

# Anonimizirana različica

Prevod

C-96/20 - 1

## Zadeva C-96/20

### Predlog za sprejetje predhodne odločbe

**Datum vložitve:**

24. februar 2020

**Predložitveno sodišče:**

Corte suprema di cassazione (Italija)

**Datum predložitvene odločbe:**

7. november 2019

**Pritožnica v postopku s kasacijsko pritožbo:**

Ordine Nazionale Biologi

MX

NY

OZ

**Nasprotna stranka v postopku s kasacijsko pritožbo:**

Presidenza del Consiglio dei Ministri

---

**ITALIJANSKA REPUBLIKA**

**LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE (vrhovno kasacijsko sodišče,  
Italija)**

**PRVI CIVILNI SENAT**

[...] (ni prevedeno) [*postopek*]

**VMESNI SKLEP**

v zvezi s pritožbo [...] (ni prevedeno), ki jo je vložila:

SL

Ordine Nazionale Biologi (nacionalna zbornica biologov) [...] (ni prevedeno)

– pritožnica –

proti

Presidenza del Consiglio dei Ministri [...] (ni prevedeno)

– nasprotna stranka

v pritožbenem postopku –

[...] (ni prevedeno)

zoper sodbo CORTE D'APPELLO di ROMA (pritožbeno sodišče v Rimu, Italija) št. 3817/2015 z dne 19. junija 2015;

[...] (ni prevedeno) [*postopek*]

#### DEJANSKO STANJE

Ordine Nazionale dei Biologi (nacionalna zbornica biologov) ter MX, NY, [...] (ni prevedeno) in OZ, diplomirani biologi, so 10. junija 2008 pri Tribunale di Roma (sodišče v Rimu, Italija) vložili tožbo zoper Presidenza del Consiglio dei Ministri (predsedstvo sveta ministrov, Italija) [...] (ni prevedeno) [*in drugi organi javne uprave*] zaradi kršitve pravice biti imenovani za odgovorno osebo transfuzijske ustanove, ki se v skladu s členom 9(2) Direktive 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi prizna – ob izpolnjevanju posebnih zahtev glede izkušenj, ki jih tožeče stranke izpolnjujejo – osebam z univerzitetno diplomom iz bioloških znanosti ter medicine in kirurgije.

Tožeče stranke so navajale, da decreto legislativo n. 261 del 2007 (zakonska uredba št. 261 iz leta 2007) o izvajanju zgoraj navedene direktive namesto tega v členu 6(2) določa, da mora biti dokazilo o usposobljenosti, ki ga mora imeti odgovorna oseba transfuzijske ustanove, univerzitetna diploma iz medicine in kirurgije, s čimer kategoriji biologov odvzema možnost, da so imenovani za odgovorno osebo, ta ureditev pa krši evropsko zakonodajo in jo je treba prenehati uporabljati.

Tribunale (sodišče), ki je obravnavalo zadevo, [...] (ni prevedeno), je tožbo zavrnilo [...] (ni prevedeno); izključilo je [...] (ni prevedeno) samoizvršljivost Direktive, ker določa splošna pravila za vzpostavljanje transfuzijskih ustanov, za katerih ustanavljanje in delovanje je potrebna nacionalna zakonodaja. Kjer se nanaša na odgovornost države za napačen prenos Direktive, je treba zahtevek zavrniti, na podlagi tega, da evropska ureditev prepušča državam članicam

možnost, da se odločajo med zdravniki in biologi ali izberejo oboje, kar pomeni, da se država odloča po lastni presoji.

Odločitev je potrdilo Corte d'Appello di Roma (pritožbeno sodišče v Rimu) [...] (ni prevedeno) s sodbo št. 3817 z dne 19. junija 2015 [...] (ni prevedeno) [...] (ni prevedeno) [*ponovitev obrazložitve sodbe prvostopenjskega sodišča*].

Za razveljavitev sodbe [...] (ni prevedeno) [*postopek*] so pritožbo vložili Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY in OZ, z navedbo dveh pritožbenih razlogov, zoper katere je Presidenza del Consiglio vložilo nasprotno pritožbo [...] (ni prevedeno) [*postopek*].

## PRAVNI OKVIR

1. Pritožnice s prvim pritožbenim razlogom, s katerim navajajo kršitev člena 2909 Codice civile (civilni zakonik) in člena 112 Codice di procedura civile (zakonik o civilnem postopku), očitajo, da je Corte d'Appello (pritožbeno sodišče) napačno razložilo zahtevo, s katero so predlagale ugotovitev pravice, podeljene s členom 9(2) Direktive, ki ni prenesena v italijansko pravo, in sicer da so diplomirani biologi lahko imenovani za „odgovorno osebo“ transfuzijske ustanove.
2. Z drugim pritožbenim razlogom očitajo kršitev členov 10 in 117 Costituzione (italijanska ustava); člena 288 PDEU, člena 9 Direktive 2002/98/CE; člena 12 splošnih predpisov. Pritožnice trdijo, da se v sodbi napačno šteje, da Direktiva ni samoizvršljiva: v členu 9(2) ne razlikuje med osebami z univerzitetno diplomom iz medicine in kirurgije ter osebami z univerzitetno diplomom iz biologije, ki so ob enakih praktičnih izkušnjah navedene kot enako primerne za imenovanje za odgovorno osebo zgoraj navedenih ustanov.
3. Presidenza del Consiglio je z [*nasprotno pritožbo*] [...] (ni prevedeno), očitalo kršitev členov 112 in 276(2) zakonika o civilnem postopku, ker je Tribunale presojalo vprašanje zakonitosti člena 6(2) zakonske uredbe št. 261 iz leta 2007 zaradi domnevne kršitve prava Unije, ne da bi tožeča stranka sploh zastavila to vprašanje, saj se je ta omejila na predlog za presojno prava, za katerega se šteje, da izhaja neposredno iz Direktive.
4. Opredelitev vprašanja, ki je predmet nasprotujočih si pritožb, in iz katerega je treba izhajati, je treba razrešiti v smislu, kot ga predlagajo pritožnice v kasacijskem postopku: na podlagi neposredne preučitve aktov, ki jo omogoča procesna narava vprašanja, je jasno, da zbornica in biologi, ki predlagajo prenehanje uporabe nacionalne zakonodaje, hkrati očitajo, da pri prenosu Direktive v italijanski pravni red ni bila prenesena točna vsebina Direktive, kar škoduje poklicni skupini in posameznim biologom, ker se uvaja ureditev, ki je do njih diskriminatorna. Iz tega izhaja: 1) namen kršenega predpisa prava Unije (člen 9(2)) je dodeliti pravice posameznikom; 2) gre za dovolj resno kršitev, ki jo

je treba šteti za hudo in očitno kršitev; 3) obstaja vzročna zveza med kršitvijo obveznosti, ki jo ima država članica, in škodo, ki jo utrpí oškodovanec (glede tega prim. sodbi Sodišča z dne 10. novembra 1991 v združenih zadevah Francovich (združeni zadevi C-6/90 in C-9/90) o obveznosti držav članic za povračilo škode zaradi neizpolnjevanja direktiv Skupnosti, in z dne 5. marca 1996 v združenih zadevah Brasserie du pecheur in Factortame (združeni zadevi C-46/93 in C-48/93) o obveznosti držav članic za povračilo škode posameznikom zaradi kršitve prava Unije na splošno).

Dodati je treba, da se morajo na podlagi načela učinkovitosti in nediskriminacije predpise prava Unije uporabljati v celoti, tudi po uradni dolžnosti, in tega ne smejo ovirati procesne predpostavke [...] (ni prevedeno) [postopek].

5. Direktiva 2002/98/ES v uvodnih izjavah od 13 do 15 določa:

- Države članice morajo zagotoviti, da obstaja ustrezen mehanizem za imenovanje, odobritev in akreditacijo ali izdajanje dovoljenj, da bi zagotovile, da se dejavnosti transfuzijskih ustanov izvajajo v skladu z zahtevami te direktive;
- Države članice morajo organizirati inšpekcijske preglede in kontrolne ukrepe, ki jih izvajajo uradniki pristojnega organa, da bi zagotovile, da transfuzijske ustanove izpolnjujejo določbe te direktive;
- Osebe, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, preskušanju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju krvi in komponent krvi, mora imeti ustrezno izobrazbo ter biti pravočasno in primerno usposobljeno, ne da bi to vplivalo na obstoječo zakonodajo Skupnosti o priznavanju dokazil o strokovni izobrazbi in zaščiti delavcev;
- v členu 1 določa cilje in pojasnjuje: „Ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi.“
- v členu 4 med drugim določa: „1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, ki so odgovorni za izvajanje zahtev te direktive. 2. Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe. [...]“
- v členu 5 določa: „1. Države članice zagotovijo, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le transfuzijske ustanove, ki so bile imenovane in so dobile odobritev ter akreditacijo ali dovoljenje od pristojnega organa v ta namen.“;
- v členu 9, v odstavku 1 določa posebne naloge „odgovorne osebe“, ki jo je imenovala transfuzijska ustanova, v odstavku 2 pa določa: „Odgovorna oseba mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve glede usposobljenosti: (a) imeti

mora diplomu, spričevalo ali drug dokaz o usposobljenosti na področju medicine ali bioloških znanosti, ki ga je dobila ob zaključku univerzitetnega študija ali ustreznega drugega študija, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega; (b) imeti mora praktične podiplomske izkušnje iz ustreznih področij najmanj dve leti v eni ali več ustanovah, ki imajo dovoljenje, da opravljajo dejavnosti v zvezi z zbiranjem in/ali testiranjem človeške krvi in komponent krvi ali za njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje“.

6. Zakonska uredba št. 261 z dne 20. decembra 2007 o reviziji zakonske uredbe št. 191 z dne 19. avgusta 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi:

– v členu 2(1)(e) opredeljuje „transfuzijsko ustanovo“ kot organizacijo in njene enote, vključno z enotami za zbiranje, določene z veljavno zakonodajo v skladu z regionalnimi organizacijskimi modeli, ki so odgovorne za katerikoli vidik zbiranja in testiranja človeške krvi ali komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje, razdeljevanje in oddajo, kadar so namenjene za transfuzijo;

– v členu 4 določa, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, vključno z izvajanjem testov za biološko preverjanje, določenih z veljavno zakonodajo, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje, razdeljevanje in oddajo, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le ustrezne ustanove, ki so dobile odobritev in akreditacijo;

– v členu 6(1) določa, da transfuzijska ustanova imenuje svojo odgovorno osebo in določi njene naloge, v odstavku 2 pa določa: „Odgovorna oseba iz odstavka 1 mora imeti diplomu iz medicine in kirurgije ter izpolnjevati zahteve, določene v veljavni zakonodaji za opravljanje funkcije vodenja zapletene organizacije na področju transfuzijske medicine“.

7. Na podlagi notranjega prava je torej diplomiranim biologom onemogočeno opravljanje funkcije odgovorne osebe transfuzijske ustanove, medtem ko Direktiva za ta namen določa, kot smo videli, da se za to funkcijo zahteva pridobljeno univerzitetno dokazilo o usposobljenosti „na področju medicine ali bioloških znanosti“.

Res je [...] (ni prevedeno) tudi, da je Direktiva opredelila minimalne zahteve in državam članicam omogočila, da na področju, ki ga ureja, ohranijo ali sprejmejo strožje zaščitne ukrepe, zato se senat glede same strukture določbe sprašuje, ali je Direktiva v členu 9(2) neposredno priznala diplomiranim biologom, enako kot doktorjem medicine, (če imajo seveda zahtevane izkušnje) pravico, da so lahko imenovani za odgovorno osebo transfuzijske ustanove, kot trdijo pritožnice, ali je prepustila državam članicam možnost, da izberejo eno ali drugo kategorijo, kot trdi upravni organ.

V prvem primeru namreč evropska ureditev ne bi bila natančno prenesena v nacionalno pravo, kot trdijo biologi, ki poudarjajo, da je ureditev diskriminatorna – doktorji medicine naj bi bili na splošno bolj pripravljeni in bolj izkušeni –, in opozarjajo, da v njihovem primeru ne gre le za priznanje dokazil o usposobljenosti, ampak gre za to, da država ni izpolnila svojih obveznosti, ker je v nasprotju s pravom Unije biologom onemogočila dostop do višje funkcije.

V drugem primeru pa bi bila, nasprotno, pomembna diskrecijska pravica države pri izbiri subjektov, ki jih šteje za primernejše za opravljane naloge, te možnosti pa sodišča ne nadzorujejo.

8. Ker ni popolnoma jasno, katera razlaga je pravilna, tudi glede na sistematično merilo, ki se nanaša na celotno ureditev, v katero spada ta predpis, sodišče meni, da mora v skladu s členom 267 PDEU na Sodišče Evropske unije nasloviti predlog za sprejetje predhodne odločbe in zastaviti naslednji vprašanji:

„Ali je treba določbo člena 9(2) Direktive 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi razlagati tako, da s tem, ko med drugimi minimalnimi zahtevami glede usposobljenosti za opravljanje funkcije odgovorne osebe transfuzijske ustanove določa, da mora imeti odgovorna oseba univerzitetno dokazilo o usposobljenosti ‚na področju medicine ali bioloških znanosti‘, neposredno podeljuje osebam z diplomom iz obeh področij pravico, da lahko opravljajo funkcijo odgovorne osebe transfuzijske ustanove?“

„Ali posledično pravo Unije omogoča ali onemogoča, da bi se z nacionalnim pravom izključilo možnost, da bi zgoraj navedeno funkcijo odgovorne osebe transfuzijske ustanove opravljale osebe z univerzitetno diplomom iz bioloških znanosti?“

[...] (ni prevedeno) [*postopek*]

[...] (ni prevedeno) Rim, 7. novembra 2019.

[...] (ni prevedeno)