

# Anonymizované znenie

Preklad

C-96/20 – 1

Vec C-96/20

## Návrh na začatie prejudiciálneho konania

### Dátum podania:

24. február 2020

### Vnútroštátny súd:

Corte suprema di cassazione

### Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

7. november 2019

### Navrhovatelia:

Ordine Nazionale Biologi

MX

NY

OZ

### Odporca:

Presidenza del Consiglio dei Ministri

---

**TALIANSKA REPUBLIKA**  
**CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**

**(Najvyšší kasačný súd, Taliansko)**

**PRIMA SEZIONE CIVILE**

**(prvý občianskoprávny senát)**

[*omissis*] [*postup*]

**PREDBEŽNÉ UZNESENIE**

Vo veci kasačného opravného prostriedku [*omissis*], ktorý podala:

Ordine Nazionale Biologi (Národná komora biológov, Taliansko) [*omissis*]

– navrhovateľka –

proti

Presidenza del Consiglio dei Ministri (Úrad predsedu vlády, Taliansko) [*omissis*]

– odporca, ktorý podal vzájomný návrh –

[*omissis*]

voči rozsudku CORTE D'APPELLO di ROMA (Odvolací súd Rím, Taliansko),  
č. 3817/2015, uverejnenému 19. júna 2015;

[*omissis*] [*postup*]

**SKUTKOVÝ STAV**

Národná komora biológov a tiež absolventi vysokoškolského štúdia v odbore biológia MX, NY, [*omissis*] a OZ podali 10. júna 2008 na Tribunale di Roma (súd v Ríme, Taliansko) žalobu proti Úradu predsedu vlády [*omissis*] [*a iným orgánom verejnej moci*], pričom namietali porušenie práva byť určený za zodpovednú osobu transfuziologického zariadenia, ktoré sa – pri splnení osobitných požiadaviek na prax dotknutých osôb – priznáva v článku 9 ods. 2 smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovili normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi, absolventom vysokoškolského štúdia v odbore biologických vied, ako aj absolventom lekárskech fakúlt.

Žalobcovia v prvom stupni namietali, že legislatívnym dekrétom č. 261/2007, ktorým sa uvedená smernica vykonala, sa v článku 6 ods. 2 naopak stanovilo, že

prístup k pozíciám zodpovedných osôb transfuziologických zariadení majú iba absolventi lekárskeho fakúlt, čím sa celej skupine absolventov biologických vied zamedzila možnosť stať sa určenými zodpovednými osobami transfuziologických zariadení, a to na základe právnej úpravy, ktorá je v rozpore s právom Únie, pričom žalobcovia v prvom stupni žiadali, aby sa v danej veci neuplatnila.

Vyššie uvedený súd prvej inštancie [omissis] žalobu zamietol [omissis]; prvostupňový súd [omissis] vylúčil charakter automatickej vykonateľnosti predmetnej smernice, keďže je zameraná na stanovenie všeobecných pravidiel o zriaďovaní transfuziologických zariadení, na ktorých vytvorenie a fungovanie sa vyžadovali príslušné vnútroštátne predpisy. Pokiaľ sa mala žaloba týkať zodpovednosti štátu za nesprávne prebratie smernice, prvostupňový súd ju zamietol na základe predpokladu, že právna úprava Únie ponechávala štátom možnosť, aby si slobodne zvolili medzi lekármi alebo biológmi, alebo aby si vybrali obe tieto kategórie, išlo preto o rozhodnutie v rámci voľnej úvahy, ktoré nie je možné súdne preskúmať.

Uvedený rozsudok potvrdil Corte d'Appello di Roma (Odvolací súd Rím) [omissis] rozsudkom č. 3817 z 19. júna 2015 [omissis] [omissis] [opakovanie odôvodnenia rozsudku súdu prvej inštancie].

Kasačný opravný prostriedok proti tomuto rozsudku [omissis] [postup] podala Národná komora biológov, MX, NY a OZ, a to na základe dvoch kasačných dôvodov, voči ktorým vstúpil do konania podaním vlastného vyjadrenia Úrad predsedu vlády [omissis] [postup].

## PRÁVNY STAV

1. V prvom kasačnom dôvode navrhovateľa poukazujú na porušenie článku 2909 codice civile (Občiansky zákonník) a článku 112 codice di procedura civile (Občiansky súdny poriadok), pričom namietajú pochybenie odvolacieho súdu pri výklade ich návrhu, ktorým sa dožadovali potvrdenia práva priznaného v článku 9 ods. 2 predmetnej smernice, a ktoré Talianska republika neprebrala, t. j. práva absolventov vysokoškolského štúdia v odbore biologické vedy na to, aby boli určené ako „zodpovedná osoba“ transfuziologického zariadenia.
2. V druhom kasačnom dôvode sa poukazuje na porušenie článkov 10 a 117 Ústavy talianskej republiky, článku 288 ZFEÚ, článku 9 smernice 2002/98/ES a článku 12 úvodných ustanovení k Občianskemu zákonníku. Navrhovateľa uvádzajú, že príslušný súd v napadnutom rozsudku nesprávne usúdil, že predmetná smernica nie je automaticky vykonateľná: smernica v článku 9 ods. 2 nerozlišuje medzi absolventmi lekárskeho fakúlt a absolventmi biologických vied, pričom osoby z oboch týchto kategórií absolventov sa za predpokladu dosiahnutia rovnakej praxe uvádzajú ako subjekty spôsobilé stať sa zodpovednými osobami vyššie uvedených zariadení.
3. Prostredníctvom svojho [vyjadrenia] [omissis] Úrad predsedu vlády namieta porušenie článkov 112 a 276 ods. 2 Občianskeho súdneho poriadku z dôvodu, že

súd prvej inštancie posudzoval zákonnosť článku 6 ods. 2 legislatívneho dekrétu č. 261/2007 pre údajný rozpor s právom Spoločenstva, pričom takýto postup žalobcovia nenavrhli, keďže v žalobe požadovali iba rozhodnutie vo veci potvrdenia ich práva, ktoré podľa ich názoru vyplývalo priamo z predmetnej smernice.

4. Otázkou týkajúcou sa identifikácie návrhu, ktorá je predmetom vzájomných opravných prostriedkov a ktorou sa je potrebné zaoberať najskôr, je potrebné vyriešiť v zmysle, na ktorý poukázali hlavní navrhovatelia: z priameho preskúmania dokumentov, ktoré umožňuje procesná povaha veci, je zrejmé, že hoci komora biológov aj dotknutí biológovia navrhli neuplatniť vnútroštátny právny predpis, zároveň namietli, že spôsob, akým došlo k prebratiu smernice do vnútroštátneho práva, neodrážal jej obsah a viedol k situácii, ktorá znevýhodňuje dotknutú profesijnú skupinu a jednotlivých biológov, tým, že voči nim zavádza diskriminačný režim. V prejednávanej veci sa preto uvádza, že: 1. cieľom predpisu práva Únie, ku ktorého porušeniu došlo (článok 9 ods. 2), je priznať práva jednotlivcom; 2. ide o dostatočne charakterizované porušenie, ktoré sa má chápať ako závažné a zjavné porušenie; 3. existuje príčinná súvislosť medzi porušením povinnosti uloženej členskému štátu a škodou, ktorá sa spôsobila poškodenému (v tejto súvislosti pozri rozsudky Súdneho dvora z 10. novembra 1991, Francovich, spojené veci C-6/90 a C-9/90, týkajúci sa povinnosti členských štátov nahradiť škodu za nevykonanie smerníc Spoločenstva, a z 5. marca 1996, Brasserie du pecheur a Factortame, spojené veci C-46/93 a C-48/93, týkajúci sa všeobecnej povinnosti členských štátov nahradiť jednotlivcom škodu za porušenie práva Spoločenstva).

K uvedenému treba dodať, že na základe zásad efektivity a nediskriminácie sa majú pravidlá práva Únie uplatňovať v celom rozsahu, a aj z úradnej povinnosti, pričom tomu nemôžu brániť procesné prekážky [*omissis*] [*postup*].

5. Po tom, čo sa v odôvodneniach 13 až 15 smernice 2002/98/ES uviedlo, v príslušnom poradí, že:
- členské štáty by mali zabezpečiť existenciu primeraného mechanizmu určenia, povoľovania, akreditácie alebo vydania licencie, aby činnosti transfuziologických zariadení boli vykonávané v súlade s požiadavkami tejto smernice,
  - členské štáty by mali organizovať inšpekcie a uskutočňovať kontrolné opatrenia, vykonávané úradníkmi zastupujúcimi príslušný orgán, aby sa zabezpečilo, že transfuziologické zariadenia budú dodržiavať ustanovenia tejto smernice,
  - personál priamo zapojený do odberu, skúšania, spracovania, uskladnenia a distribúcie krvi a zložiek krvi musí byť primerane kvalifikovaný a včas a príslušne zaškolený, bez toho, aby boli dotknuté existujúce právne predpisy spoločenstva o uznávaní odbornej kvalifikácie a ochrane pracovníkov,

- sa v článku 1 stanovili ciele smernice, pričom sa uviedlo že: „Táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia“,
  - v článku 4 sa okrem iného stanovilo, že: „1. Členské štáty určia príslušný orgán alebo orgány zodpovedné za vykonávanie požiadaviek tejto smernice. 2. Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy...“,
  - v článku 5 sa stanovilo, že: „1. Členské štáty zabezpečia, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli určené, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným orgánom“,
  - v článku 9 sa najprv v odseku 1 uviedli konkrétne úlohy „zodpovednej osoby“ určenej transfuziologickým zariadením, pričom podľa odseku 2 „Zodpovedná osoba musí spĺňať tieto minimálne kvalifikačné požiadavky: a) vlastní diplom, osvedčenie alebo iný úradný doklad o kvalifikácii v oblasti lekárskech alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte; b) má praktické postgraduálne skúsenosti v príslušných oblastiach, a to minimálne dvojročné, v jednom alebo vo viacerých zariadeniach, ktoré sú oprávnené vykonávať činnosti spojené s odberom a/alebo skúšaním ľudskej krvi a zložiek krvi, alebo s ich prípravou, uskladňovaním a distribúciou“.
6. Legislatívny dekrét č. 261 z 20. decembra 2007 s názvom „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“ (Úprava legislatívneho dekrétu č. 191 z 19. augusta 2005 o vykonaní smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi):
- v článku 2 ods. 1 písm. e) sa pojem „transfuziologické zariadenie“ vymedzil ako: štruktúry a príslušné organizačné útvary, vrátane štruktúr a útvarov určených na odber, stanovené platnými právnymi predpismi podľa regionálnych organizačných modelov, ktoré sú zodpovedné za každý z aspektov odberu a skúšania ľudskej krvi alebo zložiek krvi, bez ohľadu na účel, a za ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúziu,
  - v článku 4 sa stanovilo, že činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, vrátane vykonávania biologických validačných testov vyžadovaných platnými právnymi predpismi, a to bez ohľadu na ich účel, ako

aj na ich prípravu, uskladnenie, distribúciu a pridelenie, ak sú určené na transfúziu, sa vykonávajú výlučne v špecifických strediskách, ktoré boli povolené a akreditované,

- v článku 6 ods. 1 sa stanovilo, že subjekt, ktorého súčasťou je transfuziologické zariadenie, určí zodpovednú osobu pre dané zariadenie, ako aj povinnosti takejto osoby, pričom v odseku 2 sa stanovilo, že: „Zodpovedná osoba podľa odseku 1 vlastní diplom preukazujúci úspešné ukončenie štúdia v odbore medicína a spĺňa požiadavky stanovené platnými právnymi predpismi pre prístup k riadeniu komplexných štruktúr v oblasti transfúznej medicíny“.

7. Na základe vnútroštátnych právnych predpisov sa preto absolventom vysokoškolského štúdia v odbore biológia bráni v prístupe k funkcii zodpovednej osoby transfuziologických zariadení, kým, ako sa uviedlo vyššie, predmetná smernica uvádza medzi relevantnými kvalifikačnými predpokladmi akademický titul získaný „v oblasti lekárskech alebo biologických vied“.

Je [omissis] napokon pravda, že smernica stanovila minimálne požiadavky, pričom členským štátom umožnila zachovať a zaviesť v rámci oblasti, ktorá je predmetom príslušnej regulácie, prísnejšie ochranné opatrenia, a preto si vnútroštátny súd kladie v súvislosti so samotnou štruktúrou dotknutého ustanovenia otázku, či smernica prostredníctvom článku 9 ods. 2 priamo priznala vysokoškolským absolventom biologických vied, rovnako ako absolventom lekárskech vied (ktorí samozrejme spĺňajú požiadavky týkajúce sa praxe) právo na to, aby mohli byť vymenovaní za zodpovedné osoby transfuziologických zariadení, alebo či naopak ponechala členským štátom možnosť voľby medzi uvedenými dvoma kategóriami, tak ako to, v príslušnom poradí, tvrdia navrhovatelia a dotknutý orgán verejnej moci.

V prvom prípade by skutočne nešlo o verné prebratie práva Únie do vnútroštátneho práva, presne v súlade s námietkami biológov, ktorí v tejto súvislosti zdôrazňujú diskriminačný prístup – lekári by mali z tohto hľadiska nepochybne výhodnejšie vzdelanie a odbornú prípravu – a upozorňujú, že ich podanie nepredstavuje bežný prípad týkajúci sa uznávania odbornej kvalifikácie, ale ide o skutočné nesplnenie si povinnosti štátu, ktorý im v rozpore s právom Únie bráni v prístupe k riadiacej pozícii.

Naproti tomu, v druhom prípade by išlo o diskrečnú právomoc štátu v rámci výberu osôb, ktoré považuje za najvhodnejšie na vykonávanie predmetnej funkcie, pričom v tomto prípade by bolo súdne preskúmanie vylúčené.

8. Vzhľadom na to, že nie je bezprostredne jasné, ktorá možnosť výkladu je správna, a to aj v súvislosti so systematickým kritériom vzťahujúcim sa na celú oblasť právnej úpravy, do ktorej sa dotknuté ustanovenie zaraďuje, vnútroštátny súd dospel k záveru, že Súdnemu dvoru Európskej únie je povinný predložiť prejudiciálnu otázku týkajúcu sa výkladu, konkrétne Súdnemu dvoru kladie podľa článku 267 ZFEÚ tieto otázky:

„Má sa ustanovenie článku 9 ods. 2 smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi, vykladať v tom zmysle, že keď sa medzi ďalšími minimálnymi kvalifikačnými požiadavkami na prístup k funkcii zodpovednej osoby transfuziologickej stanice uvádza, že dotknutá osoba musí vlastniť doklad o akademickom vzdelaní ‚v oblasti lekárskeho alebo biologického vied‘, absolventom oboch týchto odborov sa priamo priznáva právo na to, aby mohli vykonávať funkciu zodpovednej osoby transfuziologickej stanice?“

„Z týchto dôvodov právo Únie umožňuje alebo bráni, aby vnútroštátne právo vylúčilo možnosť vykonávať uvedenú funkciu zodpovednej osoby transfuziologickej stanice vo vzťahu k absolventom vysokoškolského štúdia v odbore biologické vedy?“

[omissis] [postup]

[omissis] V Ríme 7. novembra 2019

[omissis]

PRACOVNÝ DOKUMENT