

Tunnistetiedot poistettu

Käännös

C-96/20 - 1

Asia C-96/20

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

24.2.2020

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Corte suprema di cassazione (Italia)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

7.11.2019

Valittajat:

Ordine Nazionale Biologi,

MX,

NY ja

OZ

Vastapuoli ja vastavalituksen tehnyt osapuoli:

Presidenza del Consiglio dei Ministri

ITALIAN TASAVALTA

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

ENSIMMÄINEN SIVIILIJAOSTO asiassa,

[– –] [*menettelyä koskevia toteamuksia*]

VÄLIPÄÄTÖS

[– –] asiassa

Ordine Nazionale Biologi (biologien ammattiliitto) [– –]

valittaja

vastaan

Presidenza del Consiglio dei Ministri [– –] (pääministeri, valtioneuvoston kanslia)

[alkup. s. 2]

vastapuoli ja vastavalittaja

[– –]

jossa CORTE D'APPELLO DI ROMAn (Rooman ylioikeus) 19.6.2015 antamasta tuomiosta nro 3817/2015 on tehty kassaatiovalitus,

[– –] [*menettelyä koskevia toteamuksia*]

TOSISEIKAT

Ordine Nazionale dei Biologi (biologien ammattiliitto) sekä biotieteiden tohtorit MX, NY [– –] ja OZ haastoivat 10.6.2008 Tribunale di Romassa (Roman alioikeus, Italia) nostamallaan kanteella valtioneuvoston (Presidenza del Consiglio dei Ministri [– –]) [*ja muita valtion viranomaisia*] vastaamaan väitteeseen siitä, että biologien oikeutta tulla nimitetyksi veripalveluyksikön (veripalvelulaitos ja verikeskus) vastuuhenkilöiksi oli loukattu. Heidän mukaansa tämä oikeus on tunnustettu – erillisten työkokemuksista koskevien vaatimusten täytyessä – biotieteissä ja lääketieteessä sekä kirurgiassa loppututkinnon suorittaneille laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten 27.1.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY 9 artiklan 2 kohdassa [alkup. s. 3].

Kantajat väittivät, että direktiivin 2002/98 saattamisesta osaksi kansallista oikeutta vuonna 2007 annetun asetuksen (decreto legislativo) nro 261 (jäljempänä asetus nro 261/2007) 6 §:n 2 momentissa säädetään kuitenkin, että yksinomaan lääketieteen ja kirurgian tutkinto oikeuttaa tällaisen yksikön vastuuhenkilön tehtäviin pääsyn, ja evättiin näin biologeilta ammattiryhmänä mahdollisuus tulla nimitetyksi tällaiseksi vastuuhenkilöksi säännöksellä, joka on unionin oikeuden vastainen ja joka on sivuutettava.

Roman alioikeus [– –] hylkäsi kanteen [– –]. Se katsoi, ettei [– –] direktiivi ollut suoraan sovellettavaa oikeutta, koska siinä säädetään veripalveluja tarjoavia yksikköjä koskevista yleisistä säännöistä ja periaatteista ja koska tällaisten yksikköjen perustaminen ja toiminta edellytti kansallisia säännöksiä. Alioikeus hylkäsi kanteen siltä osin kuin kanteen kohteena oli valtion vastuu direktiivin

virheellisestä täytäntöönpanosta, koska se lähti siitä, että unionin oikeus antoi jäsenvaltiolle vapauden valita lääkäreiden ja biologisten välillä tai päättää hyväksyä kummatkin, eli että kyseessä oli vapaaseen harkintaan perustuva valinta.

Corte d'Appello di Roma vahvisti alioikeuden tuomion [– –] 19.6.2015 antamallaan tuomiolla nro 3817[– –] **[alkup. s. 4]** [– –] [*alioikeuden tuomion perustelut*]

Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY ja OZ [– –] [*menettelyä koskevia toteamuksia*] tekivät kassaatiovalituksen kahdella perusteella, joihin Presidenza del Consiglio on vastannut vastavalituksellaan [– –] [*menettelyä koskevia toteamuksia*]

OIKEUDELLISET SEIKAT

1. Ensimmäisessä valitusperusteessaan valittajat väittävät, että kyse on siviilioikeudellisten säädösten koonnoksen (codice civile, jäljempänä siviililain) 2909 §:n ja siviiliprosessioikeudellisten säädösten koonnoksen (codice di procedura civile, jäljempänä siviiliprosessilaki) 112 §:n rikkomisesta, koska ylioikeus on ymmärtänyt väärin valituksen, jossa valittajat olivat vaatineet, että biotieteiden tohtoreille tunnustetaan direktiivin 2002/98 9 §:n 2 kohdassa säädetty oikeus, jota ei ole saatettu osaksi Italian oikeutta, tulla nimitetyksi veripalveluyksikön vastuuhenkilöksi.
 2. Toisessa valitusperusteessa on väitetty, että kyse on perustuslain 10 ja 117 §:n, SEUT 288 artiklan sekä direktiivin 2002/98/EY 9 §:n 2 kohdan ja siviililain johdanto-osan yleisten esisäännösten (preleggi) 12 §:n rikkomisesta. Valittajat väittävät, että ylioikeuden tuomiossa on virheellisesti katsottu, ettei direktiivi ole suoraan sovellettavissa: sen 9 artiklan 2 momentissa ei erotella toisistaan lääketieteen ja kirurgian loppututkimuksen ja toisaalta biologian loppututkimuksen suorittaneita, vaan nämä on kaikki mainittu henkilöinä, joilla on yhtäläisen työkokemuksen perusteella kelpoisuus tulla nimitetyksi kyseessä olevien yksikköjen vastuuhenkilöiksi.
- [alkup. s. 5]**
3. Presidenza di Consiglio on [vastavalituksessaan] [– –] väittänyt, että asiassa on rikottu siviiliprosessilain 112 §:n ja 276 §:n 2 momenttia, koska alioikeus on arvioinut asetuksen nro 261/007 6 §:n 2 momentin väitettyä unionin oikeuden vastaisuutta, vaikkeivät kantajat olleet missään vaiheessa vedonnut tähän vaan vaatineet vain suoraan direktiiviin 2002/98 perustamansa oikeuden tunnustamista.
 4. Vaatimuksen sisällön määrittämistä koskeva kysymys, joka on valitusten ja vastavalitusten kohteena ja josta asian tarkastelu on aloitettava, on ratkaistava pääasian kantajien esittämän mukaisesti kysymyksen menettelyllisen luonteen vuoksi suoraan asian aineistoa tarkastelemalla, jolloin on selvää, että sekä Ordine dei biologi että biologit ovat vaatiessaan kansallisen oikeussäännön sivuuttamista samalla esittäneet, että säädettäessä direktiivin saattamisesta osaksi kansallista

oikeutta on sen sisältö pantu virheellisesti täytäntöön, mikä on johtanut tämän ammattiryhmän ja yksittäisten biologisten osalta epäsuotuisaan tilanteeseen, sillä kansallinen sääntely syrjii heitä. Kanteessa on siis väitetty, että: 1) unionin oikeussäännössä, jota asiassa on rikottu (direktiivin 9 artiklan 2 kohta), annetaan oikeuksia yksityisille oikeussubjekteille; 2) kyse on riittävän selvästä rikkomisesta, jotta se voidaan katsoa vakavaksi ja ilmeiseksi; 3) jäsenvaltiolle asetetun veloitteen laiminlyönnin ja tästä aiheutuneen vahingon välillä on syy-yhteys (tämän osalta viitataan unionin tuomioistuimen 10.11.1991 antamaan tuomioon Francovich (yhdistetyt asiat C-6/90 ja C-99/90), joka koskee jäsenvaltioiden korvausvelvollisuutta unionin direktiivien täytäntöönpanon laiminlyönnistä, [alkup. s. 6] ja 5.3.1996 asiassa Brasserie du pêcheur ja Factortame – (yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93), joka koski yleisemmin jäsenvaltioiden korvausvastuuta yksityisille oikeussubjekteille unionin oikeuden rikkomisesta).

Tähän on lisäksi todettava, että tehokkuusperiaatteen ja syrjinnän kiellon perusteella unionin oikeussääntöjä on sovellettava kaikilta osin myös viran puolesta ilman, että tämä voitaisiin torjua menettelysäännöksiin liittyvistä syistä. [– –] [menettelyä koskevia toteamuksia].

5. Direktiivin 2002/98/EY johdanto-osan 13–15 perustelukappaleessa todetaan ensin seuraavaa:

– Jäsenvaltioiden olisi huolehdittava, että on olemassa asianmukainen järjestely veripalvelulaitosten nimeämistä, hyväksymistä, valtuuttamista tai toimiluvan myöntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että veripalvelulaitosten tehtävät suoritetaan tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti.

– Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteitä, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan, että veripalvelulaitokset noudattavat tämän direktiivin säännöksiä.

– On tarpeen, että veren ja veren komponenttien keräämiseen, tutkimiseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on [alkup. s. 7] asianmukainen pätevyys ja että sille järjestetään ajankohtaista ja asiaankuuluvaa koulutusta, tämän kuitenkin rajoittamatta ammattipätevyyden tunnustamisesta ja työntekijöiden suojelusta voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.

Minkä jälkeen direktiivin

– 1 artiklassa vahvistetaan direktiivin tavoitteet seuraavasti: ”Tässä direktiivissä säädetään ihmisverelle ja veren komponenteille laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.”

- 4 artiklassa säädetään muun muassa seuraavaa: ”1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta vastaava toimivaltainen viranomainen tai siitä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset. 2. Tämä direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia. – –”
 - 5 artiklassa säädetään seuraavaa: ”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja tutkimiseen tämän tarkoituksesta riippumatta, ja niiden valmistukseen, säilytykseen ja jakeluun verensiirtoa varten liittyviä tehtäviä suorittavat ainoastaan veripalvelulaitokset, jotka toimivaltainen viranomainen on tähän tarkoitukseen nimennyt, hyväksynyt, valtuuttanut tai joille se on myöntänyt tarvittavan toimiluvan.”
 - 9 artiklan 1 kohdassa säädetään ensin, että veripalvelulaitoksen on nimettävä vastuuhenkilö, minkä jälkeen sen 2 kohdassa säädetään seuraavaa: ”2. Vastuuhenkilön on täytettävä ainakin seuraavat pätevyysvaatimukset: a) hänellä on oltava [alkup. s. 8] lääketieteen tai biotieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen pätevyyden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta; b) hänellä on oltava tutkinnon suorittamisen jälkeen asianomaisilla aloilla hankittu vähintään kahden vuoden käytännön kokemus yhdessä tai useammassa laitoksessa, jolle on annettu lupa toteuttaa ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja/tai tutkimiseen tai niiden valmistamiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviä”.
6. ”Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten annetun direktiivin 2002/98/EY saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä 19.8.2005 annetun asetuksen (decreto-legislativo) nro 191 muuttamisesta” 20.12.2007 annetussa asetuksessa (decreto-legislativo) nro 261 on muun muassa seuraavat säännökset:
- asetuksen 2 §:n 1 momentin e kohdassa veripalvelulaitos määritellään seuraavasti: sellaiset yksiköt ja niihin kytketyt organisaatiot, mukaan lukien voimassa olevassa lainsäädännössä tarkoitetut aluetason organisaatiot, jotka vastaavat kaikista ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen liittyvistä kysymyksistä, niiden käyttötarkoituksesta riippumatta ja niiden käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta, kun ne on tarkoitettu käytettäväksi verensiirtoihin
 - asetuksen 4 §:ssä säädetään, että ihmisveren ja sen komponenttien keräämiseen ja valvontaan liittyviä tehtäviä, mukaan lukien voimassa olevassa lainsäädännössä tarkoitettu tutkimusten biologinen validaatio, verituotteiden käyttötarkoituksesta riippumatta, sekä näiden käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun liittyviä tehtäviä, kun kyse on verensiirtoon tarkoitetuista tuotteista, voidaan suorittaa yksinomaan tähän tarkoitetuissa [alkup. s. 9] yksiköissä, jotka on tähän valtuutettu ja joilla on toimilupa

– asetuksen 6 §:n 1 momentissa säädetään, että yksikkö, jonka alaisuudessa verensiirtopalvelu toimii, nimittää vastuuhenkilön, minkä jälkeen sen 2 momentissa säädetään tällaisen henkilön tehtävistä seuraavasti: ”Edellä 1 momentissa tarkoitettulla vastuuhenkilöllä on oltava lääketieteen ja kirurgian loppututkinto ja hänen on täytettävä veripalvelutoiminnan organisaation johtotehtäviä koskevat voimassa olevassa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

7. Biologian tohtoreilta on siis kansallisessa oikeudessa evätty mahdollisuus päästä veripalveluyksikön [(laitokset ja keskuskeskukset)] vastuuhenkilön asemaan, vaikka direktiivissä pätevyysvaatimusten joukossa on mainittu, kuten edellä todetusta käy ilmi, tämän osalta pätevinä tutkintoina lääketieteen ja biotieteiden korkeakoulututkinnot.

On [– –] lisäksi totta, että direktiivissä säädetään vähimmäisvaatimuksista ja annetaan näin jäsenvaltioille mahdollisuus toteuttaa direktiivin kohteena olevissa kysymyksissä vaativampia toimenpiteitä, minkä vuoksi ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuimien pohtii säännöksen rakenteen osalta sitä, onko direktiivin 9 §:n 22 momentilla tunnustettu suoraan biotieteiden tohtorin tutkinnon omaaville oikeus samalla tavoin kuin vastaavan lääketieteen tutkinnon omaaville (joilla on tietenkin edellytetty työkokemus) oikeus tulla nimitetyksi veripalveluyksikön vastuuhenkilön asemaan, niin kuin valittajat ovat esittäneet, vai onko sillä annettu jäsenvaltioille valta valita näistä jommankumman ammattiryhmän välillä, niin kuin julkishallinto esittää.

Ensin mainitussa tapauksessa olisi katsottava, että unionin säännöksen [alkup. s. 10] saattaminen osaksi kansallista oikeutta ei ole tapahtunut säännöksen sisältöä kunnioittaen, niin kuin valittajina olevat biologit ja heidän ammattiliittonsa ovat esittäneet korostamalla siinä omaksuttua syrjivää asetelmaa – sen mukaan lääkäreiden koulutusta ja asiantuntemusta pidetään lähtökohtaisesti parempina – osoittaakseen näin, ettei heidän valitustaan ole pidettävä vain tavanomaisena vaatimuksena tietyn oikeuden tunnustamiseksi, sillä kyseessä on jäsenyyssvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, jolla valittajien pääsy kyseiseen johtavaan asemaan on unionin oikeuden vastaisesti estetty.

Jälkimmäisessä tapauksessa olisi sitä vastoin merkityksellisenä pidettävä valtion valtaa harkintansa mukaan valita henkilöt, jotka katsotaan pätevimmiksi huolehtimaan kyseisestä tehtävästä, eikä tästä harkintavallasta voida lausua lainkäyttömenettelyssä.

8. Koska ei ole täysin selvää, mitä on pidettävä oikeana tulkintana tai sen lainsäädännön systematiikkaan perustuvana kriteerinä, johon oikeussääntö on sijoitettu, Corte di cassazione katsoo, että unionin tuomioistuimelta on pyydettävä ennakkoratkaisua SEUT 267 artiklan nojalla seuraaviin kysymyksiin:

”Onko laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten

[27.1.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin] 2002/98/EY 9 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että koska siinä mainitaan veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön asemaan pääsystä edellytetyt kolme vähimmäisvaatimusta, se, että henkilöllä on ”lääketieteen tai biotieteiden alan [korkeakoulu]tutkinto” antaa suoraan tällaisen tutkinnon suorittaneille kummankin tieteenalan osalta oikeuden päästä veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön tehtävään? **[alkup. s. 11]**

Salliiko vai estääkö unionin oikeus sen, että kansallisessa oikeudessa rajataan veripalvelulaitoksen vastuuhenkilön tehtävään pääsy siten, ettei siihen hyväksytä henkilöitä, jotka ovat suorittaneet korkeakoulututkinnon biotieteissä?”

[– –] *[menettelyä koskevia toteamuksia]*

[– –] Rooma, 7.11.2019.

[– –]

TYÖASIAKIRJA