

## Geanonimiseerde versie

Vertaling

C-96/20 - 1

### Zaak C-96/20

#### Verzoek om een prejudiciële beslissing

**Datum van indiening:**

24 februari 2020

**Verwijzende rechter:**

Corte suprema di cassazione (Italië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

7 november 2019

**Verzoekers:**

Ordine nazionale dei biologi

MX

NY

OZ

**Verweerster in cassatie:**

Presidenza del Consiglio dei Ministri

---

**ITALIAANSE REPUBLIEK**

**De CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE (hoogste rechterlijke instantie,  
Italië)**

**EERSTE CIVIELE KAMER**

[omissis] [procedure]

**TUSSENBSCHIKKING**

gegeven op het beroep [omissis] ingesteld door:



Ordine nazionale dei biologi (nationale orde van biologen) [*omissis*]

- verzoekster tot cassatie -

tegen

Presidenza del Consiglio dei Ministri (voorzitterschap van de Raad van ministers)  
[*omissis*]

[Or.2]

- incidenteel verweerster  
in cassatie -

[*omissis*]

tegen arrest nr. 3817/2015 van de CORTE D'APPELLO di ROMA (rechter in tweede aanleg, Italië), ter griffie neergelegd op 19 juni 2015;

[*omissis*] [*procedure*]

#### FEITEN

Bij dagvaarding van 10 juni 2008 hebben de Ordine nazionale dei biologi en de houders van een universitair diploma biologie MX, NY, [*omissis*] en OZ de Presidenza del Consiglio dei Ministri [*omissis*] [*en andere overheidsorganen*] voor de Tribunale di Roma (rechter in eerste aanleg van Rome, Italië) gedagvaard wegens schending van hun recht om te worden aangesteld als verantwoordelijke persoon van een bloedinstelling, welk recht – wanneer, zoals bij verzoekers, is voldaan aan bepaalde ervaringsvereisten – wordt toegekend aan houders van een diploma biologische wetenschappen en houders van een diploma genees- en heelkunde op grond van artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG, dat [Or.3] kwaliteits- en veiligheidsnormen voorschrijft voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong.

Verzoekers klaagden dat decreto legislativo (wetsbesluit) nr. 261 van 2007, waarbij de voornoemde richtlijn in nationaal recht is omgezet, in artikel 6, lid 2, daarentegen heeft bepaald dat uitsluitend het diploma genees- en heelkunde toegang biedt tot de functie van verantwoordelijke persoon van de instelling – waardoor het voor de categorie biologen niet mogelijk is om als verantwoordelijke te worden aangesteld – met een regeling die in strijd is met de Europese regelgeving en buiten toepassing moet worden gelaten.

De Tribunale [*omissis*] heeft de vordering afgewezen [*omissis*]. Volgens deze rechter heeft [*omissis*] de richtlijn geen rechtstreekse werking, aangezien zij ertoe strekt algemene voorschriften te geven voor de oprichting van bloedinstellingen, en voor de oprichting en werking daarvan een nationale regeling vereist is. Voor

zover de vordering betrekking had op de verantwoordelijkheid van de staat voor de onjuiste omzetting van de richtlijn in nationaal recht, moest zij worden afgewezen, op grond van de veronderstelling dat de Europese regeling de staat vrij liet om voor artsen, biologen of beide te kiezen, en dit derhalve een onaanvechtbare discretionaire keuze is.

Het vonnis werd bevestigd door de Corte d'Appello di Roma (rechter in tweede aanleg van Rome, Italië) [omissis] bij arrest nr. 3817 van 19 juni 2015 [omissis] [Or.4] [omissis] [herhaling van de gronden van het vonnis in eerste aanleg].

De Ordine nazionale dei biologi, MX, NY en OZ, hebben tegen het arrest [omissis] [procedure] cassatieberoep ingesteld en daarbij twee middelen aangevoerd. De Presidenza del Consiglio heeft in haar verweerschrift daartegen verweer gevoerd [omissis] [procedure].

### JURIDISCHE BEOORDELING

1. Met het eerste middel, waarmee wordt gesteld dat inbreuk is gemaakt op artikel 2909 codice civile (burgerlijk wetboek) en artikel 112 codice di procedura civile (wetboek van burgerlijke rechtsvordering; hierna: „c.p.c.”), voeren verzoekers aan dat de Corte d'Appello een fout heeft gemaakt bij de uitlegging van de eis, waarmee zij vaststelling hadden gevorderd van het – door artikel 9, lid 2, van de richtlijn toegekende en niet door de Italiaanse staat in nationaal recht omgezette – recht van houders van een diploma biologie om te kunnen worden aangesteld als „verantwoordelijk[e] persoon” van een bloedinstelling.
  2. Met het tweede middel wordt aangevoerd dat inbreuk is gemaakt op de artikelen 10 en 117 Costituzione (grondwet), artikel 288 VWEU, artikel 9 van richtlijn 2002/98/EG, en artikel 12 van de inleidende bepalingen op de codice civile. Volgens verzoekers is in het vonnis ten onrechte geoordeeld dat de richtlijn geen rechtstreekse werking heeft: in artikel 9, lid 2, daarvan wordt geen onderscheid gemaakt tussen houders van een diploma genees- en heelkunde en houders van een diploma biologie, die bij gelijke praktijkervaring beiden geschikt zijn verklaard om als verantwoordelijke persoon van deze instellingen te worden aangesteld.
- [Or.5]
3. In haar [verweerschrift] [omissis] voert de Presidenza del Consiglio aan dat artikel 112 en artikel 276, lid 2 c.p.c. zijn geschonden omdat de Tribunale de vraag over de rechtmatigheid van artikel 6, lid 2, van decreto legislativo nr. 261 van 2007 heeft beoordeeld wegens vermeende schending van het Unierecht, zonder dat de verzoekende partij daarom had verzocht; deze partij had louter vaststelling gevorderd van het recht dat volgens hen rechtstreeks uit de richtlijn voortvloeit.
  4. De vraag wat precies het voorwerp van de vordering is – die in het verweer aan de orde is en als eerste moet worden onderzocht – moet worden beantwoord zoals de

verzoekers in het hoofdgeding hebben voorgesteld: uit rechtstreeks onderzoek van de stukken, dat gezien de procedurele aard van de vraag is toegestaan, volgt duidelijk dat de Ordine nazionale dei biologi en de biologen weliswaar hebben gevorderd dat de nationale regeling buiten toepassing wordt gelaten, maar daarbij tevens hebben aangevoerd dat de omzetting van de richtlijn in het nationale recht de inhoud ervan niet weerspiegelde, en voor de afzonderlijke biologen en de beroepscategorie een nadelige situatie met zich heeft gebracht doordat een regeling is ingevoerd die hen discrimineert. Aldus blijkt te worden gesteld dat: 1) de bepaling van Unierecht (artikel 9 lid 2) ertoe strekt aan particulieren rechten toe te kennen; 2) er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending, die als een ernstige en kennelijke inbreuk moet worden aangemerkt; 3) er een causaal verband bestaat tussen de niet-nakoming van de op de lidstaat rustende verplichting en de door de justitiabele geleden schade [vgl. in dit verband, de arresten van het Hof van Justitie van 10 november 1991, Francovich (gevoegde zaken C-6/90 en C-9/90, EU:C:1991:428) over de schadevergoedingsplicht van de lidstaten wegens niet-omzetting van communautaire richtlijnen, **[Or.6]** en 5 maart 1996, Brasserie du pêcheur en Factortame (gevoegde zaken C-46/93 en C-48/93, EU:C:1996:79) in het algemeen over de schadevergoedingsplicht van de lidstaten jegens particulieren wegens schending van het Unierecht].

Daar komt nog bij dat de bepalingen van het Unierecht op grond van de beginselen van doeltreffendheid en non-discriminatie – ook ambtshalve – in hun geheel worden toegepast zonder dat uitzonderingen van processuele aard daaraan in de weg kunnen staan [*omissis*] [*procedure*].

5. In de overwegingen 13 tot en met 15 van richtlijn 2002/98/EG staat om te beginnen het volgende te lezen:
- de lidstaten dienen te zorgen voor een geschikt aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsmechanisme om te waarborgen dat bloedinstellingen hun activiteiten verrichten in overeenstemming met deze richtlijn;
  - de lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, welke worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de bloedinstellingen te waarborgen;
  - het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dient over de **[Or.7]** nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een geschikte opleiding te krijgen, onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid en inzake de bescherming van de werknemers;

In artikel 1 van de richtlijn zijn vervolgens de doelstellingen vastgesteld, te weten: „Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en

bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.”

Artikel 4 van de richtlijn bepaalt onder meer het volgende: „1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn. 2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. [...]”

Artikel 5 van de richtlijn luidt als volgt: „1. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.”

In artikel 9 wordt, na in lid 1 de specifieke taken van de door de bloedinstelling aangewezen „verantwoordelijke persoon” te hebben vermeld, in lid 2 het volgende bepaald: „De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen inzake kwalificatie: a) houder zijn van een [Or.8] diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend; b) na het behalen van het diploma ten minste twee jaar praktijkervaring op relevante gebieden opgedaan hebben in één of meer instellingen die activiteiten mogen verrichten met betrekking tot het verzamelen en/of testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong of met betrekking tot het bewerken, opslaan en distribueren ervan.”

6. Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 (wetsbesluit nr. 261 van 20 december 2005), met het opschrift „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” (herziening van wetsbesluit nr. 191 van 19 augustus 2005 ter omzetting van richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong):

- in artikel 2, lid 1, onder e), is het begrip „bloedinstelling” gedefinieerd: de structuren en organisatorische onderdelen daarvan, waaronder die voor inzameling, zoals vastgesteld in de geldende regeling volgens de regionale organisatiemodellen, die verantwoordelijk zijn voor om het even welk aspect van het verzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan, distribueren en toewijzen ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn.

- in artikel 4 is bepaald dat de werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, waaronder het verrichten van tests voor biologische validatie als bedoeld in de geldende regeling, alsmede het bewerken, opslaan, distribueren en toewijzen daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door speciale **[Or.9]** instellingen die daartoe een toestemming of erkenning hebben verkregen.

- artikel 6 bepaalt in lid 1 dat de entiteit waarvan de bloedinstelling deel uitmaakt een verantwoordelijke persoon aanwijst en diens taken vaststelt. Lid 2 luidt als volgt: „De in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon is houder van een diploma genees- en heelkunde, en voldoet aan de eisen die in de geldende voorschriften zijn gesteld voor toegang tot het beheer van de volledige structuur in de regelgeving op het gebied van transfusiegeneeskunde.”

7. Volgens het nationale recht hebben houders van een diploma biologie dus geen toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon van bloedinstellingen, terwijl de richtlijn, zoals gezien, als een van de kwalificatievereisten daarvoor universitaire diploma's „op het gebied van geneeskunde of biologie” noemt.

De richtlijn *[omissis]* heeft echter minimumeisen vastgesteld, en de lidstaten daarbij de mogelijkheid geboden om binnen de geregelde materie strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen. Daarom vraagt de verwijzende rechter zich met betrekking tot de structuur van deze bepaling af of de richtlijn met artikel 9, lid 2, het recht om als verantwoordelijke persoon van een bloedinstelling te worden aangesteld rechtstreeks aan houders van een diploma biologische wetenschappen, op gelijke voet met houders van een diploma in medische wetenschappen (mits zij uiteraard de vereiste ervaring hebben), heeft toegekend, of daarentegen de staten de mogelijkheid heeft geboden voor de ene of de andere categorie te kiezen, zoals de stellingen van respectievelijk verzoekers en het overheidsorgaan luiden.

In het eerste geval is de Europese regeling immers niet getrouw **[Or.10]** in nationaal recht omgezet, net als de biologen betogen, die de discriminerende opzet daarvan onderstrepen – medici zouden in absolute zin beter opgeleid en deskundiger zijn – en erop wijzen dat hun verzoek niet simpelweg om erkenning van diploma's gaat, maar om een echte niet-nakoming door de staat, die hun, in strijd met het Unierecht, geen toegang tot de topfunctie biedt.

In het tweede geval gaat het daarentegen om de discretionaire bevoegdheid van de staat bij de keuze van de justitiabelen die het meest geschikt voor de taak worden geacht, die de rechter niet kan toetsen.

8. Aangezien niet meteen duidelijk is welke uitlegging juist is, ook in verband met het systematische criterium betreffende de gehele regeling waarvan deze bepaling deel uitmaakt, is de verwijzende rechter van oordeel dat middels een prejudiciële verwijzing om uitlegging moet worden verzocht aan het Hof van Justitie, waaraan krachtens artikel 267 VWEU de volgende vragen worden voorgelegd:

„Moet artikel 9, lid 2, van richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong aldus worden uitgelegd dat dit artikel, waar het bepaalt dat één van de minimumeisen inzake kwalificatie voor toegang tot de functie van verantwoordelijke persoon van de bloedinstelling is dat de betrokkene houder is van een universitair diploma ‚op het gebied van geneeskunde of biologie’, gediplomeerden in beide studierichtingen het recht toekent om de functie van verantwoordelijke persoon van de [Or.11] bloedinstelling te vervullen?

Laat het Unierecht toe of staat het eraan in de weg dat het nationale recht houders van een diploma in biologische wetenschappen uitsluit van de functie van verantwoordelijke persoon van de bloedinstelling?”

[omissis] [procedure]

[omissis] Rome, 7 november 2019.

[omissis]

WERKDOCUMENT