straipsniuose nustatytus reikalavimus.

2. Atsakingas asmuo pagal 1 dalį turi turėti medicinos ir chirurgijos sričių diplomą ir atitikti galiojančiuose teisės aktuose nustatytas sąlygas, kad galėtų vadovauti sudėtingai struktūrai transfuzinės medicinos srityje.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

13 2008 m. birželio 10 d. kasatoriai pagrindinėje byloje pareiškė ieškinį *Tribunale di Roma* (Romos teismas, Italija); jie prašė pripažinti, kad Įstatyminio dekreto Nr. 261/2007 6 straipsnio 2 dalis, kurioje nustatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima paskirti tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomą turintį asmenį, prieštarauja Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 daliai, kurioje numatyta sąlyga, kad tas pareigas gali eiti medicinos arba biologijos srities universiteto diplomą turintys asmenys; pagal pastarąją nuostatą į minėtas pareigas galima skirti ir diplomuotus biologus, todėl minėta nacionalinės teisės nuostata prieštarauja Sąjungos teisei ir turi būti netaikoma.

14 Minėtas teismas tą ieškinį atmetė, motyvuodamas iš esmės tuo, kad Direktyva 2002/98 nėra „tiesioginio veikimo“ teisės aktas, nes joje įtvirtintos tik su kraujo donorystės įstaigomis susijusios bendros taisyklės ir principas, o šių įstaigų steigimas ir veikimas turi būti reglamentuojamas nacionalinės teisės aktais. Pagal šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalį valstybės narės gali savo nuožiūra pasirinkti, ar teisę užimti kraujo donorystės įstaigų atsakingų asmenų pareigas numatyti tik medicinos srities diplomą turintiems asmenims, ar tik diplomuotiems biologams, ar ir vieniems, ir kitiems.

15 Dėl *Tribunale di Roma* (Romos teismas) sprendimo kasatoriai pagrindinėje byloje pateikė apeliacinį skundą *Corte d'appello di Roma* (Romos apeliacinis teismas, Italija); 2015 m. birželio 19 d. sprendimu jis atmetė skundą ir patvirtino visą tą sprendimą.

16 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kuriam kasatoriai pagrindinėje byloje pateikė kasacinį skundą, kelia klausimą, ar pagal Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalį teisė būti paskirtiems kraujo donorystės įstaigų atsakingais asmenimis suteikiama biologijos srities diplomą turintiems asmenims, ar, atsižvelgiant į tai, kad šioje direktyvoje numatyti tik šios srities minimalūs reikalavimai, ši nuostata veikiau turi būti suprantama kaip leidžianti valstybėms narėms laisvai pasirinkti: teisę užimti šias pareigas numatyti tik medicinos, tik biologijos mokslų ar bet kurios iš šių dviejų sričių diplomus turintiems asmenims.

17 Tokiomis aplinkybėmis *Corte suprema di cassazione* (Kasacinis teismas, Italija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyvos 2002/98, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus, 9 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip, kad, kaip vieną iš būtinųjų kvalifikacijos reikalavimų asmeniui, skiriamam atsakingu kraujo donorystės įstaigos asmeniu, nustačius reikalavimą turėti akademinį išsilavinimą „medicinos ar biologijos srityje“, tiek vienoje, tiek kitoje srityje mokslus baigusiems asmenims tiesiogiai suteikiama teisė eiti kraujo donorystės įstaigos atsakingo asmens pareigas?

2 Ar, atsižvelgiant į pirmojo klausimo atsakymą, pagal Sąjungos teisę leidžiama arba draudžiama nacionalinės teisės aktuose nenumatyti galimybės kraujo donorystės įstaigos atsakingo asmens pareigas eiti mokslus biologijos srityje baigusiems asmenims?“

Dėl prejudicinių klausimų

18 Šiais dviem klausimais (juos reikia nagrinėti kartu) prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalies a punktą, siejamą su šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip: juo draudžiami nacionalinės teisės aktai, kuriuose numatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima skirti tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomą turinčius asmenis.

19 Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu paskirtas asmuo turi atitikti joje išvardytus „minimalius kvalifikacijos reikalavimus“, tarp kurių yra ir šios nuostatos a punkte nurodytas reikalavimas turėti „diplomą, sertifikatą ar kitą oficialias kvalifikacijas medicinos ar biologijos srityje įrodantį dokumentą, suteiktą baigus universitetinių ar valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą“.

20 Šią nuostatą į nacionalinę teisę Italijos teisės aktų leidėjas perkėlė priimdamas Įstatyminio dekreto Nr. 261/2007 6 straipsnio 2 dalį, pagal kurią kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima skirti tik „medicinos ir chirurgijos sričių diplomą“ turinčius asmenis.

21 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme kasatoriai pagrindinėje byloje ginčija šios nacionalinės nuostatos galiojimą iš esmės dėl to, kad pagal Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalį biologijos srities diplomą turintiems asmenims suteikiama „teisė“ būti paskirtiems kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu, todėl minėta nacionalinė nuostata, pagal kurią į tas pareigas gali būti paskirti tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomą turintys asmenys ir tokios galimybės nenumatyta diplomuotiems biologams, minėta 9 straipsnio 2 dalis perkeliama į nacionalinę teisę pažeidžiat Sąjungos teisę, taigi turi būti netaikoma.

22 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Direktyva 2002/98, kurios tikslas – visuomenės sveikatos apsauga, grindžiama SESV 168 straipsniu, kurio 1 dalyje numatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Europos Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Šios direktyvos 1 straipsnyje patikslinta, kad ja nustatomi žmogaus kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartai, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Be to, SESV 168 straipsnio 4 dalies a punkte nustatyta, kad valstybėms narėms nekliudoma toliau laikytis ar nustatyti griežtesnių apsaugos priemonių, ir ši nuostata aiškiai pakartota minėtos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje (šiuo klausimu žr. 2014 m. kovo 13 d. Sprendimo *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, 43 punktą).

23 Šiuo atveju kyla klausimas, ar pagrindinėje byloje nagrinėjama nacionalinės teisės nuostata, kiek pagal ją skirti kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomą turinčius asmenis, gali būti laikoma „griežtesne apsaugos priemone“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą, palyginti su ta, kuri numatyta šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalyje.

24 Į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai.

25 Iš tiesų iš pačios Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalies formuluotės matyti, kad šioje nuostatoje tik nustatomos „minimalios kvalifikacijos sąlygos“, susijusios tiek su universiteto diplomo turėjimu, tiek su minimalia darbo patirtimi pabaigus studijas, kurias turi atitikti asmuo, kad galėtų būti paskirtas kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu.

26 Konkrečiai kalbant apie Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalies a punkte numatytą kvalifikacijos sąlygą, reikia pažymėti, kad iš šios nuostatos genezės matyti, jog pradiniame Europos Komisijos pasiūlyme buvo nurodyta sąlyga turėti įvairių mokslo sričių diplomą, vėliau šis pasiūlymas buvo pakeistas, numatant reikalavimą turėti medicinos srities diplomą, pageidautina, su hematologijos specializacija, o į galutinį tekstą įtraukta galimybė turėti biologijos srities diplomą.

27 Taigi iš Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalies a punkto genezės matyti, kad, nors Sąjungos teisės aktų leidėjas sumažino universiteto diplomų, kuriuos turint galima būti paskirtam kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu, spektrą, vis dėlto jis siekė valstybėms narėms suteikti tam tikrą lankstumą renkantis kvalifikaciją, reikalingą norint eiti šias pareigas.

28 Be to, nei iš griežtesnių apsaugos priemonių, tik kaip pavyzdys paminėtų Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, susijusioje su nemokamos savanoriškos kraujo donorystės reikalavimais, nei iš kitų tos direktyvos nuostatų negalima daryti išvados, kad griežtesnėmis apsaugos priemonėmis galima laikyti tik nacionalines nuostatas, kuriose griežčiau nei toje direktyvoje tiesiogiai reglamentuojamas kraujo donorystės įstaigų vykdomas kraujo ar jo komponentų surinkimas, ištyrimas, paruošimas, laikymas arba paskirstymas ir kurios neapima tos direktyvos 9 straipsnio 2 dalies.

29 Iš tiesų Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalyje nustatytais minimaliais kvalifikacijos reikalavimais siekiama užtikrinti, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingas asmuo turėtų pakankamą teorinę ir praktinę kompetenciją vykdyti jam pagal šios direktyvos 9 straipsnio 1 dalį pavestas funkcijas.

30 Šios funkcijos, kiek jos apima, be kita ko, užduotį užtikrinti, kad kiekvienas žmogaus kraujo ar jo komponentų vienetas, nesvarbu, kam jis skirtas, buvo surinktas ir ištirtas, o kai jis skirtas transfuzijai, paruoštas, laikomas ir paskirstomas, laikantis atitinkamoje valstybėje narėje galiojančių teisės aktų arba tų, kuriais kraujo donorystės įstaigose įgyvendinami Direktyvos 2002/98 10–15 straipsniuose nustatyti reikalavimai, visiškai prisidedama prie šios direktyvos tikslo užtikrinti aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį, kiek tai susiję su joje nustatytais žmogaus kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartais.

31 Šiomis aplinkybėmis Italijos vyriausybė nurodo, jog pasirinkimą reikalauti, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingas asmuo turėtų medicinos ir chirurgijos sričių diplomą, lėmė tai, kad Italijoje kraujo donorystės įstaigos yra į nacionalinę sveikatos sistemą integruotos tarnybos, vykdančios daug ir sudėtingos (taip pat grynai medicininio ir diagnostinio pobūdžio) veiklos, kuri neapsiriboja Direktyvos 2002/98 3 straipsnio e punkte nurodyta tokių įstaigų veikla, ir todėl būtinas būtent toks išsilavinimas.

32 Šiuo klausimu pažymėtina, kad kraujo donorystės įstaigoms pagal Italijos teisę patikėtas užduotis, net tariamai „grynai medicininio“ pobūdžio, atlieka ne šių įstaigų atsakingas asmuo, o jų „personalas“, nurodytas Direktyvos 2002/98 10 straipsnyje, t. y. „personalas, tiesiogiai susijęs su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu“, kuris „yra tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti šiuos darbus“, ir kuriam „reikiamos ir reguliariai atnaujinamos žinios <…> turi būti suteiktos per tinkamą laiką“. Pagal šios direktyvos 15 konstatuojamąją dalį – tai personalas, „tiesiogiai“ dalyvaujantis vykdant minėtas užduotis.

33 Direktyvoje 2002/98 daromas skirtumas tarp „personalo“ ir „atsakingo asmens“ taip pat atsispindi šios direktyvos 9 straipsnio 1 dalies paskutinėje įtraukoje, kurioje numatyta, kad atsakingas asmuo turi kraujo donorystės įstaigose įgyvendinti minėtos direktyvos 10 straipsnyje nustatytus reikalavimus, taigi šis asmuo turi užtikrinti, kad personalas būtų tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti šioms įstaigoms pavestas užduotis, ir tam gali reikėti, kad atitinkamas personalas turėtų medicinos srities diplomą, kiek tai susiję su medicininio pobūdžio užduotimis.

34 Vis dėlto, kaip teigia Italijos vyriausybė, ir tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, negalima paneigti, jog, atsižvelgiant į tai, kad turėdamas mediko kvalifikaciją atsakingas asmuo gali visiškai ir veiksmingai vykdyti savo funkcijas, susijusias su visa (taip pat grynai medicininio pobūdžio) kraujo donorystės įstaigų veikla, pagrindinėje byloje nagrinėjamų nacionalinės teisės nuostatų tikslas atitinka Direktyvos 2002/98 1 straipsnyje nurodytą šia direktyva siekiamą tikslą nustatyti žmogaus kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartus, užtikrinančius aukštą žmogaus sveikatos apsaugos lygį, ir kad pagrindinėje byloje nagrinėjama nacionalinė priemonė, kaip griežtesnė apsaugos priemonė, gali labiau užtikrinti, kad šio tikslo bus realiai pasiekta.

35 Tai yra vertinimas visuomenės sveikatos srityje, kurį pagal identiškas SESV 168 straipsnio 4 dalies a punkto ir Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalies nuostatas turi atlikti valstybės narės.

36 Pagal Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją tarp SESV saugomų interesų žmonių sveikata ir gyvybė užima svarbiausią vietą ir būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi įvairiose valstybėse narėse jis gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta diskrecija (2017 m. birželio 8 d. Sprendimo *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, 82 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Vadinasi, tai, kad viena valstybė narė nustato ne tokias griežtas taisykles kaip kita valstybė narė, nereiškia, kad pastarosios taisyklės yra neproporcingos (2019 m. rugsėjo 18 d. Sprendimo *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, 71 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

37 Šiuo atveju, atsižvelgiant į Teisingumo Teismui pateiktą bylos medžiagą ir su sąlyga, kad tai patikrins prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, taip pat turint mintyje ankstesniame punkte primintą valstybėms narėms suteiktą diskreciją, neatrodo, kad pagrindinėje byloje nagrinėjama nacionalinė nuostata galėtų būti laikoma netinkama priemone siekiant ja užsibrėžto didesnės žmogaus sveikatos apsaugos tikslo laikantis žmogaus kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos standartų.

38 Be to, atrodo, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamos nacionalinės teisės nuostatos suderinamumą su Sąjungos teise patvirtina Italijos vyriausybės nurodyta aplinkybė (ją taip pat turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas), kad kraujo donorystės įstaigos Italijoje yra į nacionalinę sveikatos sistemą integruotos tarnybos; tai reiškia, kad pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį ši nuostata priskirtina prie valstybių narių atsakomybės už jų sveikatos paslaugų politikos apibrėžimą ir sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, apimančios sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros valdymą bei tam paskirtų išteklių paskirstymą.

39 Be to, apie tai priminta Direktyvos 2002/98 33 konstatuojamojoje dalyje: kiekviena valstybė narė lieka atsakinga už sveikatos paslaugų teikimą ir sveikatos priežiūrą.

40 Įgyvendindamos šią atsakomybę valstybės narės taip pat turi turėti diskreciją pasirinkti tinkamas priemones, be kita ko, susijusias su sveikatos paslaugas teikiančių asmenų kvalifikacija.

41 Taigi pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą ir Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalį valstybė narė gali nustatyti griežtesnius kraujo donorystės įstaigos atsakingam asmeniui taikomus kvalifikacijos reikalavimus, nei numatyti šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalies a punkte, jeigu, nepažeisdama jai suteiktos diskrecijos nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą ji ketina užtikrinti ir kaip šio lygio reikia siekti, ji mano, kad tokia griežtesnė tvarka padėtų geriau užtikrinti, kad tokios įstaigos atsakingas asmuo taip pat galės visiškai ir veiksmingai vykdyti jam tenkančias užduotis, ir taip bus pasiektas toje direktyvoje užsibrėžtas žmonių sveikatos apsaugos tikslas.

42 Galiausiai reikia konstatuoti, kad, nors Direktyvos 2002/98 4 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad valstybė narė gali toliau taikyti arba nustatyti griežtesnę priemonę, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, tik „laikydamasi Sutarties nuostatų“, ir nors kasatoriai pagrindinėje byloje nurodo kelias Sąjungos teisės nuostatas ir principus, kuriuos pagrindinėje byloje nagrinėjama nacionalinė nuostata pažeidžia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas neklausia Teisingumo Teismo, ar jų laikomasi.

43 Vis dėlto reikėtų pažymėti, kad, nors kasatorių pagrindinėje byloje pateiktas argumentas, jog tariamai pažeistas abipusio pripažinimo reikalavimas, nustatytas 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo (OL L 255, 2005, p. 22), iš dalies pakeistoje 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/55/ES (OL L 354, 2013, p. 132), ir dėl to nukenčia biologai migrantai, norintys Italijoje užimti kraujo donorystės įstaigos atsakingo asmens pareigas, gali būti priimtinas, net jei pateiktas nagrinėjant prašymą priimti prejudicinį sprendimą, nepaisant to, kad susijęs su vien nacionaline situacija (pagal analogiją žr. 2013 m. vasario 21 d. Sprendimo *Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia ir kt.*, C-111/12, EU:C:2013:100, 33–35 punktus), jį vis tiek reikėtų atmesti dėl esmės.

44 Iš tiesų būtent priimančiosios valstybės narės teisės aktuose turi būti apibrėžta biologo profesijos veiklos sritis, ir tik jei pagal tuos teisės aktus kurią nors veiklą valstybė narė priskiria minėtai sričiai, tarpusavio pripažinimo reikalavimas reiškia, kad biologai migrantai taip pat turi turėti teisę užsiimti ta veikla (pagal analogiją žr. 2013 m. vasario 21 d. Sprendimo *Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia ir kt.*, C-111/12, EU:C:2013:100, 48 punktą).

45 Vis dėlto šiuo atveju Italijos teisės aktuose nėra numatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingo asmens pareigos patenka į biologo profesijos veiklos sritį.

46 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, kad Direktyvos 2002/98 9 straipsnio 2 dalies a punktą, siejamą su šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip: juo nedraudžiami nacionalinės teisės aktai, kuriuose numatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima skirti tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomą turinčius asmenis, jeigu tais teisės aktais visiškai laikomasi Sąjungos teisės.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

47 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, 9 straipsnio 2 dalies a punktą, siejamą su šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip: juo nedraudžiami nacionalinės teisės aktai, kuriuose numatyta, kad kraujo donorystės įstaigos atsakingu asmeniu galima skirti tik medicinos ir chirurgijos sričių diplomus turinčius asmenis, jeigu tais teisės aktais visiškai laikomasi Sąjungos teisės.

Parašai.