

# Anonymiserad version

Översättning

C-96/20 - 1

Mål C-96/20

## Begäran om förhandsavgörande

### Datum för ingivande:

24 februari 2020

### Domstol som begär förhandsavgörande:

Corte suprema di cassazione (Italien)

### Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

7 november 2019

### Klagande:

Ordine Nazionale Biologi

MX

NY

OZ

### Motpart:

Presidenza del Consiglio dei Ministri

---

REPUBLIKEN ITALIEN

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

FÖRSTA TVISTEMÅLSAVDELNINGEN

[utelämnas] [förfarande]

INTERIMISTISKT BESLUT

i målet [utelämnas] mellan

SV

Ordine Nazionale Biologi (Nationella biologförbundet) [utelämnas]

– klagande –

mot

Presidenza del Consiglio dei Ministri (premiärministerns kansli) [utelämnas]

[Orig. s. 2]

– motpart

till anslutningsklagande –

[utelämnas]

angående överklagande av dom nr 3817/2015 meddelad av CORTE D'APPELLO di ROMA den 19 juni 2015.

[utelämnas] [förfarande]

### FAKTISKA OMSTÄNDIGHETER

Genom stämningsansökan av den 10 juni 2008 väckte Ordine Nazionale dei Biologi samt doktorerna i biologi MX, NY, [utelämnas] och OZ talan vid Tribunale di Roma mot Presidenza del Consiglio dei Ministri [utelämnas] [*och andra myndigheter*], och gjorde gällande att det skett ett åsidosättande av rätten att utses till ansvarig för inrättningar för blodverksamhet som – om de särskilda kraven på sådan erfarenhet som dessa käranden hade är uppfyllda – tillerkänns personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner och personer med högskoleexamen i medicin och kirurgi enligt artikel 9.2 i direktiv 2002/98/EG, som föreskriver [Orig. s. 3] kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter.

Kärandena gjorde gällande att det i artikel 6.2 i lagstiftningsdekret nr 261 från år 2007, varigenom nämnda direktiv genomfördes, i stället hade fastställts att endast utbildningsbevis inom medicin och kirurgi gav rätt till tillträde till tjänsterna som ansvariga för inrättningar, vilket innebar att kategorin biologer uteslöts från möjligheten att utses till ansvariga personer, genom regler som stred mot unionslagstiftningen och som inte skulle tillämpas.

Den domstol vid vilken talan hade väckts [utelämnas] ogillade talan [utelämnas]. Nämnda domstol uteslöt [utelämnas] att direktivet var direkt tillämpligt, eftersom det syftar till att uppställa principbestämmelser för inrättandet av inrättningar för blodverksamhet, för vars bildande och funktion den nationella lagstiftningen krävdes. För det fall talan avsåg statens skadeståndsansvar för felaktigt införlivande av direktivet, skulle talan ogillas, på grundval av antagandet att unionslagstiftningen gav staten frihet att välja mellan läkare och biologer eller

välja båda, och det rörde sig således om ett skönsmässigt val som inte kan bli föremål för prövning.

Detta avgörande fastställdes av Corte d'Appello di Roma [utelämnas] genom dom nr 3817 av den 19 juni 2015 [utelämnas] [**Orig. s. 4**] [utelämnas] [*upprepning av domskälen i domen i första instans*].

Domen har överklagats [utelämnas] [*förfarande*] av Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY och OZ, med åberopande av två grunder, vilka Presidenza del Consiglio har invänt mot i sin svarsskrivelse [utelämnas] [*förfarande*].

### RÄTTSLIGA PÅPEKANDEN

1. Som första grund, vilken avser åsidosättande av artikel 2909 i Codice civile (civillagen) och artikel 112 i Codice di procedura civile (civilprocesslagen), gör klagandena gällande att Corte d'Appello gjorde en felaktig tolkning av talan, varigenom de hade yrkat att domstolen skulle fastställa rätten, som följer av artikel 9.2 i direktivet och som inte har införlivats av italienska staten, för doktorer i biologi att kunna utses till "ansvarig person" för en inrättning för blodverksamhet.
2. Som andra grund görs det gällande att artiklarna 10 och 117 i Republiken Italiens konstitution, artikel 288 FEFU, artikel 9 i direktiv 2002/98/EG och artikel 12 i de allmänna bestämmelserna i inledningen till civillagen åsidosattes. Klagandena hävdar att det felaktigt slogs fast i domen att direktivet inte är direkt tillämpligt: i artikel 9.2 i direktivet görs det inte någon åtskillnad mellan personer med högskoleexamen i medicin och kirurgi och personer med högskoleexamen i biologi, då båda grupperna, vid likvärdig praktisk erfarenhet, anges vara lämpliga för att utses till ansvariga för nämnda inrättningar.

#### [Orig. s. 5]

3. I [svarsskrivelsen] [utelämnas] gör Presidenza del Consiglio gällande att artiklarna 112 och 276.2 i civilprocesslagen åsidosattes, på grund av att domstolen i första instans prövade frågan huruvida artikel 6.2 i lagstiftningsdekret nr 261 från år 2007 var lagenlig, på grund av att den påstods strida mot unionsrätten, utan att något sådant yrkande någonsin formulerades av käranden, vilken begränsade sig till att yrka att den rätt som anses följa direkt av direktivet skulle fastställas.
4. Frågan om fastställandet av yrkandet, som är föremål för de motstående överklagandena, och som bör prövas först, ska besvaras på det sätt som klagandena i huvudöverklagandet har förordat: en direkt prövning av rättsakterna, vilken möjliggörs på grund av frågans processuella art, visar klart att förbundet och biologerna, även om de har yrkat att den nationella lagstiftningen inte ska tillämpas, samtidigt har gjort gällande att införlivandet av direktivet med nationell rätt inte återspeglade dess innehåll, medförde en situation som var till nackdel för yrkeskategorin och för de enskilda biologerna genom att införa diskriminerande bestämmelser för dem. Det framgår således att det har gjorts gällande följande:

1) Den rättsregel i unionsrätten som har överträtts (artikel 9.2) har till syfte att ge enskilda rättigheter, 2) överträdelsen är tillräckligt klar, i betydelsen en allvarlig och uppenbar överträdelse, 3) det finns ett orsakssamband mellan åsidosättandet av medlemsstatens skyldighet och den skada som den drabbade personen har lidit (se, i ämnet, EU-domstolens dom av den 10 november 1991 ”Francovich” – förenade målen C-6/90 och C-9/90 – rörande medlemsstaternas skadeståndsskyldighet för underlåtenhet att införliva gemenskapsdirektiv, **[Orig. s. 6]** och dom av den 5 mars 1996 ”Brasserie du pêcheur” och ”Factortame” – förenade målen C-46/93 och C-48/93 – rörande i allmänhet medlemsstaternas skadeståndsskyldighet gentemot enskilda för överträdelser av gemenskapsrätten).

Utöver detta ska tilläggas att i enlighet med effektivitetsprincipen och icke-diskrimineringsprincipen ska de unionsrättsliga bestämmelserna tillämpas i sin helhet, även ex officio, utan att det kan föreligga processuella hinder för detta [utelämnas] [förfarande].

5. I skälen 13–15 i direktiv 2002/98/EG anges följande:

– Medlemsstaterna bör garantera att det finns en lämplig mekanism för att utse, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd så att det kan garanteras att verksamheten vid inrättningar för blodverksamhet utövas i enlighet med kraven i detta direktiv.

– Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.

– Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha **[Orig. s. 7]** lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning, utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.

– I artikel 1 fastställs målen på följande sätt: ”I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.”

– I artikel 4 föreskrivs bland annat följande: ”1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls. 2. Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget ...”

– I artikel 5 föreskrivs följande: ”1. Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution

av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.”

– I artikel 9.1 anges de särskilda arbetsuppgifterna för den ”ansvariga person” som utses av inrättningarna för blodverksamhet, och i artikel 9.2 föreskrivs följande: ”Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimikrav när det gäller kvalifikationer: a) Han/hon skall inneha [**Orig. s. 8**] utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig. b) Han/hon skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av humanblod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa.”

6. Lagstiftningsdekret nr 261 av den 20 december 2007, med titeln ”Översyn av lagstiftningsdekret nr 191 av den 19 augusti 2005 om genomförande av direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter”:

– I artikel 2.1 e definieras *inrättning för blodverksamhet* på följande sätt: strukturer och därtill hörande organisatoriska indelningar, inbegripet de som avser insamlingsverksamhet, som föreskrivs i gällande bestämmelser enligt de regionala organisatoriska modellerna, vilka på något sätt är ansvariga för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring, distribution och tilldelning av dessa när de är avsedda för transfusion.

– I artikel 4 föreskrivs att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, inbegripet genomförandet av de undersökningar för biologiskt godkännande som föreskrivs i gällande bestämmelser, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring, distribution och tilldelning av dessa när de är avsedda för transfusion, endast ska utföras vid särskilda [**Orig. s. 9**] inrättningar som både har auktoriserats och ackrediterats.

– I artikel 6.1 föreskrivs att den enhet som inrättningen för blodverksamhet tillhör ska utse den ansvariga personen för denna inrättning och fastställa personens arbetsuppgifter, och i artikel 6.2 föreskrivs följande: ”Den ansvariga person som avses i punkt 1 ska inneha ett examensbevis i medicin och kirurgi och uppfylla de krav som föreskrivs i gällande bestämmelser för att få tillträde till en ledande befattning vid en komplex struktur inom disciplinen transfusionsmedicin.”

7. Enligt nationell rätt är det således uteslutet att en doktor i biologi kan få tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet, medan det i direktivet anges, såsom har framgått ovan, bland de krav på kvalifikationer

som gäller i det avseendet, akademiska examina som har erhållits ”inom medicinska och biologiska discipliner”.

Det är [utelämnas] för övrigt riktigt att det i direktivet har fastställts minimikrav, vilket gör det möjligt för staterna att upprätthålla och införa strängare skyddsregler på det område som regleras. Detta gör att rätten ställer sig frågan, med avseende på själva strukturen i bestämmelsen, huruvida direktivet, genom artikel 9.2, direkt har tillerkänt doktorer inom biologiska discipliner liksom doktorer inom medicinska discipliner (som självklart har den erfarenhet som krävs) rätten att kunna utses till ansvariga för inrättningar för blodverksamhet, eller huruvida direktivet istället har gett staterna befogenhet att välja mellan den ena eller den andra kategorin, i enlighet med de uppfattningar som klagandena respektive administrationen gör gällande.

I det förstnämnda fallet skulle införlivandet av unionslagstiftningen [**Orig. s. 10**] med nationell rätt inte ha skett på ett korrekt sätt, precis som biologerna gör gällande, vilka framhåller den diskriminerande inställningen i nationell rätt – att läkare ovillkorligen skulle vara bättre förberedda och mer kunniga – och understryker att deras talan inte utgör ett banalt fall av erkännande av behörighetsbevis, utan innefattar ett verkligt fördragsbrott från statens sida, som i strid med unionsrätten hindrar dem från att få tillträde till den ledande ställningen.

I det sistnämnda fallet skulle det relevanta däremot vara statens befogenhet att företa en skönsmässig bedömning vid valet av de personer som anses vara mest lämpade att fullgöra uppdraget, vilken inte kan bli föremål för domstolsprövning.

8. Eftersom det inte direkt står klart vilken tolkning som är den riktiga, även med hänsyn till det systematiska kriterium som åsyftas i hela den lagstiftning som bestämmelsen hör till, anser rätten att det är nödvändigt att hänskjuta en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen, vilken ombeds att ta ställning till följande frågor med stöd av artikel 267 FEUF:

”Ska artikel 9.2 i direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter tolkas så, att den omständigheten att det – bland de övriga minimikraven när det gäller kvalifikationer för att få tillträde till befattningen som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet – anges att personen ska inneha en akademisk examen ”inom medicinska och biologiska discipliner” innebär att personer med högskoleexamen i båda disciplinerna direkt tillerkänns rätten att kunna inneha befattningen som ansvarig person för en [**Orig. s. 11**] inrättning för blodverksamhet?”

”Ska unionsrätten följaktligen anses tillåta eller utgöra hinder för att nationell rätt utesluter möjligheten att ovannämnda befattning som ansvarig person för en inrättning för blodverksamhet kan innehas av personer med högskoleexamen inom biologiska discipliner?”

[utelämnas] [förfarande]

[utelämnas] Rom den 7 november 2019.

[utelämnas]

ARBETS  
DOKUMENT