



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 10 de marzo de 2021 *

«Procedimiento prejudicial — Salud pública — Artículo 168 TFUE — Directiva 2002/98/CE — Normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos — Objetivo que pretende garantizar un alto nivel de protección de la salud humana — Artículos 4, apartado 2, y 9, apartado 2 — Centros de transfusión sanguínea — Persona responsable — Condiciones mínimas de cualificación — Facultad de un Estado miembro de establecer un régimen más estricto — Margen de apreciación reservado a los Estados miembros»

En el asunto C-96/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Corte suprema di cassazione (Tribunal Supremo de Casación, Italia), mediante resolución de 7 de noviembre de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de febrero de 2020, en el procedimiento entre

Ordine Nazionale dei Biologi,

MX,

NY,

OZ

y

Presidenza del Consiglio dei Ministri,

con intervención de:

Sds Snabi,

Agenzia Regionale Protezione Ambiente (ARPA),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. N. Wahl, Presidente de Sala, la Sra. A. Prechal (Ponente), Presidenta de la Sala Tercera, y la Sra. L. S. Rossi, Juez;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

* Lengua de procedimiento: italiano.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Ordine Nazionale dei Biologi, MX, NY y OZ, por los Sres. G. Sciacca y R. Arbib, avvocati;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. C. Colelli, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. C. Sjödin y A. Szmytkowska, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO 2003, L 33, p. 30).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por un lado, Ordine Nazionale dei Biologi (Colegio Nacional de Biólogos, Italia) y MX, NY y OZ, tres titulares de un diploma en ciencias biológicas, y, por otro lado, la Presidenza del Consiglio dei Ministri (Presidencia del Consejo de Ministros, Italia), en relación con la validez de una disposición del Derecho italiano que establece que únicamente los titulares de un diploma en medicina y en cirugía que cumplan además determinadas condiciones por lo que respecta a la experiencia posterior a la titulación podrán ser nombrados personas responsables de un centro de transfusión sanguínea.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos 15 y 33 de la Directiva 2002/98 enuncian:
 - «(15) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada, sin perjuicio de la normativa comunitaria en vigor sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y sobre protección de los trabajadores.
- [...]
- (33) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.»

4 El artículo 1 de esa Directiva, que lleva por título «Objetivo», dispone:

«Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.»

5 El artículo 2, apartado 1, de la citada Directiva define el ámbito de aplicación de esta en los términos siguientes:

«La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.»

6 El artículo 3 de la misma Directiva, que lleva por título «Definiciones», dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

e) Centro de transfusión sanguínea: toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición;

[...]».

7 Con arreglo al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98:

«La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.»

8 El artículo 5 de esa Directiva, bajo la rúbrica «Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea», establece en su apartado 1:

«Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.»

9 El artículo 9 de la citada Directiva, que lleva por título «Persona responsable», dispone:

«1. Los centros de transfusión sanguínea designarán a una persona (“persona responsable”) que será responsable de:

– asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro,

- proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia de conformidad con el artículo 5,
- el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 a 15 en el centro de transfusión sanguínea.

2. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

- a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedida tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo;
- b) poseer una experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción o verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento, almacenamiento y distribución.

[...]»

10 El artículo 10 de la misma Directiva, bajo el epígrafe «Personal», establece:

«El personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.»

11 Con arreglo al artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2002/98:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.»

Derecho italiano

12 El artículo 6 del decreto legislativo del 20 diciembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 de agosto de 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 (Decreto Legislativo n.º 261, de 20 de diciembre de 2007, por el que se modifica el Decreto Legislativo n.º 191, de 19 de agosto de 2005, por el que se transpone la Directiva 2002/98/CE por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes) (GURI n.º 19, de 23 de enero de 2008; en lo sucesivo, «Decreto Legislativo n.º 261/2007»), dispone:

«1. La entidad de la que forma parte el centro de transfusión sanguínea designará a la persona que será su responsable y que, en cuanto tal, deberá ejercer las siguientes tareas:

- a) asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado, distribuido y atribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente;
- b) comunicar la información requerida en el marco de los procedimientos de autorización y de acreditación;

c) velar por que los centros de transfusión sanguínea cumplan los requisitos establecidos en los artículos 7 a 11.

2. La persona responsable con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 deberá ser titular de un diploma en medicina y en cirugía, y cumplir los requisitos establecidos por la normativa en vigor para acceder a la dirección de una estructura compleja en la disciplina de la medicina transfusional.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 13 El 10 de junio de 2008, los recurrentes en el litigio principal interpusieron un recurso ante el Tribunale di Roma (Tribunal de Roma, Italia) con el que pretendían que se declarara que el artículo 6, apartado 2, del Decreto Legislativo n.º 261/2007, al reservar el acceso a la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea únicamente a los titulares de un diploma en medicina y en cirugía, resulta contrario al artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98, ya que esta última disposición, al establecer la posesión de un diploma universitario en ciencias médicas o biológicas como condición para acceder a esa función, confiere un derecho a los titulares de un diploma en ciencias biológicas a tener acceso a dicha función, de lo que se desprende que la citada disposición de Derecho nacional es contraria al Derecho de la Unión y debe ser inaplicada.
- 14 El referido órgano jurisdiccional desestimó dicho recurso basándose esencialmente en que la Directiva 2002/98 no tiene carácter «autoejecutivo», ya que se limita a establecer normas generales y de principio respecto de los centros de transfusión sanguínea, encomendando al Derecho nacional la regulación de su creación y funcionamiento. Considera que el artículo 9, apartado 2, de esa Directiva permite a los Estados miembros elegir de forma discrecional si debe reservarse el acceso a la función de persona responsable de los centros de transfusión sanguínea únicamente a los titulares de un diploma en medicina, únicamente a los titulares de un diploma en ciencias biológicas o a ambas categorías.
- 15 Los recurrentes en el litigio principal interpusieron un recurso de apelación contra la sentencia dictada por el Tribunale di Roma (Tribunal de Roma) ante la Corte d'appello di Roma (Tribunal de Apelación de Roma, Italia), que, mediante sentencia de 19 de junio de 2015, lo desestimó y confirmó la sentencia en su totalidad.
- 16 El órgano jurisdiccional remitente, que conoce de un recurso de casación interpuesto por los recurrentes en el litigio principal, pregunta si el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los titulares de un diploma en ciencias biológicas el derecho a ser designados personas responsables de centros de transfusión sanguínea, o si, habida cuenta de que dicha Directiva se limita a establecer unos requisitos mínimos en este ámbito, esta disposición debe entenderse más bien en el sentido de que deja a los Estados miembros la libertad de elegir si reservan el acceso a esa función únicamente a los titulares de un diploma en ciencias médicas, únicamente a los titulares de un diploma en ciencias biológicas o a ambas categorías.
- 17 En esas circunstancias, la Corte suprema di cassazione (Tribunal Supremo de Casación, Italia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, en el sentido de que, al mencionar, entre las condiciones mínimas de cualificación para el acceso a la función de persona responsable de centros de transfusión sanguínea, la posesión de un título académico “en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas”, atribuye directamente a los titulares de un diploma en ambas disciplinas el derecho a poder desempeñar la función de persona responsable del centro de transfusión sanguínea?

- 2) En consecuencia, ¿permite o impide el Derecho de la Unión que el Derecho nacional excluya que la mencionada función de persona responsable del centro de transfusión sanguínea pueda ser ejercida por los titulares de un diploma en ciencias biológicas?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 18 Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 9, apartado 2, letra a), de la Directiva 2002/98, en relación con el artículo 4, apartado 2, de esta, debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual únicamente pueden ser designadas personas responsables de un centro de transfusión sanguínea las personas que sean titulares de un diploma en medicina y en cirugía.
- 19 El artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98 establece que la persona responsable designada por un centro de transfusión sanguínea debe cumplir las «condiciones mínimas de cualificación» que enumera, entre las que se encuentra la exigencia, establecida en la letra a) de dicha disposición, de «ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedida tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo».
- 20 El legislador italiano pretendió transponer la citada disposición al ordenamiento jurídico nacional mediante la adopción del artículo 6, apartado 2, del Decreto Legislativo n.º 261/2007, que reserva el acceso a la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea únicamente a las personas que sean titulares de un «diploma en medicina y [en] cirugía».
- 21 Ante el órgano jurisdiccional remitente, los recurrentes en el litigio principal impugnan la validez de esa disposición nacional, al considerar esencialmente que el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98 confiere un «derecho» a los titulares de un diploma en ciencias biológicas a ser designados personas responsables de un centro de transfusión sanguínea, de modo que dicha disposición nacional, al reservar el acceso a dicha función a los titulares de un diploma en medicina y en cirugía y excluir, por tanto, a los titulares de un diploma en ciencias biológicas, constituye una transposición del artículo 9, apartado 2, que resulta contraria al Derecho de la Unión, por lo que debe ser inaplicada.
- 22 A este respecto, ha de recordarse que la Directiva 2002/98, que tiene por objeto la protección de la salud pública, encuentra su fundamento en el artículo 168 TFUE, que prevé, en su apartado 1, que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. El artículo 1 de esa Directiva precisa que esta establece normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Además, el artículo 168 TFUE, apartado 4, letra a), dispone que no se puede impedir a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas, precepto que se reproduce expresamente en el artículo 4, apartado 2, de la citada Directiva (véase, en ese sentido, la sentencia de 13 de marzo de 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, apartado 43).
- 23 En el presente asunto, se plantea la cuestión de si la disposición nacional controvertida en el litigio principal, al permitir el acceso a la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea únicamente a los titulares de un diploma en medicina y en cirugía, puede calificarse de «medida de protección más estricta» en el sentido del artículo 4, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2002/98, respecto de la prevista en el artículo 9, apartado 2, de dicha Directiva.
- 24 Ha de darse a esa cuestión una respuesta afirmativa.

- 25 En efecto, del tenor literal del artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98 se desprende que esta disposición se limita a imponer «condiciones mínimas de cualificación» relativas tanto a la posesión de un diploma universitario como a la experiencia práctica mínima posterior a la titulación que debe reunir una persona para poder ser designada persona responsable de un centro de transfusión sanguínea.
- 26 Por lo que se refiere, en particular, a la condición de cualificación contemplada en el artículo 9, apartado 2, letra a), de la Directiva 2002/98, de la génesis de dicha disposición también se desprende que, mientras que la propuesta inicial de la Comisión Europea se refería a la condición de estar en posesión de un diploma de entre una amplia gama de disciplinas científicas, dicha propuesta se modificó posteriormente a una exigencia de estar en posesión de un diploma en medicina, preferentemente con una especialización en hematología, para añadir, en el texto final de dicha disposición, a los titulares de un diploma en ciencias biológicas.
- 27 Así, la génesis del artículo 9, apartado 2, letra a), de la Directiva 2002/98 revela que, aunque el legislador de la Unión redujo el número de diplomas universitarios que pueden dar acceso a la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea, pretendió reservar una cierta flexibilidad a los Estados miembros en la elección de las cualificaciones requeridas para acceder a dicha función.
- 28 Por otra parte, de la medida de protección más estricta mencionada, con carácter meramente ilustrativo, en el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2002/98, relativo a las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas, o de cualquier otra disposición de esa Directiva, no puede deducirse que únicamente pueden constituir medidas de protección más estrictas las disposiciones nacionales que incluyan un régimen más riguroso que el establecido por las disposiciones de dicha Directiva que regulen directamente la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento o distribución de sangre y componentes sanguíneos por parte de los centros de transfusión sanguínea y del que no forma parte, por tanto, el artículo 9, apartado 2, de la misma Directiva.
- 29 En efecto, las condiciones mínimas de cualificación prescritas en el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2002/98 tienen por objeto garantizar que la persona responsable de un centro de transfusión sanguínea tenga las competencias teóricas y prácticas suficientes para desempeñar las funciones que le incumben de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de dicha Directiva.
- 30 Pues bien, estas funciones, al incluir, en particular, la tarea de asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate o la de que se cumplan en los centros de transfusión sanguínea los requisitos establecidos en los artículos 10 a 15 de la Directiva 2002/98, participan plenamente del objetivo de dicha Directiva de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en lo que respecta a las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de sus componentes establecidas en aquella.
- 31 En este contexto, el Gobierno italiano señala que la elección de exigir la posesión de un diploma en medicina y en cirugía para poder ser designado persona responsable de un centro de transfusión sanguínea obedeció al hecho de que, en Italia, los centros de transfusión sanguínea constituyen servicios integrados en el sistema nacional de salud que realizan numerosas y delicadas actividades, incluidas las de carácter estrictamente médico y de diagnóstico, que no se limitan a las actividades de esos centros mencionadas en el artículo 3, letra e), de la Directiva 2002/98, lo cual hace indispensable estar en posesión de dicho diploma.

- 32 A este respecto, es cierto que las tareas de los centros de transfusión sanguínea, incluso las que supuestamente revisten un carácter «estrictamente médico» impuestas en virtud del Derecho italiano, no son realizadas, como tales, por la persona responsable de dichos centros, sino por el «personal» de los mismos a que se refiere el artículo 10 de la Directiva 2002/98, a saber, «el personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos» que «estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente». Según el considerando 15 de la Directiva, se trata del personal que participa «directamente» en estas tareas.
- 33 La distinción entre «personal» y «persona responsable» que efectúa la Directiva 2002/98 se refleja también en el artículo 9, apartado 1, último guion, de esa Directiva, que establece que la persona responsable es la encargada de aplicar en los centros de transfusión sanguínea los requisitos establecidos, en particular, en el artículo 10 de dicha Directiva, lo que implica que dicha persona debe velar, en particular, por que el personal disponga de las cualificaciones necesarias para llevar a cabo las tareas que incumben a dichos centros, lo que puede requerir que el personal en cuestión sea titular de un diploma en medicina en el caso de las tareas de carácter médico.
- 34 Sin embargo, no es menos cierto que el objetivo perseguido, según el Gobierno italiano y sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe dicho extremo, por la disposición nacional controvertida en el litigio principal, a saber, que la cualificación como médico puede permitir en mayor medida que la persona responsable ejerza plena y eficazmente sus funciones en relación con la totalidad de las actividades de los centros de transfusión sanguínea, incluidas las de carácter estrictamente médico, se inscribe en el objetivo de la Directiva 2002/98, que consiste, conforme a su artículo 1, en establecer normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, y que la medida nacional controvertida en el litigio principal puede, por tanto, como medida de protección más estricta, garantizar en un mayor grado la consecución efectiva de dicho objetivo.
- 35 Se trata de una apreciación en el ámbito de la salud pública que corresponde a los Estados miembros en virtud de las disposiciones idénticas del artículo 168 TFUE, apartado 4, letra a), y del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98.
- 36 Pues bien, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, como la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado FUE, corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que este nivel puede variar de un Estado miembro a otro, debe concederse a los Estados miembros cierto margen de apreciación (sentencia de 8 de junio de 2017, *Medisanus*, C-296/15, EU:C:2017:431, apartado 82 y jurisprudencia citada). Por consiguiente, el hecho de que un Estado miembro imponga reglas menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no significa que estas últimas sean desproporcionadas (sentencia de 18 de septiembre de 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, apartado 71 y jurisprudencia citada).
- 37 En el caso de autos, a la vista de los de los autos remitidos al Tribunal de Justicia y sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe tal extremo, no resulta que la disposición nacional controvertida en el litigio principal pueda considerarse, habida cuenta también del margen de apreciación concedido a los Estados miembros, al que se ha hecho referencia en el apartado anterior, una medida inadecuada para alcanzar el objetivo de mayor protección de la salud humana perseguido en el ámbito de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de sus componentes.
- 38 La compatibilidad de la disposición nacional controvertida en el litigio principal con el Derecho de la Unión parece igualmente corroborada por el hecho, señalado por el Gobierno italiano y cuya comprobación también corresponde al órgano jurisdiccional remitente, de que los centros de transfusión de sangre en Italia constituyen servicios integrados en el sistema nacional de salud, de lo que se desprende que esta disposición forma parte de las responsabilidades de los Estados miembros

en virtud del artículo 168 TFUE, apartado 7, por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, que incluyen la gestión de dichos servicios y la asignación de los recursos que se destinan a ellos.

- 39 Así lo recuerda asimismo el considerando 33 de la Directiva 2002/98, que indica que la organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.
- 40 Pues bien, en el marco de la aplicación de esta responsabilidad, también debe reservarse a los Estados miembros un margen de apreciación en cuanto a la elección de las medidas adecuadas, en particular en lo que atañe a la cualificación de las personas que prestan servicios sanitarios.
- 41 Por consiguiente, un Estado miembro tiene la facultad, en virtud del artículo 168 TFUE, apartado 4, letra a), y del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98, de someter a un régimen más estricto que el previsto en el artículo 9, apartado 2, letra a), de esa Directiva las condiciones de cualificación que debe reunir una persona responsable de un centro de transfusión sanguínea, en la medida en que dicho Estado miembro considere, sin sobrepasar el margen de apreciación que le ha sido conferido para decidir el nivel elevado en el que pretende garantizar la protección de la salud pública y el modo en que debe alcanzarse tal nivel, que este régimen más estricto permite ofrecer una garantía aún mayor de que la persona responsable de ese centro podrá desempeñar plena y eficazmente las tareas que le incumben y de que, en consecuencia, se alcanzará el objetivo de protección de la salud humana perseguido por la mencionada Directiva.
- 42 Por último, procede señalar que, aunque el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98 establece que un Estado miembro solo podrá mantener o introducir medidas más estrictas en el sentido de dicha disposición «que cumplan las disposiciones del Tratado» y aunque los recurrentes en el litigio principal invocan una serie de disposiciones y principios del Derecho de la Unión supuestamente infringidos por la disposición nacional controvertida en el litigio principal, el órgano jurisdiccional remitente no pregunta al Tribunal de Justicia acerca del respeto de ninguno de ellos.
- 43 A este respecto, cabe no obstante señalar, por lo que atañe a la alegación de los recurrentes en el litigio principal basada en el supuesto incumplimiento de la exigencia del reconocimiento mutuo que impone la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO 2005, L 255, p. 22), en su versión modificada por la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO 2013, L 354, p. 132), del que afirman que son víctimas los biólogos migrantes que pretenden ejercer la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea en Italia, que esa alegación, que podría ser admisible aunque se formulara en el contexto de una petición de decisión prejudicial a pesar de plantearse en una situación puramente nacional (véase, por analogía, la sentencia de 21 de febrero de 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia y otros, C-111/12, EU:C:2013:100, apartados 33 a 35), debe en cualquier caso desestimarse en cuanto al fondo.
- 44 En efecto, corresponde a la legislación nacional del Estado miembro de acogida definir el ámbito de actividades de la profesión de biólogo y únicamente si, en virtud de esa legislación, un Estado miembro considera que una actividad está comprendida en dicho ámbito, la exigencia del reconocimiento mutuo implica que los biólogos migrantes también deben tener acceso a esta actividad (véase, por analogía, la sentencia de 21 de febrero de 2013, Ordine degli Ingegneri di Verona e Provincia y otros, C-111/12, EU:C:2013:100, apartado 48).
- 45 Pues bien, en el presente asunto, la legislación italiana no considera precisamente que la función de persona responsable de un centro de transfusión sanguínea esté comprendida en el ámbito de actividades de la profesión de biólogo.

- 46 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que el artículo 9, apartado 2, letra a), de la Directiva 2002/98, en relación con su artículo 4, apartado 2, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual únicamente pueden ser designadas personas responsables de un centro de transfusión sanguínea las personas que sean titulares de un diploma en medicina y en cirugía, siempre que esa normativa respete en todos los aspectos el Derecho de la Unión.

Costas

- 47 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

El artículo 9, apartado 2, letra a), de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, en relación con su artículo 4, apartado 2, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual únicamente pueden ser designadas personas responsables de un centro de transfusión sanguínea las personas que sean titulares de un diploma en medicina y en cirugía, siempre que esa normativa respete en todos los aspectos el Derecho de la Unión.

Firmas