

Anonymisierte Fassung

Übersetzung

C-96/20 – 1

Rechtssache C-96/20

Vorabentscheidungsersuchen

Eingangsdatum:

24. Februar 2020

Vorlegendes Gericht:

Corte suprema di cassazione (Italien)

Datum der Vorlageentscheidung:

7. November 2019

Rechtsmittelführer:

Ordine Nazionale Biologi

MX

NY

OZ

Rechtsmittelgegner:

Presidenza del Consiglio dei Ministri

ITALIENISCHE REPUBLIK

**DIE CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE
[KASSATIONSGERICHTSHOF, ITALIEN]**

PRIMA SEZIONE CIVILE (ERSTE ZIVILKAMMER)

... [nicht übersetzt] [*Verfahren*]

ZWISCHENENTSCHEIDUNG

betreffend das Rechtsmittel ... [nicht übersetzt] des

DE

Ordine Nazionale Biologi ... [nicht übersetzt]

– Rechtsmittelführer –

gegen

Presidenza del Consiglio dei Ministri ... [nicht übersetzt]

[Or. 2]

– Rechtsmittelgegner –

... [nicht übersetzt]

gegen das Urteil Nr. 3817/2015 der CORTE D'APPELLO di ROMA (Berufungsgericht Rom, Italien) vom 19. Juni 2015;

... [nicht übersetzt] [*Verfahren*]

SACHVERHALT

Mit einer am 10. Juni 2008 beim Tribunale di Roma (Gericht Rom, Italien) erhobenen Klage gegen die Presidenza del Consiglio dei Ministri (Ministerratspräsidium, Italien) ... [nicht übersetzt] [*und andere öffentliche Verwaltungen*] beanstandeten der Ordine Nazionale dei Biologi (Nationalverband der Biologen) sowie die promovierten Biologen MX, NY ... [nicht übersetzt] und OZ die Verletzung des von Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von **[Or. 3]** Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen den Hochschulabsolventen der Biowissenschaften und den Hochschulabsolventen der Medizin und Chirurgie – bei Vorliegen spezifischer Anforderungen an die Erfahrung, die die Kläger erfüllen – zuerkannten Rechts, als Verantwortliche einer Blutspendeeinrichtung benannt zu werden.

Die Kläger rügten, dass das Decreto legislativo Nr. 261 aus 2007 zur Umsetzung der angeführten Richtlinie hingegen mit Art. 6 Abs. 2, einer Regelung, die gegen das Unionsrecht verstoße und unangewendet zu lassen sei, als Zugangstitel zu den Stellen der Verantwortlichen einer Blutspendeeinrichtung nur das Hochschulabschlusszeugnis für Medizin und Chirurgie bestimmt habe und somit die Kategorie der Biologen von der Möglichkeit ausschließe, als Verantwortliche benannt zu werden.

Das angerufene Gericht ... [nicht übersetzt] wies die Klage ab ... [nicht übersetzt]. Das Gericht schloss ... [nicht übersetzt] aus, dass die Richtlinie keiner Umsetzungsmaßnahme bedürfe, da sie Grundsatzregeln über die Einrichtung der Blutspendeeinrichtungen vorschreiben solle, für deren Errichtung und Funktionsweise die nationale Regelung erforderlich gewesen sei. Soweit die Klage auf Staatshaftung wegen falscher Umsetzung der Richtlinie gerichtet sei,

sei sie zurückzuweisen, da das Unionsrecht es dem Staat freistelle, sich für Ärzte oder Biologen oder auch für beide zu entscheiden und es sich daher um eine unanfechtbare Ermessensentscheidung handele.

Die Entscheidung wurde von der Corte d'Appello di Roma ... [nicht übersetzt] mit Urteil Nr. 3817 vom 19. Juni 2015 bestätigt ... [nicht übersetzt] **[Or. 4]** ... [nicht übersetzt] [*Wiederholung der Begründung des Urteils im ersten Rechtszug*].

Der Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY und OZ legten gegen das Urteil ... [nicht übersetzt] [*Verfahren*] ein auf zwei Gründe gestütztes Rechtsmittel ein. Die Presidenza del Consiglio hat Anschlussrechtsmittel ... [nicht übersetzt] eingelegt [*Verfahren*].

RECHTLICHE WÜRDIGUNG

1. Mit dem ersten Rechtsmittelgrund, mit dem ein Verstoß gegen Art. 2909 Codice civile (Zivilgesetzbuch) und Art. 112 Codice di procedura civile (Zivilprozessordnung) geltend gemacht wird, rügen die Rechtsmittelführer, dass die Corte d'Appello den Klageantrag falsch ausgelegt habe, mit dem sie die Feststellung des Rechts der promovierten Biologen, als „verantwortliche Person“ einer Blutspendeinrichtung benannt zu werden, nach dem vom italienischen Staat nicht umgesetzten Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie begehrt hätten.
2. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund wird ein Verstoß gegen die Art. 10 und 117 der Verfassung der Italienischen Republik, Art. 288 AEUV, Art. 9 der Richtlinie 2002/98/EG und Art. 12 des Einführungsgesetzes zum Codice civile geltend gemacht. Die Rechtsmittelführer bringen vor, das Urteil sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass die Richtlinie einer Umsetzungsmaßnahme bedürfe: In Art. 9 Abs. 2 unterscheide diese nicht zwischen den Hochschulabsolventen der Medizin und Chirurgie und den Hochschulabsolventen der Biologie, die bei gleicher praktischer Erfahrung beide als geeignete Personen angeführt seien, um als Verantwortliche dieser Einrichtungen benannt zu werden.

[Or. 5]

3. Mit dem [Anschlussrechtsmittel] ... [nicht übersetzt] rügt die Presidenza del Consiglio einen Verstoß gegen Art. 112 und Art. 276 Abs. 2 des Codice di procedura civile, da das Gericht die Frage der Rechtmäßigkeit von Art. 6 Abs. 2 des Decreto legislativo Nr. 261 aus 2007 wegen angeblichen Verstoßes gegen das Unionsrecht beurteilt habe, ohne dass ein solcher Antrag von den Klägern gestellt worden sei, die sich darauf beschränkt hätten, die Feststellung des sich ihres Erachtens unmittelbar aus der Richtlinie ergebenden Rechts zu beantragen.
4. Die zunächst zu prüfende Frage der Bestimmung des Antrags, der Gegenstand der widerstreitenden Rechtsmittel ist, ist im von den Rechtsmittelführern vorgeschlagenen Sinn zu beantworten: Die aufgrund der verfahrensrechtlichen Natur der Frage zulässige unmittelbare Prüfung der Rechtsakte ergibt, dass der

Verband und die Biologen, obwohl sie die Nichtanwendung der nationalen Regelung beantragen, gleichzeitig gerügt haben, dass die Umsetzung der Richtlinie in das innerstaatliche Recht deren Inhalt nicht gewahrt habe und zu einer nachteiligen Situation für die Berufsgruppe und für die einzelnen Biologen geführt habe, indem ihnen gegenüber eine diskriminierende Regelung eingeführt worden sei. Somit wird Folgendes vorgebracht: 1) Die Unionsrechtsnorm, gegen die verstoßen worden sei (Art. 9 Abs. 2), solle dem Einzelnen Rechte verleihen. 2) Der Verstoß sei hinreichend qualifiziert, was als schwerwiegender und offenkundiger Verstoß zu verstehen sei. 3) Es bestehe ein Kausalzusammenhang zwischen dem Verstoß gegen die Pflicht des Mitgliedstaats und dem Schaden des Geschädigten (vgl. insoweit Urteile des Gerichtshofs vom 10. November 1991, Francovich, C-6/90 und C-9/90, EU:C:1991:428, zu den Entschädigungspflichten der Mitgliedstaaten wegen der Nichtumsetzung von Gemeinschaftsrichtlinien, [Or. 6] und vom 5. März 1996, Brasserie du Pêcheur und Factortame, C-46/93 und C-48/93, EU:C:1996:79, betreffend allgemein die Entschädigungspflichten der Mitgliedstaaten gegenüber Einzelnen wegen Verstößen gegen das Gemeinschaftsrecht).

Insoweit ist hinzuzufügen, dass nach den Grundsätzen der Effektivität und der Nichtdiskriminierung die Unionsrechtsvorschriften in ihrer Gesamtheit anzuwenden sind, und zwar auch von Amts wegen, ohne dass verfahrensrechtliche Ausschlussgründe dem entgegenstehen können ... [nicht übersetzt] [Verfahren].

5. Die Erwägungsgründe 13 bis 15 der Richtlinie 2002/98/EG lauten:

„(13) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass geeignete Mechanismen zur Benennung, Zulassung, Anerkennung oder Erteilung einer Erlaubnis bestehen, damit gewährleistet ist, dass die Tätigkeiten der Blutspendeeinrichtungen im Einklang mit den Anforderungen dieser Richtlinie ausgeübt werden.

(14) Die Mitgliedstaaten sollten von Personen der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Blutspendeeinrichtungen die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten.

(15) Das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen befasste Personal muss [Or. 7] angemessene Qualifikationen besitzen und rechtzeitig entsprechend ausgebildet werden, und zwar unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen und über den Schutz der Arbeitnehmer.“

Art. 1 legt die Zielsetzung fest und bestimmt: „Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“

-Art. 4 sieht u. a. Folgendes vor: „(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n). (2) Diese Richtlinie

hindert die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen. ...“

-Art. 5 bestimmt: „(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck sowie im Zusammenhang mit deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung für den Fall, dass sie zur Transfusion bestimmt sind, nur von Blutspendeeinrichtungen ausgeübt werden, die hierzu von der zuständigen Behörde benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder von dieser Behörde eine entsprechende Erlaubnis erhalten haben.“

-Art. 9 regelt zunächst in Abs. 1 die bestimmten Aufgaben der von der Blutspendeeinrichtung benannten „verantwortlichen Person“. Abs. 2 bestimmt, dass „[d]ie verantwortliche Person ... hinsichtlich ihrer Qualifikation folgende Mindestvoraussetzungen zu erfüllen [hat]: a) Besitz eines [Or. 8] Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt; b) mindestens zweijährige postgraduierte Erfahrung in einschlägigen Bereichen in einer oder mehreren Einrichtungen, die zur Ausübung von Tätigkeiten im Bereich der Gewinnung und/oder Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen oder zu deren Gewinnung, Lagerung und Verteilung zugelassen sind.“

6. Das Decreto legislativo Nr. 261 vom 20. Dezember 2007 mit dem Titel „Überarbeitung des Decreto legislativo Nr. 191 vom 19. August 2005 zur Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen“:

– definiert in Art. 2 Abs. 1 Buchst. e „Blutspendeeinrichtung“ als die Strukturen und dazugehörigen organisatorischen Abteilungen, einschließlich derjenigen für die Tätigkeiten der Sammlung, nach den anwendbaren Rechtsvorschriften gemäß den regionalen organisatorischen Modellen, die für jedweden Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Zuteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verantwortlich sind;

– sieht in Art. 4 vor, dass die Tätigkeiten betreffend die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, einschließlich der Durchführung der von den anwendbaren Rechtsvorschriften vorgesehenen Tests für die biologische Zulassung, unabhängig von dem Verwendungszweck sowie deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung und Zuteilung, sofern diese zur

Transfusion bestimmt sind, nur in spezifischen [Or. 9] Einrichtungen durchgeführt werden, die sowohl zugelassen als auch anerkannt worden sind;

– bestimmt in Art. 6 Abs. 1, dass die Stelle, zu der die Blutspendeeinrichtung gehört, eine verantwortliche Person benennt und ihre Aufgaben bestimmt. Abs. 2 sieht Folgendes vor: „Die verantwortliche Person gemäß Abs. 1 besitzt ein Hochschulabschlusszeugnis für Medizin und Chirurgie und die von den anwendbaren Rechtsvorschriften vorgesehenen Voraussetzungen für den Zugang zur Leitung komplexer Strukturen im Fachbereich Transfusionsmedizin“.

7. Nach dem innerstaatlichen Recht sind daher promovierte Biologen vom Zugang zur Rolle als verantwortliche Person der Blutspendeeinrichtungen ausgeschlossen, während die Richtlinie, wie dargelegt, unter den insoweit geltenden Qualifikationsanforderungen Hochschulabschlüsse *„im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften“* nennt.

Es ... [nicht übersetzt] trifft außerdem zu, dass die Richtlinie Mindestanforderungen bestimmt hat, die es den Staaten gestatten, strengere Schutzmaßnahmen in dem geregelten Bereich beizubehalten oder einzuführen, so dass sich die Kammer in Bezug auf die Struktur der Bestimmung die Frage stellt, ob die Richtlinie mit Art. 9 Abs. 2 unmittelbar das Recht der promovierten Biowissenschaftler genauso wie der promovierten Mediziner (selbstverständlich bei Vorliegen der erforderlichen Erfahrung) anerkannt hat, als Verantwortliche der Blutspendeeinrichtungen benannt zu werden, oder ob sie hingegen den Staaten die Möglichkeit eingeräumt hat, zwischen der einen oder anderen Gruppe zu wählen, nach der jeweils von den Rechtsmittelführern und der Verwaltung vertretenen Ansicht.

Im ersten Fall wäre nämlich die Umsetzung des Unionsrechts [Or. 10] in das innerstaatliche Recht nicht ordnungsgemäß, wie die Biologen, die dessen diskriminierenden Ansatz betonen, gerade beanstanden – Ärzte wären absolut besser vorbereitet und erfahrener – und geltend machen, dass ihr Antrag nicht bloß einen Fall der Anerkennung von Titeln darstelle, sondern eine echte Vertragsverletzung des Staates betreffe, die unter Verstoß gegen das Unionsrecht ihren Zugang zur Leitungsposition ausschließe.

Im zweiten Fall wäre hingegen das Ermessen des Staates bei der Wahl der Personen, die als für die Erfüllung der Aufgabe am geeignetsten angesehen würden, von Bedeutung, wobei in diesem Fall eine gerichtliche Überprüfung nicht möglich wäre.

8. Da sich die Corte suprema di cassazione nicht völlig im Klaren ist, welche die richtige Auslegung– auch hinsichtlich des systematischen Kriteriums in Bezug auf die gesamte Regelung, in die sich die Vorschrift einfügt, – ist, hält sie sich für verpflichtet, dem Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 AEUV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen dahin auszulegen, dass er dadurch, dass er für den Zugang zur Stelle der verantwortlichen Person einer Blutspendeeinrichtung neben den übrigen Mindestvoraussetzungen hinsichtlich der Qualifikation den Besitz eines Hochschulabschlusses „im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften“ nennt, Hochschulabsolventen in beiden Fachbereichen unmittelbar das Recht verleiht, die Stelle der verantwortlichen Person einer [Or. 11] Blutspendeeinrichtung zu bekleiden?

2. Gestattet folglich das Unionsrecht dem nationalen Recht, Hochschulabsolventen der Biowissenschaften davon auszuschließen, die genannte Stelle der verantwortlichen Person einer Blutspendeeinrichtung zu bekleiden, oder hindert es das nationale Recht daran?

... [nicht übersetzt] [*Verfahren*]

... [nicht übersetzt] Rom, am 7. November 2019.

... [nicht übersetzt]

ARBEITSDOKUMENT