

# Solicitud de cambio de requisitos para acceder a la dirección de centros de transfusión sanguínea en Italia

---

Application for change in the requisites to access blood transfusion centers management in Italy

---

**Pablo Ahijado Novoa<sup>1</sup>**

---

**DOI:** [https://doi.org/10.37767/2591-3476\(2022\)08](https://doi.org/10.37767/2591-3476(2022)08)

## **Comentario a**

Ordine Nazionale dei Biologi y otros v. Presidenza del Consiglio dei Ministri,  
10 de marzo de 2021, Caso C-96/20

**Tribunal de Justicia de la Unión Europea**

## **Disponible en**

<https://bit.ly/3Celh1i>

## **RESUMEN:**

El derecho fundamental a la salud se encuentra en continuo desarrollo dentro de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. No solo se puede observar la evolución jurisprudencial en el ámbito del derecho como tal, sino que las cuestiones administrativas también van siendo perfiladas. Así, la existencia de diferencias entre las maneras que tienen los distintos Estados en aplicar el derecho de la Unión no implica que ambas no sean conformes a derecho.

Destaca del mismo modo la elevada protección que se quiere conferir al derecho a la salud, que permite el establecimiento de criterios bastante estrictos para determinar a los profesionales y los procedimientos que deban llevarse a cabo con el fin de protegerlo. Por esta razón principalmente, cada Estado tiene cierta facultad para requerir condiciones más rigurosas que las que establezcan las normas comunes europeas con objeto de defender este derecho fundamental.

De esta manera, estos son los principales motivos que guían la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, basándose especialmente en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el cual permite el establecimiento de requisitos estrictos para proteger la salud de los ciudadanos europeos.

---

<sup>1</sup> Estudiante de Derecho y Administración de Empresas en la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M). Correo electrónico: pablo.ahijado.n@gmail.com. ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-5192-8410>

## ABSTRACT

Healthcare is a fundamental right which is being developed continuously within European Court of Justice's jurisprudence. The evolution of jurisprudence may not only be observed on the right by itself, but also on administrative matters which are being developed. Therefore, the existence of differences in the ways that States apply European Union Law does not imply that those different means are not valid according to European Law.

It is remarkable too the high protection conferred to the protection of health, which allows the establishment of pretty strict criteria in order to determine those professional workers and the procedures that must be carried out so as to preserve it. It is mainly due to this reason that every State has a certain ability to require more rigorous conditions than those established on Common European laws.

Consequently, these are the main reasons which guide the European Court of Justice Sentence, mainly based on article 168 of Treaty on Functioning of the European Union, which directly allows establishing stricter requisites to protect and preserve European citizens' health on the highest possible standards.

**PALABRAS CLAVE:** Artículo 168 TFUE; Salud Pública, Centros de transfusión sanguínea; Directiva 2002/98/CE; Italia.

---

**KEY WORDS:** Article 168 TFEU; Public Health; Blood transfusion centers; Directive 2002/98/EC; Italy.

## I. Introducción

Desde finales del siglo XX la Unión Europea ha ido desarrollando los derechos relacionados con la salud y se ha ido ordenando de tal forma que busca la creación de una suerte de Seguridad Social Europea o una Sanidad común unificada. Sin embargo, este proceso conlleva numerosos conflictos entre los países miembros por los diversos sistemas que podrían implantarse y por la financiación del mismo. Durante el proceso que busca como fin último la Sanidad Común Europea, se han ido aprobando mediante los mecanismos legislativos de la Unión Europea diferentes Directivas y Reglamentos que buscan ir unificando paulatinamente los distintos ordenamientos sanitarios de los Estados miembros. La cuestión prejudicial suscitada ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante TJUE) por el Tribunal Supremo italiano tiene como fin dilucidar el sentido del artículo 9.2 de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003. En esta Directiva se menciona que será necesaria la posesión de un diploma en ciencias médicas o biológicas equivalentes a estudios universitarios para poder ser responsable de un centro de transfusión sanguínea en cualquier Estado de la Unión Europea.

El Decreto Legislativo 261/2007 del Gobierno italiano exigía un diploma en medicina y en cirugía como requisitos para postularse a responsable de un centro de transfusión sanguínea. Tres ciudadanos particulares recurrieron esta decisión primero al "Tribunale di Roma" y ante su negativa acudieron al Tribunal Supremo italiano, que decidió plantear una cuestión prejudicial ante el TJUE para resolver de acuerdo a derecho de la Unión.

Desde la aprobación de la Directiva el 27 de enero de 2003, el litigio comenzó en 2008 en

el "Tribunale di Roma", en 2015 llegó al Tribunal Supremo de Casación, en 2020 llegó al TJUE y este lo resolvió el 10 de marzo de 2021.

## **I. Cuestiones Generales**

Los conflictos derivados de la trasposición de directivas comunitarias en el ámbito de la Unión Europea son una realidad bastante frecuente, principalmente debido al propio mecanismo legal que implica una directiva. Se permite a cada estado conseguir un fin determinado a través de los medios que el mismo estime adecuados. Por tanto, es habitual encontrarse ante artículos ambiguos o que dejan un amplio espacio a la interpretación como es el caso de la Directiva 2002/98/CE tratada en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Octava) de 10 de marzo de 2021.

Por otro lado, el propio proceso de las cuestiones prejudiciales merece ser comentado. Es un mecanismo que tienen todos los órganos jurisdiccionales de los países miembros de la Unión Europea, que pueden emplear voluntariamente y cuando tengan dudas respecto a la resolución de un caso que esté relacionado con normativa de la UE. La cuestión prejudicial se eleva al TJUE, que emite una sentencia que debe respetar el órgano que ha planteado la cuestión a la hora de emitir su propia sentencia. En la actualidad es un procedimiento bastante empleado que ha derivado en enormes retrasos en diversos procesos judiciales nacionales al necesitar esperar la respuesta definitiva del TJUE.

Otro tema relevante es el excesivo alargamiento de los procesos judiciales que destacan en el seno de gran cantidad de países europeos y en el TJUE. Teniendo como ejemplo este caso, se puede observar que respecto a una implicación administrativa sin una excesiva extensión o complejidad desde el punto de vista jurisprudencial, se ha tardado trece años en encontrar una solución definitiva. De hecho, en la propia Sentencia se mencionan diversas directivas más modernas que especificaban la Directiva 2002/98/CE y aunque este no fuese el caso, ya ha ocurrido que normativa de la Unión Europea haya sido derogada por otra posterior sin que se llegaran a resolver algunos asuntos de la anterior por el TJUE.

Relativo al tema tratado (la transfusión sanguínea) y a la sanidad en general, es algo común encontrarse ante otras directivas comunitarias sobre contenidos similares puesto que el ámbito sanitario era uno de los más diferenciados dentro de los países de la Unión Europea y necesitaba de una cierta uniformidad para poder ofrecer servicios similares a los ciudadanos europeos. Esto ha tenido como consecuencia la existencia de una enorme jurisprudencia del TJUE al respecto y se han establecido unas pautas que ponen en relación las directivas y reglamentos comunitarios con los tratados fundacionales, que son las fuentes de derecho de la Unión Europea.

Cabe destacar que la Directiva 2002/98/CE fue objeto de numerosas críticas y procesos judiciales ante el TJUE debido a que no especificaba exactamente si prohibía las donaciones y transfusiones sanguíneas desde hombre que mantuviesen relaciones sexuales con otros hombres. De esta manera se abría la puerta a una discriminación legal hacia el colectivo homosexual. Por ese motivo el TJUE sentenció que este tipo de transfusiones únicamente podrían estar prohibidas atendiendo a criterios epidemiológicos y médicos que concluyeran un alto riesgo de contagio de enfermedades tales como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o diversas clases de Hepatitis, que pusieran en riesgo la Salud Pública del Estado miembro. Además, se estableció que la existencia de este alto riesgo de contagio debía ser probado por un Tribunal Nacional y no atendiendo a motivaciones políticas.

## II. Análisis en profundidad del caso

El objeto de la cuestión prejudicial elevada por los tribunales italianos podría parecer en un principio relacionada con la bioética, sin embargo, esta no es más que un asunto administrativo. Los tres particulares que inician el procedimiento judicial contra el Decreto Legislativo 261/2007 buscan esclarecer si es posible requerir mediante la norma de rango legal que traspone una directiva, requisitos más rigurosos que los que se establecen en la propia directiva. En este caso la necesidad de un diploma en medicina y cirugía en vez de un diploma en ciencias de la naturaleza para poder dirigir un centro de transfusión sanguínea en Italia.

El primer tribunal ordinario (Tribunale di Roma) al que acuden los tres particulares que consideran sus derechos vulnerados, da la razón al Gobierno italiano y establece que según la legalidad vigente italiana está permitido. El ejecutivo italiano defiende que los centros de transfusión sanguínea en este país llevan a cabo más funciones que las generales que establece la Directiva 2002/98/CE y por tanto se necesita una mayor cualificación de la que se exige para los demás Estados de la Unión Europea. No obstante, se prosigue en el sistema de apelaciones hasta llegar al Tribunal Supremo de Casación de Italia, que decide plantear la cuestión prejudicial al TJUE para resolver el asunto definitivamente y no exponerse a una eventual rectificación en caso de que los particulares decidieran apelar al TJUE.

El TJUE utiliza varios argumentos para defender la legalidad en la trasposición de la Directiva por parte del Gobierno italiano, pero sobre todo se centra en el artículo 168.4.a del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece que en lo relativo a los asuntos referidos a la protección de la salud humana “estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas”. Este artículo permitiría a cualquier gobierno de un país miembro de la Unión Europea imponer requisitos más estrictos para proteger el derecho fundamental a la salud, siempre que no se sobrepase el principio de proporcionalidad y la medida sea adecuada.

Varios autores afirman que el derecho a la salud como derecho fundamental establecido en numerosos textos internacionales ya ha llegado a un punto de protección que supera ciertos límites que otros derechos no han conseguido sobrepasar. Como dice el profesor García San José “El núcleo del derecho a la salud y de otros derechos humanos relacionados con la salud ha sido afirmado en diversos instrumentos jurídicos internacionales a nivel universal, de una manera tan coherente que estaría evidenciando una opinión general de los Estados respecto de que dicho derecho humano comprende el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental”(García San José, 2017:7). La relevancia principal de esta afirmación está en que se llega a un punto en el que se permite exigir niveles de rigurosidad bastante altos a los profesionales dedicados a preservar este derecho.

### 1. Principales derechos fundamentales afectados

Desde el plano jurídico se pueden ver afectados principalmente dos derechos reconocidos en las constituciones de los Estados miembros de la Unión Europea, la Carta de Derechos de la Unión Europea y en todo su ordenamiento común: el derecho a la salud (artículo 35 de la Carta de Derechos de la UE) y el derecho a la no discriminación en el acceso a la administración (Artículo 21 de la Carta de Derechos de la UE). Sin embargo, como se mencionaba anteriormente existe un principio que vertebra todo el ordenamiento jurídico europeo y sin el que la jurisprudencia del TJUE carecería de sentido, el

principio de proporcionalidad. Al haberse referido expresamente el TJUE en la sentencia a él y reconociendo la proporcionalidad de la exigencia del diploma en medicina y cirugía dadas las particularidades de los centros de transfusión sanguínea italianos, únicamente queda tratar de qué manera han sido afectados los derechos fundamentales.

### **A. Derecho a la salud**

La propia naturaleza del caso requiere hacer referencia al derecho a la salud. Este es un derecho de suma importancia dentro del ordenamiento europeo y se encuentra protegido por la Carta de derechos en su artículo 35, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y por la jurisprudencia del TJUE. Todas estas fuentes de derecho comunitario coinciden en el alto valor que se otorga a la salud y la exigencia de medidas que la protejan por encima de cualquier otro bien económico o jurídico. Por esta razón y como ha sido mencionado anteriormente, el artículo 168 del TFUE permite que dentro del respeto de las medidas comunes a toda la UE para proteger la salud de los ciudadanos, estas puedan ser más estrictas (nunca más laxas) si así lo desean los estados miembros unilateralmente.

Esta gran preocupación por el derecho a la salud es lo que permite al TJUE situarse del lado del gobierno italiano de una manera tan tajante ya que se está desarrollando jurisprudencia respecto a un derecho fundamental europeo.

### **B. Derecho a la no discriminación**

A pesar de que el derecho a la no discriminación establece algunos ejemplos de situaciones discriminatorias en el artículo 21 de la Carta como la raza, el sexo, el color, las opiniones políticas o la religión; este derecho también alberga la no discriminación en el acceso a un empleo público como es la dirección de un centro de transfusión sanguínea en Italia. La elección de un criterio demasiado estricto o arbitrario a la hora de establecer los requisitos para llegar a ese puesto chocaría frontalmente con este derecho. Esto produce que al únicamente pedir la directiva comunitaria un diploma en ciencias naturales se podría estar atentando contra este derecho si durante la trasposición se incluyesen nuevos requerimientos arbitrarios o exagerados.

En la ponderación que hace el TJUE, se valora el derecho a la salud por encima del establecimiento de criterios más leves para el acceso a la dirección de centros de transfusión sanguínea. Esto se debe al alto valor del derecho fundamental y a que se consideró que en este caso no se entra en arbitrariedad ni falta de proporcionalidad.

## **2. Doctrina relacionada con el caso**

Dada la relativa novedad de la Sentencia (año 2021), aún no ha habido tiempo para que el TJUE desarrolle mucha más doctrina relevante en nuevas Sentencias. Sin embargo, este caso no hace más que reafirmar una corriente jurisprudencial que se lleva desarrollando desde hace años por el TJUE y que parece que seguirá creando en el futuro.

Así, teniendo en cuenta la misma Directiva 2002/98/CE, el TJUE ya se había manifestado en una cuestión prejudicial similar presentada desde Francia y resuelta en el año 2014. En la misma, se trataba la imposición de criterios más estrictos para la transfusión de plasma sanguíneo que interviniese en procesos industriales. Estas características más rigurosas fueron aceptadas también en este procedimiento en virtud del mismo artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, afirmando la elevada protec-

ción otorgada a la salud humana y todos los factores relacionados con la misma. Por lo que se considera que si el plasma sanguíneo es intervenido en un proceso industrial, es conforme a derecho común exigir mayor seguridad en las transfusiones sanguíneas.

### **III. Análisis del proceso judicial**

Como contexto histórico, es reseñable remarcar que los procesos judiciales dentro de la Unión Europea nacieron con la creación de la misma. A pesar de que inicialmente estaban reservados a temas muy concretos como puede ser el comercio de carbón y acero, estos han ido evolucionando para poder albergar un gran número de cuestiones muy dispares entre ellas. Por eso, lleva existiendo un Tribunal Europeo que controla el Derecho comunitario desde la creación de la Comunidad Económica Europea, el cual ha ido cambiando de nombre y aumentando su número de funciones. Después de la firma del Tratado de Maastricht otorgando personalidad jurídica a la Unión Europea, la última gran reforma ocurrió tras la firma del Tratado de Lisboa en 2009 y la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Los procesos ante el TJUE suelen tener la característica común de la subsidiariedad, es decir, para poder plantear un recurso ante el TJUE antes se ha debido finalizar todos los recursos previos en el país miembro del que viene el caso. Existen algunas excepciones como la violación por parte de un Estado de alguna directiva que no haya sido aprobada en el ordenamiento nacional antes de la fecha límite establecida.

El TJUE está compuesto por un número de jueces equivalente al de Estados miembros de la Unión Europea (a fecha del caso 27) y por once Abogados Generales. Ambos se eligen mediante un acuerdo entre los Gobiernos de los países miembros. Tienen un mandato de seis años que pueden ser renovados. Los jueces eligen entre ellos a un presidente y un vicepresidente. Los Abogados Generales se encargan de entregar al Pleno o Salas del TJUE un dictamen que debe ser independiente y no vinculante, que los jueces deben leer y tener en cuenta antes de emitir su sentencia. Además, hay un secretario del TJUE. El TJUE tiene la capacidad de llevar a cabo varios tipos de procedimientos: El recurso por incumplimiento, el recurso por omisión, el recurso de anulación, los recursos de casación y como en este caso la cuestión prejudicial.

#### **1. Cuestión prejudicial**

La cuestión prejudicial busca evitar que los diferentes jueces de los Estados miembros de la Unión Europea apliquen el derecho común de una manera heterogénea. El TJUE precisa la interpretación que debe hacerse respecto a una cuestión que plantea un juez ordinario de cualquier país. La cuestión prejudicial puede referirse a la legislación como tal o a la ejecución de la misma y como en el tema tratado, se puede analizar si una ley aplica de manera coherente una directiva de la Unión Europea.

La respuesta, que deberá realizarse mediante auto motivado o sentencia, es vinculante para cualquier órgano jurisdiccional de cada Estado miembro de la UE siempre que se encuentren ante una situación equivalente. Solamente puede iniciarse esta cuestión a petición de un órgano jurisdiccional, sin embargo, dentro del proceso también pueden participar los ciudadanos particulares que formen parte del proceso previo.

La cuestión prejudicial se inicia una vez que el Secretario comunica a las partes que ya se ha traducido a todos los idiomas oficiales de la UE la petición. Entonces, el Diario Oficial

publica las dudas que tienen las partes. Desde ese momento, hay dos meses en los que las partes pueden alegar sus respectivas defensas. A partir de este punto termina la fase escrita y dependiendo del libre arbitrio del TJUE y atendiendo a razones de proporcionalidad y necesidad, se podrán tomar medidas cautelares. Finalmente, el Abogado General publica sus conclusiones respecto al caso y los jueces publican su sentencia definitiva e inapelable. La validez jurídica internacional de este procedimiento se encuentra en el artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Como resumen de algunos autores "la cuestión prejudicial de la Unión sirve a los jueces nacionales para "preguntar" al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación correcta o la validez de determinadas normas de la Unión. Por otro lado, las personas físicas cuando crean haber sufrido algún daño como consecuencia de una actividad institucional de la Unión, sus abogados podrán plantear el recurso por responsabilidad extracontractual para reclamar el importe correspondiente a dichos daños y perjuicios"(Pardo Irazo et al., 2013).

## **2. Procedimiento judicial del caso específico**

Respecto a lo ya tratado en el apartado II del texto, cabe destacar que después de completar todo el proceso nacional y una vez que el Tribunal Supremo de Casación de Italia decide elevar la cuestión al TJUE, esta se trata en Sala y concretamente en la Sala Octava, compuesta por cuatro magistrados. La resolución la envía el tribunal italiano el 7 de noviembre de 2019 y se recibe el día 24 de febrero de 2020.

Después de que el Diario Oficial publicara la cuestión, las partes litigantes, que concretamente son "Ordine Nazionale dei Biologi", tres ciudadanos particulares y "Presidenza del Consiglio dei Ministri" en nombre del Gobierno italiano; presentaron sus alegaciones a tomar en cuenta durante el curso del procedimiento. Además, intervinieron en el proceso Sds Snabi y "Agenzia Regionale Protezione Ambiente", que dieron sus respectivas opiniones sobre los diferentes asuntos tratados.

A continuación, el Abogado General del proceso compartió su opinión, que al igual que en la gran mayoría de casos, coincidió con la sentencia que definitivamente emitió el TJUE dando la razón al Gobierno italiano en sus tesis.

## **IV. Conclusiones**

Tras un análisis exhaustivo de la Sentencia, la jurisprudencia del TJUE y los diversos tratados que guían la producción legal de la UE; las principales conclusiones a las que se puede llegar son las siguientes. Primero, y siguiendo el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la salud pública es uno de esos asuntos trascendentales a los que la UE confiere una enorme relevancia y por tanto, su protección tiene como mínimos las condiciones que establezcan las directivas comunitarias. Sin embargo, esto no es un impedimento para que los propios Estados establezcan criterios más rigurosos para proteger este derecho. Como principal resultado jurisprudencial encontramos el establecimiento de la condición "sine qua non" de un título superior al de ciencias biológicas (concretamente el de medicina y cirugía) como un requisito lícito a la hora de ser candidato a dirigir un centro de transfusión sanguínea en Italia (y por ende, esto u otra condición similar también podría ser requerido en otros Estados miembros de la Unión Europea).

Esta Sentencia tiene además relevancia al reafirmar la capacidad de apreciación que tienen los Estados en la trasposición de directivas. Esto permite que no todos tengan que

incluir las mismas medidas ni requisitos en los proyectos legislativos que lleven a sus ordenamientos nacionales. De esta manera, cumpliendo con el uso para el que se creó la directiva: conseguir un mismo objetivo, pero dejando a los Estados que empleen los recursos que individualmente consideren necesarios.

También cabe destacar algo que se reitera en la Sentencia, como son los altos estándares de protección que se otorgan a la vida y a la salud humana; que especialmente desde la pandemia del COVID-19 han creado paulatinamente una jurisprudencia del TJUE muy favorable al establecimiento de requisitos más estrictos dentro de estos ámbitos en los últimos tiempos.

La propia Sentencia también expone y a pesar de que no es el tema principal de la misma, que la Unión Europea aún no ha conseguido unificar todos sus sistemas sanitarios. De tal forma que en el ejemplo italiano son necesarias medidas más estrictas para poder acceder a la dirección de un centro de transfusión sanguínea puesto que en este país se llevan a cabo otras funciones de relevancia que no se realizan en los centros de transfusión de otros países de la Unión Europea. Por tanto, sigue siendo necesario una mayor coordinación y un sistema normativo más uniforme si el objetivo final es conseguir que la Unión Europea acabe teniendo una especie de Seguridad Social Comunitaria.

Finalmente, es asimismo destacable la incapacidad histórica que ha tenido el TJUE para corregir el excesivo alargamiento de los procesos judiciales en el seno de la Unión Europea. Así, una Sentencia de este tribunal sigue teniendo que esperar de media cerca de seis años para poder ser resuelta definitivamente. Por tanto, se llega a una situación de saturación y en cierto punto de vulneración de los derechos fundamentales de los ciudadanos europeos dada la excesiva espera necesaria para conocer si determinadas cuestiones están de acuerdo con el derecho comunitario y no violan sus principios generales.

---

## Referencias Bibliográficas

- Alonso Olea, B. (2016). Las prestaciones sanitarias en el Derecho de la Unión Europea. *DS: Derecho y Salud*, XXV Congreso 2016: El avance de las Ciencias de la Salud y las incertidumbres del Derecho, 26, 403-417
- Fernández Ruiz-Gálvez, E. (2019). La salud como capacidad global y el reto de la equidad. *Derechos y libertades: Revista de Filosofía del Derecho y derechos humanos*, 41, 83-115
- García San José, D. (2017). Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: La "Tormenta perfecta" para el derecho a la salud en Europa. *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, 5, 1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.6018/bioderecho>
- Noguera Fernández, A. y Guamán Hernández, A. (2014). *Lecciones sobre Estado Social y Derechos Sociales*, Valencia; Tirant Lo Blanch
- Pardo Iranzo, V., Iglesias Buhigues, J. L. y Montero Aroca, J. (2013). *El sistema jurisdiccional de la Unión Europea*, Navarra: Aranzadi Thomson Reuters