Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 30 de enero de 2025 *

«Recurso de casación — Salud pública — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Spikevax — Comirnaty — Recurso de anulación — Independencia e imparcialidad de los jueces de la Unión — Infracción de las normas de procedimiento — Falta de motivación y motivación contradictoria — Interés en ejercitar la acción — Legitimación activa — Artículo 263 TFUE, párrafo cuarto — Derecho a la tutela judicial efectiva»

En el asunto C-586/23 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 25 de septiembre de 2023,

Giovanni Frajese, con domicilio en Roma (Italia), representado por la Sra. O. Milanese y el Sr. A. Montanari, avvocati,

parte recurrente en casación,

en el que la otra parte en el procedimiento es:

Comisión Europea, representada por los Sres. G. Gattinara y A. Sipos, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. N. Jääskinen, Presidente de la Sala Novena, en funciones de Presidente de la Sala Octava, y el Sr. M. Gavalec (Ponente) y la Sra. I. Ziemele, Jueces;

Abogada General: Sra. L. Medina;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

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

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: italiano.

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, el Sr. Giovanni Frajese solicita la anulación del auto del Tribunal General de 27 de julio de 2023, Frajese/Comisión (T-786/22, en lo sucesivo, «auto recurrido», EU:T:2023:457), por el que se desestimó su recurso de anulación interpuesto, por un lado, contra la Decisión de Ejecución C(2022) 7163 final de la Comisión, de 3 de octubre de 2022, por la que se concede la autorización de comercialización, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, para el medicamento de uso humano «Spikevax — elasomerán» y se deroga la Decisión C(2021) 94 final, y, por otro lado, contra la Decisión de Ejecución C(2022) 7342 final de la Comisión, de 10 de octubre de 2022, por la que se concede la autorización de comercialización, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, para el medicamento de uso humano «Comirnaty — tozinamerán, Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)» y se deroga la Decisión C(2020) 9598 final (en lo sucesivo, conjuntamente, «Decisiones controvertidas»).

Antecedentes del litigio

2 Los antecedentes del litigio se expusieron en los apartados 2 a 7 del auto recurrido según se indica a continuación:

«2 El 21 de diciembre de 2020 y el 6 de enero de 2021, la Comisión Europea adoptó, respectivamente, la Decisión de Ejecución C(2020) 9598 final y la Decisión de Ejecución C(2021) 94 final, por las que concedió, a raíz de las solicitudes presentadas, respectivamente, por BioNTech Manufacturing GmbH (en lo sucesivo, «BioNTech») y por Moderna Biotech Spain, S. L. (en lo sucesivo, «Moderna»), con arreglo al artículo 14 *bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 (DO 2019, L 4, p. 24), sendas autorizaciones de comercialización (en lo sucesivo, «AC») condicionales del medicamento «Comirnaty — tozinamerán, Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)» y del medicamento «Spikevax — elasomerán» (en lo sucesivo, conjuntamente, «vacunas de que se trata»).

3 A raíz del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y al estimar, en sus respectivos considerandos 2, que se cumplían las obligaciones específicas a las que están sujetas las AC condicionales concedidas a las vacunas de que se trata, las Decisiones [controvertidas] derogaron y sustituyeron a la Decisión de Ejecución C(2020) 9598 final y a la Decisión de Ejecución C(2021) 94 final.

4 A tenor del artículo 1 de las Decisiones [controvertidas], se concedió, con arreglo al artículo 3 del Reglamento n.º 726/2004, una AC, no sujeta a obligaciones específicas, para las vacunas de que se trata, cuyas características se resumen en el anexo I de las Decisiones [controvertidas].

5 A tenor del artículo 2 de las Decisiones [controvertidas], las AC concedidas a las vacunas de que se trata siguen estando sujetas al cumplimiento, entre otras, de las obligaciones de fabricación e importación, de control y de suministro, que figuran en el anexo II de las Decisiones [controvertidas].

6 A tenor del artículo 4 de las Decisiones [controvertidas], las AC concedidas a las vacunas de que se trata son válidas durante cinco años a partir de la notificación de dichas Decisiones.

7 A tenor del artículo 6 de las Decisiones [controvertidas], los destinatarios de dichas Decisiones son Moderna y BioNTech.»

Procedimiento ante el Tribunal General y auto recurrido

3 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 18 de diciembre de 2022, el Sr. Frajese interpuso, en virtud del artículo 263 TFUE, recurso de anulación contra las Decisiones controvertidas.

4 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal General el 6 de marzo de 2023, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad, alegando que, en relación con las Decisiones controvertidas, el Sr. Frajese no tenía interés alguno en ejercitar la acción ni tampoco legitimación activa.

5 Mediante el auto recurrido, el Tribunal General declaró inadmisible el recurso por la falta de interés en ejercitar la acción y la falta de legitimación activa del Sr. Frajese.

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

6 Mediante su recurso de casación, el Sr. Frajese solicita al Tribunal de Justicia que:

– Estime el recurso de casación en su totalidad.

– Anule el auto recurrido.

– En cualquier caso, anule el punto del fallo relativo a la condena en costas.

– Estime el recurso interpuesto en primera instancia.

7 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas al Sr. Frajese.

Sobre el recurso de casación

8 En apoyo de su recurso de casación, el Sr. Frajese invoca cuatro motivos, basados, el primero, en la infracción del artículo 254 TFUE, de los artículos 2 a 18 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, del artículo 16 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»); el segundo, en la infracción del artículo 81, apartados 1 y 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, en relación con los artículos 61, apartado 1, y 62 de este; el tercero, en la falta de motivación y en la motivación contradictoria, así como en errores de Derecho cometidos al apreciar su falta de interés en ejercitar la acción y su falta de legitimación activa, como resultado de la violación del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y, el cuarto, en la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva.

Primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

9 Mediante su primer motivo de casación, el Sr. Frajese rechaza la validez del auto recurrido alegando que el Juez Ponente en el asunto que dio lugar a dicho auto ejerció, entre los años 1996 y 2019, diferentes funciones en el seno de la Comisión. Sostiene que la independencia y la imparcialidad del Tribunal General se vieron comprometidas debido a la larga carrera que este juez desarrolló en esa institución, así como a su expectativa de reanudar su carrera en la mencionada institución una vez que finalice su mandato como juez.

10 Remitiéndose al artículo 254 TFUE, a los artículos 2, 4 y 18 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, al artículo 16 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General y al artículo 47 de la Carta, el Sr. Frajese recuerda que el artículo 6, apartado 1, del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950, establece que el derecho a ser oído por un tribunal independiente e imparcial es crucial para todo proceso equitativo. Señala que, según la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, a la hora de evaluar la independencia de un tribunal, dada la importancia de preservar la confianza de los ciudadanos en una sociedad democrática y en la imparcialidad de los tribunales, las apariencias también cuentan y que, para determinar si existe alguna duda legítima en relación con la independencia o la imparcialidad de un juez, es preciso tomar en consideración, en particular, el punto de vista del interesado y examinar si sus temores están justificados. Sostiene, así, que la independencia de un juez se ve comprometida tanto cuando se ejerce una influencia concreta sobre él como cuando existe la posibilidad *in abstracto* de que se ejerza, dado que la mera sospecha puede socavar la confianza de los ciudadanos.

11 La Comisión solicita que se desestime este motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

12 Es preciso señalar que el Sr. Frajese no formuló ante el Tribunal General recusación contra el Juez Ponente en el asunto que dio lugar al auto recurrido, con arreglo al artículo 18, párrafos primero y cuarto, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, aplicable al Tribunal General en virtud del artículo 47, párrafo primero, de dicho Estatuto. El Sr. Frajese tampoco invoca, en su recurso de casación, ninguna de las causas de recusación previstas en el artículo 18, párrafo primero, de dicho Estatuto.

13 En sus alegaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, el Sr. Frajese se limita a sostener, invocando la teoría de las apariencias, que la larga carrera del Juez Ponente en la Comisión y su expectativa de reanudar su carrera en dicha institución una vez que finalice su mandato hacen dudar de la independencia y de la imparcialidad de la Sala del Tribunal General que conoció del asunto.

14 A este respecto, ha de recordarse que la exigencia de independencia de los tribunales, inherente a la función jurisdiccional, está integrada en el contenido esencial del derecho a la tutela judicial efectiva y del derecho fundamental a un proceso equitativo, que revisten una importancia capital como garantías de la protección del conjunto de los derechos que el Derecho de la Unión confiere a los justiciables y de la salvaguarda de los valores comunes de los Estados miembros proclamados

en el artículo 2 TUE, en particular el valor del Estado de Derecho (sentencia de 11 de julio de 2024, Hann-Invest y otros, C-554/21, C-622/21 y C-727/21, EU:C:2024:594, apartado 49 y jurisprudencia citada).

15 La exigencia de independencia comprende dos aspectos. El primero de ellos, de orden externo, supone que el órgano en cuestión ejerza sus funciones con plena autonomía, sin estar sometido a ningún vínculo jerárquico o de subordinación respecto a terceros y sin recibir órdenes ni instrucciones de ningún tipo, cualquiera que sea su procedencia, de tal modo que quede protegido de injerencias o presiones externas que puedan hacer peligrar la independencia de sus miembros a la hora de juzgar e influir en sus decisiones (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2024, Hann-Invest y otros, C-554/21, C-622/21 y C-727/21, EU:C:2024:594, apartado 50 y jurisprudencia citada).

16 El segundo aspecto, de orden interno, cuyo cumplimiento cuestiona el Sr. Frajese mediante el motivo relativo a la composición de la Sala del Tribunal General que adoptó el auto recurrido, se asocia a la exigencia de imparcialidad y se refiere a la equidistancia que debe guardar el órgano de que se trate con respecto a las partes del litigio y a sus intereses respectivos en relación con el objeto de dicho litigio (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2024, Hann-Invest y otros, C-554/21, C-622/21 y C-727/21, EU:C:2024:594, apartado 51 y jurisprudencia citada).

17 Esta exigencia de imparcialidad encierra dos aspectos. En primer lugar, es preciso que ese órgano sea subjetivamente imparcial, es decir, que ninguno de sus miembros tome partido en ningún sentido o tenga prejuicios personales, presumiéndose la imparcialidad personal salvo prueba en contrario. En segundo lugar, dicho órgano debe ser objetivamente imparcial, es decir, debe ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima (véanse, en este sentido, la sentencia de 1 de julio de 2008, Chronopost y La Poste/UFEX y otros, C-341/06 P y C-342/06 P, EU:C:2008:375, apartado 54, y el auto de 15 de diciembre de 2011, Altner/Comisión, C-411/11 P, EU:C:2011:852, apartado 15).

18 Pues bien, por un lado, el Sr. Frajese no respalda con prueba alguna su afirmación respecto de la imparcialidad subjetiva. En efecto, no alude a ningún hecho concreto que permita determinar la parcialidad personal del Juez Ponente en el asunto que dio lugar al auto recurrido. En particular, no alega que dicho miembro de la Sala participase en la adopción de las Decisiones controvertidas o contribuyese de alguna forma a su adopción.

19 Por otro lado, el Sr. Frajese no aporta prueba alguna que permita poner en duda la imparcialidad objetiva de la Sala del Tribunal General en cuestión ni impugna la validez de alguna disposición del Derecho de la Unión destinada a establecer garantías para asegurar la imparcialidad de esta. En particular, no alega que las normas relativas a la composición de la Sala del Tribunal General a la que se atribuye un asunto no garanticen la neutralidad de dicha Sala respecto de los intereses en conflicto ante ella.

20 En consecuencia, puesto que el Sr. Frajese no presenta ningún argumento jurídico que apoye de forma específica el primer motivo de su recurso de casación, procede declarar inadmisible este motivo de casación (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, apartado 215, y de 16 de noviembre de 2023, Roos y otros/Parlamento, C-458/22 P, EU:C:2023:871, apartado 90).

Segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

21 Mediante su segundo motivo de casación, el Sr. Frajese sostiene que el Tribunal General infringió su Reglamento de Procedimiento al considerar, en el apartado 14 del auto recurrido, que la Comisión había propuesto la excepción de inadmisibilidad dentro del plazo de dos meses, ampliado en diez días, contemplado en los artículos 60, 81, apartado 1, y 130, apartado 1, de dicho Reglamento de Procedimiento. Alega que el Tribunal General debería haber inadmitido la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión el 6 de marzo de 2023 por extemporánea.

22 La Comisión solicita que se desestime este motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

23 Del apartado 14 del auto recurrido se desprende que, de conformidad con el artículo 6, párrafo segundo, de la Decisión del Tribunal General, de 11 de julio de 2018, sobre la presentación y notificación de escritos procesales a través de la aplicación e-Curia (DO 2018, L 240, p. 72), se avisó a la Comisión, el 20 de diciembre de 2023, por correo electrónico, de que le había sido notificada a través de e-Curia la demanda presentada en primera instancia por el Sr. Frajese. Pues bien, como así lo ha acreditado, la Comisión solicitó el acceso a dicho escrito el 22 de diciembre de 2023, por lo que, con arreglo al artículo 6, párrafo tercero, de esa Decisión, debe considerarse que la demanda fue notificada a dicha institución en esta última fecha.

24 De ello se infiere que el plazo de dos meses y diez días desde la notificación de la demanda en el que, con arreglo a los artículos 60, 81, apartado 1, y 130, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, conjuntamente considerados, la Comisión podía proponer una excepción de inadmisibilidad finalizó el 4 de marzo de 2023. No obstante, puesto que el 4 de marzo de 2023 era sábado, la expiración del plazo se prorrogó, con arreglo al artículo 58, apartado 2, de dicho Reglamento de Procedimiento, hasta el final del siguiente día hábil, es decir, el lunes 6 de marzo de 2023.

25 Dado que la Comisión propuso la excepción de inadmisibilidad del recurso en primera instancia el 6 de marzo de 2023, el Sr. Frajese no puede alegar fundadamente su extemporaneidad.

26 A la vista de las consideraciones anteriores, procede desestimar el segundo motivo de casación por infundado.

Tercer motivo de casación

27 Este motivo de casación se divide en tres partes. Mediante la primera parte, el recurrente alega que el auto recurrido adolece de falta de motivación y de motivación contradictoria. Mediante la segunda parte, el recurrente critica que el Tribunal General concluyese, infringiendo el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, que carecía de interés en ejercitar la acción. Mediante la tercera parte, el recurrente reprocha al Tribunal General que concluyese, infringiendo esa misma disposición, que carecía de legitimación activa.

Primera parte del tercer motivo de casación

– *Alegaciones de las partes*

28 En primer término, el Sr. Frajese reprocha al Tribunal General que examinase la cuestión de si existía una eventual obligación de vacunación a su cargo, pese a que en ningún momento había alegado, para demostrar su interés en ejercitar la acción y su legitimación activa, que estuviese sujeto a tal obligación.

29 En segundo término, sostiene que el Tribunal General no examinó la alegación por la que afirmaba que las Decisiones controvertidas obligan a todos los médicos vacunadores a evaluar los medicamentos comercializados en el contexto de su eventual prescripción.

30 En tercer término, el Sr. Frajese reprocha al Tribunal General que no especificase las razones por las que desestimó su alegación, esgrimida en primera instancia para acreditar su interés en ejercitar la acción, de que la elección que realizan los médicos vacunadores de administrar o no los medicamentos a los que se ha concedido una AC implica la responsabilidad y el interés directo de estos en que tales medicamentos no entrañen consecuencias graves para los pacientes a los que se administran. Afirma que explicó ante el Tribunal General, sin que este proporcionara ninguna motivación específica al respecto, que, de esta forma, su responsabilidad como médico vacunador, profesión particular, es consecuencia directa de las Decisiones controvertidas y de la mera disponibilidad de los medicamentos mencionados en el territorio de la Unión.

31 En cuarto término, el Sr. Frajese sostiene que la motivación del auto recurrido es contradictoria en la medida en que el Tribunal General, en su apartado 22, declaró, al mismo tiempo, por un lado, que las Decisiones controvertidas prohíben a los Estados miembros oponerse a la comercialización en la Unión de las vacunas de que se trata y, por otro, que dichas Decisiones no establecen ninguna obligación para los médicos de prescribir y administrar esas vacunas a sus pacientes.

32 La Comisión solicita que se desestime la primera parte del tercer motivo de casación.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

33 En primer lugar, por lo que respecta a la alegación del Sr. Frajese de que, contrariamente a lo que se desprende del apartado 23 del auto recurrido, él nunca sostuvo que estuviera sujeto a una obligación de vacunación, procede desestimarla por inoperante, puesto que, aun suponiendo que resultase probada, el Tribunal General se limitó, en este apartado del auto recurrido, a desestimar una alegación que pretendidamente no había sido esgrimida.

34 En segundo lugar, en la medida en que el Sr. Frajese reprocha al Tribunal General que no examinase la alegación por la que afirmaba que las Decisiones controvertidas establecen para todos los médicos vacunadores la obligación de evaluar los medicamentos comercializados en el contexto de su eventual prescripción, procede señalar que esta alegación también debe desestimarse. En efecto, en el apartado 24 del auto recurrido, el Tribunal General motivó de forma suficientemente clara la inexistencia de efectos jurídicos obligatorios para los médicos vacunadores, puesto que precisó que «ninguna disposición de las Decisiones [controvertidas] ni de sus anexos confiere a los médicos dispuestos a administrar las vacunas de que se trata la

responsabilidad, o acaso la obligación, de proceder a una verificación de su seguridad y eficacia», a lo que añadió que «la verificación de la seguridad y la eficacia de los medicamentos es tarea de la EMA, en cuyo dictamen se basan las Decisiones [controvertidas] en el presente asunto».

35 En tercer lugar, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, la obligación de motivación que incumbe al Tribunal General no lo obliga a elaborar una exposición que siga exhaustivamente y uno por uno todos los razonamientos expuestos por las partes en el litigio. La motivación del Tribunal General puede, pues, ser implícita, siempre que permita a los interesados conocer las razones de la resolución del Tribunal General y al Tribunal de Justicia disponer de elementos suficientes para ejercer su control. Por otra parte, la obligación de motivación constituye un requisito sustancial de forma que ha de distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, pues esta pertenece al ámbito de la legalidad del acto controvertido en cuanto al fondo (sentencia de 29 de abril de 2021, Achemos Grupė y Achema/Comisión, C-847/19 P, EU:C:2021:343, apartados 61 y 62 y jurisprudencia citada).

36 Pues bien, en el apartado 25 del auto recurrido, el Tribunal General señaló, para empezar, que las Decisiones controvertidas se dirigen exclusivamente a los fabricantes de las vacunas de que se trata y no establecen obligaciones para personas físicas. A continuación, en el mismo apartado, el Tribunal General indicó que estas Decisiones no podían originar una eventual responsabilidad civil, o acaso penal, del Sr. Frajese frente a sus pacientes, ya que el nacimiento de esta responsabilidad depende de circunstancias específicas que se derivan del tratamiento individual de los pacientes y que son independientes de las mencionadas Decisiones. Por último, en el referido apartado, el Tribunal General señaló que, de albergar el Sr. Frajese dudas, en el contexto del tratamiento de un paciente, acerca de la seguridad o la eficacia de las vacunas de que se trata, tenía la posibilidad de no recomendar o no administrar esas vacunas y que, en cualquier caso, no podía incurrir en responsabilidad por no haber impugnado judicialmente las AC concedidas a esas vacunas.

37 Así pues, de ese apartado 25 del auto recurrido se desprende que el Tribunal General expuso claramente las razones por las que consideró que las Decisiones controvertidas no afectan en modo alguno a las obligaciones de los médicos vacunadores, entre los que se encuentra el Sr. Frajese, y que cualquier posible responsabilidad de este frente a sus pacientes sería independiente de esas Decisiones y de la mera disponibilidad de dichas vacunas en el territorio de la Unión.

38 Por consiguiente, esta motivación muestra de manera clara e inequívoca el razonamiento que siguió el Tribunal General para apreciar la falta de interés en ejercitar la acción del Sr. Frajese, por lo que permite a este conocer las razones de la resolución adoptada y al Tribunal de Justicia ejercer su control judicial, sin que fuera necesario que el Tribunal General desestimase de forma más explícita la alegación esgrimida por el interesado.

39 En cuarto lugar, contrariamente a lo que sostiene el Sr. Frajese, el apartado 22 del auto recurrido no presenta una motivación contradictoria. En efecto, la afirmación de que las Decisiones controvertidas prohíben a los Estados miembros oponerse a la comercialización en la Unión de las vacunas de que se trata no contradice en modo alguno la apreciación de que dichas Decisiones no establecen ninguna obligación para los médicos de prescribir y administrar esas vacunas a sus pacientes.

40 En consecuencia, la primera parte del tercer motivo de casación debe desestimarse por infundada.

Sobre la segunda parte del tercer motivo de casación

– *Alegaciones de las partes*

41 En primer término, el Sr. Frajese señala que el objeto de las Decisiones controvertidas es permitir la utilización de las vacunas de que se trata en el territorio de la Unión, con observancia de las obligaciones que en ellas se establecen, y, por tanto, su administración. Así pues, en su opinión, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al basarse, para negar su interés en ejercitar la acción, en la afirmación de que la vacunación no es objeto de dichas Decisiones, sino que pueden decidirla las autoridades nacionales, ya que tal motivación entra en contradicción con el carácter centralizado del procedimiento de evaluación y de comercialización a escala de la Unión. Además, en opinión del Sr. Frajese, puesto que los anexos de las Decisiones controvertidas exigen, para la administración de las vacunas de que se trata, una prescripción médica, que solo puede ser extendida por los médicos vacunadores, estos anexos pueden producir efectos para esos médicos vacunadores.

42 En segundo término, el Sr. Frajese alega que las disposiciones de la Carta Europea de los Derechos del Paciente confirman la existencia de un deber legal, ético y deontológico de los médicos vacunadores de proporcionar a los ciudadanos de la Unión información completa sobre el tipo de tratamiento, los riesgos que conlleva y las posibles alternativas terapéuticas.

43 En tercer término, según el Sr. Frajese, el beneficio directo que obtendría de la anulación de las Decisiones controvertidas y de la retirada de la AC de las vacunas de que se trata consistiría en quedar dispensado de la obligación de evaluar las vacunas y de su responsabilidad en caso de que se produzcan efectos adversos en los pacientes.

44 El Sr. Frajese infiere de lo anterior que el Tribunal General erró al considerar que no había justificado su interés en ejercitar la acción contra las Decisiones controvertidas habida cuenta de su falta de interés específico, real y actual en obtener la anulación de dichas Decisiones.

45 La Comisión solicita que se desestime la segunda parte del tercer motivo de casación.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

46 Mediante la primera parte de su tercer motivo de casación, el Sr. Frajese sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que no había acreditado su interés en ejercitar la acción de anulación de las Decisiones controvertidas.

47 En primer lugar, procede señalar que, como recordó el Tribunal General en los apartados 16 y 17 del auto recurrido, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el interés en ejercitar la acción constituye el primer y fundamental requisito para promover una acción judicial. Un recurso de anulación promovido por una persona física o jurídica solo es admisible en la medida en que la parte demandante tenga interés en obtener la anulación del acto impugnado. El interés del demandante en ejercitar la acción presupone que la anulación del acto impugnado pueda tener, de por sí, consecuencias jurídicas y que el recurso pueda procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que lo haya interpuesto y que esta acredite un interés existente y real en la anulación de dicho acto. Por otra parte, corresponde a la parte demandante acreditar su interés en ejercitar la acción. Esta debe demostrar, en especial, un interés personal en obtener la anulación del acto impugnado. Dicho interés debe ser existente y real y apreciarse en el

momento de la interposición del recurso (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartados 55 a 58 y jurisprudencia citada).

48 En los apartados 21 a 24 del auto recurrido, el Tribunal General examinó acertadamente el contenido y el alcance de las Decisiones controvertidas, tomando en consideración en particular a sus destinatarios, Moderna y BioNTech, así como la existencia de responsabilidades y obligaciones impuestas, en su caso, por esas Decisiones a los médicos vacunadores, como el Sr. Frajese, para llegar a la conclusión, en los apartados 25, 26 y 28 de dicho auto, de que, dado que la anulación de esas Decisiones no podía procurar beneficio alguno al Sr. Frajese, este carecía de interés alguno en ejercitar la acción contra dichas Decisiones.

49 Contrariamente a lo que sostiene el Sr. Frajese, el hecho de que las Decisiones controvertidas concedan sendas AC a las vacunas de que se trata, permitiendo a sus titulares comercializarlas en cada Estado miembro, no implica que estas Decisiones obliguen a los médicos a prescribir dichas vacunas y a administrarlas a sus pacientes. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, si bien la concesión de una AC de una vacuna constituye un requisito previo para el derecho de sus titulares a comercializarla en cada Estado miembro, dicha AC no entraña, en principio, ninguna obligación para los pacientes o para los médicos vacunadores (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 2023, Azienda Ospedale-Università di Padova, C-765/21, EU:C:2023:566, apartados 36 y 42).

50 De igual forma, contrariamente a lo que sostiene el Sr. Frajese, si bien de los anexos de las Decisiones controvertidas se desprende que es necesaria una prescripción médica para la administración de las vacunas de que se trata, ello no genera directamente ninguna obligación o responsabilidad para un médico vacunador.

51 Por consiguiente, el Sr. Frajese no aporta prueba alguna que pueda acreditar que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 22 y 23 del auto recurrido, que las Decisiones controvertidas no establecen ninguna carga u obligación para los médicos de administrar las vacunas de que se trata a sus pacientes y que una obligación de esta naturaleza solo podría emanar jurídicamente del Derecho nacional del Estado miembro de que se trate.

52 En segundo lugar, el Sr. Frajese no demuestra de qué forma las Decisiones controvertidas afectan a su deber de informar a sus pacientes sobre el tipo de tratamiento, los riesgos que conlleva y las posibles alternativas terapéuticas. En efecto, tal deber de información no guarda ninguna relación con la esencia y el contenido de dichas Decisiones, las cuales no establecen ninguna prescripción sobre estos aspectos. Así pues, el Sr. Frajese no puede sostener fundadamente que el Tribunal General debería haber tenido en cuenta el mencionado deber de información y, de esta forma, haber acreditado su interés en ejercitar la acción.

53 En tercer lugar, por un lado, el Sr. Frajese no demuestra por qué es errónea la afirmación, que figura en el apartado 24 del auto recurrido, según la cual «ninguna disposición de las Decisiones [controvertidas] ni de sus anexos confiere a los médicos dispuestos a administrar las vacunas de que se trata la responsabilidad, o acaso la obligación, de proceder a una verificación de su seguridad y eficacia», o la afirmación, que figura en ese mismo apartado 24, de que la verificación de la seguridad y la eficacia de estas vacunas es tarea de la EMA, en cuyo dictamen se basan dichas Decisiones. En consecuencia, el Sr. Frajese no puede sostener válidamente que el Tribunal General debería haber admitido que la anulación de las Decisiones controvertidas lo dispensaría de su obligación de evaluar las mencionadas vacunas.

54 Por otro lado, por lo que se refiere a la supuesta responsabilidad en la que incurriría en caso de que se produjesen afectos adversos en pacientes, el Sr. Frajese no explica por qué es errónea la afirmación, que figura en el apartado 25 del auto recurrido, de que la responsabilidad de un médico frente a sus pacientes depende de circunstancias específicas que se derivan del tratamiento individual de dichos pacientes y que son independientes de las Decisiones controvertidas. Por consiguiente, el Sr. Frajese no puede aducir que el Tribunal General debería haber admitido que la anulación de esas Decisiones lo dispensaría de su responsabilidad en caso de producirse efectos adversos en sus pacientes.

55 En consecuencia, la segunda parte del tercer motivo de casación debe desestimarse por infundada.

Sobre la tercera parte del tercer motivo de casación

– *Alegaciones de las partes*

56 Para impugnar los fundamentos del auto recurrido relativos a su falta de legitimación activa, el Sr. Frajese sostiene, en primer término, que el Tribunal General incurrió en error al estimar que no cumplía los dos requisitos acumulativos exigidos para considerar que las Decisiones controvertidas lo afectaban directamente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. Según el interesado, dado que el procedimiento de suministro y distribución de las vacunas de que se trata se centralizó a escala de la Unión y que las Decisiones controvertidas constituyen un requisito necesario y suficiente para la venta de los productos autorizados en todo el territorio de la Unión, sin que las autoridades nacionales estén obligadas a adoptar normas intermedias, el Tribunal General debería haber apreciado que dichas Decisiones lo afectan directamente.

57 En segundo término, el Sr. Frajese sostiene que el Tribunal General incurrió en error al no reconocer que cumplía los requisitos exigidos para que se considerase que las Decisiones controvertidas lo afectan individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. Alega que el Tribunal General debería haber declarado que su pertenencia al cuerpo restringido de médicos activos en la vacunación basta para individualizarlo y que se le debe considerar destinatario de las Decisiones controvertidas, cuya ejecución material lleva a cabo proponiendo, administrando o desaconsejando a sus pacientes las vacunas de que se trata. En cualquier caso, en su opinión, el requisito de que el acto cuya anulación se solicita debe afectar individualmente al demandante se cumple en el presente asunto, ya que las Decisiones controvertidas lo afectan debido a determinadas cualidades que le son propias y a una situación de hecho que lo distingue de cualquier otra persona.

58 En tercer término, haciendo referencia al apartado 58 de la sentencia de 6 de noviembre de 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Comisión, Comisión/Scuola Elementare Maria Montessori y Commission/Ferracci (C-622/16 P a 624/16 P, EU:C:2018:873), el Sr. Frajese señala, por un lado, que cuando un acto reglamentario produce directamente efectos en la situación jurídica de una persona física o jurídica sin requerir medidas de ejecución, existiría el riesgo de que dicha persona se viera desprovista de tutela judicial efectiva si no dispusiera de una vía de recurso ante el juez de la Unión para cuestionar la legalidad de ese acto reglamentario y, por otro lado, que su recurso ante el Tribunal General era la única vía de recurso de que disponía.

59 La Comisión solicita que se desestime la tercera parte del tercer motivo de casación.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

60 Pese a la constatación de la falta de interés en ejercitar la acción del Sr. Frajese y pese al carácter acumulativo de los distintos requisitos, a saber, el interés en ejercitar la acción y la legitimación activa del recurrente (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 62 y jurisprudencia citada), el Tribunal General señaló, en el apartado 29 del auto recurrido, que consideraba oportuno examinar la existencia de la legitimación activa del Sr. Frajese.

61 A este respecto, procede recordar que la legitimación activa de una persona física o jurídica, con arreglo al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, contra un acto del que no es destinataria puede acreditarse en dos supuestos. Por una parte, esa persona puede interponer tal recurso a condición de que dicho acto la afecte directa e individualmente. Por otra parte, puede interponer un recurso contra un acto reglamentario que no conlleve medidas de ejecución si este la afecta directamente (sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 59 y jurisprudencia citada).

62 Se desprende, asimismo, de la jurisprudencia que, cuando un recurso de anulación se interpone por una persona física o jurídica contra un acto del que no es destinataria, la exigencia de que los efectos jurídicos obligatorios de la medida impugnada deben poder afectar a los intereses de la parte demandante, modificando sustancialmente su situación jurídica, se solapa con las condiciones establecidas en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, relativas a la legitimación activa (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de octubre de 2011, Deutsche Post y Alemania/Comisión, C 463/10 P y 475/10 P, EU:C:2011:656, apartado 38).

63 Las alegaciones formuladas por el Sr. Frajese en apoyo de la tercera parte de su tercer motivo deben apreciarse a la luz de estas consideraciones preliminares.

64 En primer lugar, por lo que respecta a la apreciación del Tribunal General de que las Decisiones controvertidas no afectan directamente al recurrente, procede señalar que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el Tribunal General recordó, en el apartado 30 del auto recurrido, que, para poder considerar que a alguien le afecta directamente una medida, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, es necesario que la medida impugnada surta efectos directamente en la situación jurídica del particular y que dicha medida no deje ningún margen de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, por tener esta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencia de 13 de octubre de 2011, Deutsche Post y Alemania/Comisión, C-463/10 P y C-475/10 P, EU:C:2011:656, apartado 66 y jurisprudencia citada).

65 Por lo que se refiere al primer requisito, el Tribunal General señaló, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el apartado 31 del auto recurrido, que la medida de que se trate debe surtir efectos directamente en la situación jurídica de la persona física o jurídica que pretende interponer un recurso con arreglo al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y que tal requisito debe apreciarse únicamente en relación con los efectos jurídicos de la medida (sentencia de 3 de diciembre de 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Comisión, C-352/19 P, EU:C:2020:978, apartado 64).

66 A este respecto, en los apartados 32 a 34 del auto recurrido, el Tribunal General declaró que las Decisiones controvertidas no producen ningún efecto en la situación jurídica del Sr. Frajese, ya que no implican para él ninguna obligación de administrar las vacunas de que se trata a sus pacientes o de verificar, por sí mismo, su seguridad y su eficacia, y añadió que, aun suponiendo que existiera una obligación para los médicos de administrar esas vacunas en virtud del Derecho italiano o del Derecho de la Unión, no se trataría de efectos jurídicos derivados de las Decisiones controvertidas, sino de la consecuencia de la adopción de otras medidas a nivel nacional o de la Unión.

67 Por lo que respecta al segundo requisito, el Tribunal General señaló, en el apartado 35 del auto recurrido, que las Decisiones controvertidas se limitan a conceder una AC a las vacunas de que se trata, sin que las autoridades nacionales de los Estados miembros sean destinatarias de dichas Decisiones, de lo que se infiere que esas autoridades disponen de plena facultad de apreciación para exigir o no a los médicos que administren tales medicamentos, en su caso mediante medidas coercitivas.

68 Basándose en los anteriores elementos, el Tribunal General concluyó, en el apartado 36 del auto recurrido, que no se cumplían los requisitos exigidos para considerar que las Decisiones controvertidas afectaran directamente al Sr. Frajese.

69 Para alegar que el Tribunal General debería haber reconocido que las Decisiones controvertidas lo afectan directamente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, el Sr. Frajese se limita a afirmar, por un lado, en términos generales, que, en el presente asunto, se cumple el primer requisito para considerar que lo afectan directamente, sin rebatir el razonamiento del Tribunal General que le sirvió de base para concluir que dichas Decisiones no producen efectos directamente en su situación jurídica.

70 Por otro lado, en cuanto al segundo requisito para considerar que esas Decisiones lo afectan directamente, el Sr. Frajese invoca en vano que las autoridades nacionales no disponen de margen de apreciación en el procedimiento centralizado de compra de vacunas, ya que las Decisiones controvertidas no tienen por objeto la compra de las vacunas de que se trata, sino las AC concedidas a dos empresas farmacéuticas que permiten la comercialización de esas vacunas.

71 De ello se infiere que el Sr. Frajese no demuestra que el Tribunal General incurriera en error de Derecho al declarar que las Decisiones controvertidas no lo afectan directamente.

72 En segundo lugar, en cuanto a la apreciación realizada por el Tribunal General respecto al hecho de que las Decisiones controvertidas no afectan individualmente al recurrente, cabe señalar que el interesado no formula alegación alguna que demuestre que son erróneas las conclusiones del Tribunal General que figuran en los apartados 39 y 41 del auto recurrido, a tenor de las cuales «la mera alegación de que el demandante forma parte del cuerpo restringido de médicos activos en la vacunación de los ciudadanos no basta para individualizarlo ni para distinguirlo del resto de profesionales activos en el sector de la salud y de la atención sanitaria» y «no puede considerarse que las Decisiones [controvertidas] afecten al demandante o a sus pacientes debido a determinadas cualidades que les sean propias o a una situación de hecho que los distinga de cualquier otra persona, y que, en consecuencia, los individualice de forma análoga a la de un destinatario».

73 Por otra parte, por lo que se refiere a la afirmación del Sr. Frajese de que se lo debería considerar destinatario de las Decisiones controvertidas, basta señalar que este no explica por qué, en su opinión, es errónea la afirmación del Tribunal General, que figura en el apartado 21 del auto recurrido, según la cual Moderna y BioNTech son los únicos destinatarios de dichas Decisiones.

74 En tercer lugar, por lo que respecta, por un lado, a la alegación del Sr. Frajese de que la necesidad de garantizar la tutela judicial efectiva implica que una persona física o jurídica pueda impugnar un acto reglamentario que produzca directamente efectos en su situación jurídica sin requerir medidas de ejecución, procede señalar que el Tribunal General declaró, en los apartados 42 a 44 del auto recurrido, que las Decisiones controvertidas no pueden considerarse actos reglamentarios. Pues bien, el recurso de casación no contiene ningún elemento que explique por qué esta conclusión del Tribunal General adolece de error de Derecho.

75 Por otro lado, en lo que atañe a la alegación del Sr. Frajese de que el recurso de anulación interpuesto en primera instancia era la única vía de recurso de que disponía, basta señalar que, como recordó acertadamente el Tribunal General en los apartados 45 y 46 del auto recurrido, las personas físicas o jurídicas que, debido a los requisitos de admisibilidad del recurso de anulación, no puedan impugnar directamente actos de la Unión, pueden impugnar ante los órganos jurisdiccionales nacionales las medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con dichos actos, alegando la invalidez de estos últimos e induciendo a los órganos jurisdiccionales nacionales a consultar al Tribunal de Justicia mediante cuestiones prejudiciales sobre la validez de dichos actos en virtud del artículo 267 TFUE.

76 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la tercera parte del tercer motivo de casación y, por tanto, este motivo de casación en su totalidad.

Cuarto motivo de casación

Alegaciones de las partes

77 Mediante su cuarto motivo de casación, el Sr. Frajese alega que el Tribunal General declaró erróneamente, en el apartado 46 del auto recurrido, que las personas físicas o jurídicas, como él, que, debido a los requisitos de admisibilidad del recurso de anulación, no puedan impugnar directamente actos de la Unión, tienen derecho a impugnar ante los órganos jurisdiccionales nacionales las medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con dichos actos, invocando la invalidez de estos últimos e induciendo a los órganos jurisdiccionales nacionales a plantear al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales sobre la validez de dichos actos en virtud del artículo 267 TFUE.

78 El recurrente sostiene que no es posible «inducir» a los órganos jurisdiccionales nacionales a consultar al Tribunal de Justicia sobre la validez de los actos de la Comisión mediante cuestiones prejudiciales, ya que esta facultad es competencia exclusiva de los jueces que conocen del fondo del asunto y que, por tanto, la posibilidad de que disponen los órganos jurisdiccionales nacionales de plantear cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia no es un medio suficiente para garantizar el derecho de defensa de los ciudadanos que padecen las consecuencias perjudiciales de los actos adoptados por la Comisión.

79 Así, según el Sr. Frajese, puesto que el recurso contemplado en el artículo 263 TFUE constituía el único medio de recurso de que disponía, el Tribunal General, al declararlo inadmisible, lo privó de toda tutela judicial efectiva, infringiendo el artículo 47 de la Carta.

80 La Comisión solicita que se desestime este motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

81 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el derecho a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la Carta, no puede llevar a inaplicar los requisitos de admisibilidad de un recurso de anulación expresamente establecidos en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartados 97 y 98 y jurisprudencia citada).

82 Por consiguiente, el Sr. Frajese no puede sostener fundadamente que el Tribunal General, tras declarar que en el presente asunto no concurrían los requisitos de admisibilidad de su recurso de anulación, debería, no obstante, haber resuelto, en virtud del artículo 47 de la Carta, sobre el fondo del recurso.

83 Por lo que se refiere a la alegación del Sr. Frajese por la que afirma que no puede forzar a un órgano jurisdiccional nacional a plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, procede recordar que el Tribunal de Justicia ha declarado que la remisión prejudicial para que se aprecie la validez de un acto constituye, de la misma manera que el recurso de anulación, una modalidad del control de legalidad de los actos de la Unión y que, cuando un órgano jurisdiccional nacional estima que uno o varios de los motivos de invalidez de un acto de la Unión alegados por las partes o, en su caso, planteados de oficio están fundados, debe suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial sobre dicha validez, ya que el Tribunal de Justicia es el único competente para declarar la invalidez de un acto de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartados 95 y 96 y jurisprudencia citada).

84 A este respecto, procede añadir, tal como señaló la Comisión, que del sistema instaurado por el artículo 267 TFUE, a la luz del artículo 47, párrafo segundo, de la Carta, se desprende que, cuando un órgano jurisdiccional nacional cuyas decisiones no sean susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno considera que queda dispensado de la obligación de plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, conforme al artículo 267 TFUE, párrafo tercero, la fundamentación de su resolución debe poner de manifiesto, bien que la cuestión de Derecho de la Unión que se haya planteado no es pertinente para la solución del litigio, bien que la interpretación de la disposición del Derecho de la Unión de que se trate se basa en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, o bien, a falta de tal jurisprudencia, que la interpretación del Derecho de la Unión se impone al órgano jurisdiccional nacional que resuelve en última instancia con una evidencia que no deja lugar a ninguna duda razonable (sentencia de 6 de octubre de 2021, Consorzio Italian Management y Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, apartado 51). Por otra parte, un demandante puede solicitar que se le indemnice el perjuicio resultante del incumplimiento de la obligación de plantear una cuestión prejudicial si se cumplen los requisitos previstos en la jurisprudencia, así como reclamar que la Comisión incoe un procedimiento de infracción por el incumplimiento de la obligación de remisión por parte del Estado miembro de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de diciembre de 2021, Randstad Italia, C-497/20, EU:C:2021:1037, apartados 79 y 80 y jurisprudencia citada).

85 En consecuencia, el Sr. Frajese no puede sostener fundadamente que la inadmisión de su recurso lo privó de su derecho a la tutela judicial efectiva e infringió el artículo 47 de la Carta.

86 A la luz de las anteriores consideraciones, debe desestimarse el cuarto motivo de casación.

87 Al no haberse estimado ninguno de los motivos del recurso de casación, este debe desestimarse en su totalidad.

Costas

88 En virtud de lo dispuesto en el artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. Conforme al artículo 138, apartado 1, de ese mismo Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

89 Al haber solicitado la Comisión la condena en costas del Sr. Frajese y al haber sido desestimados los motivos de casación formulados por este, procede condenarlo a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión.

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

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **Condenar al Sr. Giovanni Frajese a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Comisión Europea.**

Firmas