

¿POR QUÉ ÚNICAMENTE LOS FARMACÉUTICOS * PUEDEN SER TITULARES, Y LLEVAR A CABO LA EXPLOTACIÓN, DE UNA FARMACIA?

[Comentario a la STJCE, Gran Sala, de 19 de mayo de 2009, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzapel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07), Helga Neumann-Seiwert (C-172/07) y Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, en los que participa: DocMorris NV] **

ANTONIO TAPIA HERMIDA

*Doctor en Derecho
Profesor Titular de Derecho Mercantil.
Universidad Complutense de Madrid
Letrado de la Seguridad Social
Académico Correspondiente de la
Real Academia de Jurisprudencia y Legislación*

Extracto:

LA sentencia objeto de comentario une a la trascendencia de su contenido, su innegable oportunidad. En unos momentos de liberalización a ultranza e indiscriminada de la «prestación de servicios», so capa de un necesario incremento de la competencia en los sistemas de (economía de) mercado, la sentencia objeto de comentario «pone las cosas en su sitio», desmintiendo que una visión meramente economicista sea intrínsecamente deseable y no pueda producir efectos perversos y dañinos para la población, en general, y cada uno de los individuos que la componen, en particular. Se trata de una sentencia que, en otra perspectiva, acompasa al sino de los tiempos, que no es otro que el de una cada vez mayor complejidad científica y técnica, la cual se instala en todos los aspectos de la vida. En esa línea establece que los titulares de una farmacia que tienen la condición de licenciados o doctores en farmacia (farmacéuticos), si bien pretenden la obtención de beneficios, cuando explotan una farmacia, dada su condición de farmacéuticos de profesión no lo hacen simplemente por mero ánimo de lucro, sino que también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto, su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional. Por contra y a dife-

.../...

* Licenciados y doctores en farmacia.

** Véase el texto íntegro de esta sentencia en la *Revista de Trabajo y Seguridad Social*. CEF, núm. 320, noviembre 2009 o en *Normacef Socio-Laboral*.

.../...

rencia de los farmacéuticos, las personas que no tienen dicha condición carecen, por definición, de una formación, experiencia y responsabilidad equivalentes a las de los farmacéuticos y no ofrecen las mismas garantías que aquéllos. Por consiguiente, es razonable considerar que, a diferencia de las farmacias explotadas por farmacéuticos, la explotación de una farmacia por una persona que carezca de dicha condición puede suponer un riesgo para la salud pública, concretamente para la seguridad y la calidad de la distribución de medicamentos al por menor, dado que el ánimo de lucro en este tipo de explotaciones no dispone de referidos elementos mitigadores propios de los farmacéuticos.

Palabras clave: farmacias, farmacéuticos, salud pública, medicamentos, financiación, consumo incorrecto, libertad de establecimiento, abastecimiento seguro, abastecimiento de calidad, farmacia hospitalaria y salud pública.

Sumario

- I. Introducción.
- II. De cómo la reserva en exclusiva a los farmacéuticos (licenciados o doctores en farmacia) de la titularidad y explotación de una farmacia no constituye una peculiaridad del sistema sanitario español.
- III. La eventual infracción de la normativa comunitaria por cualquier regulación nacional en virtud de la cual se establezca que no puedan ser titulares de farmacias ni explotarla quienes no tengan la condición de farmacéuticos (licenciados o doctores en farmacia).
 1. La libertad de establecimiento.
 2. La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.
 3. Sobre si la exclusión, por una legislación nacional, de la posible titularidad y explotación de una farmacia a quienes no sean farmacéuticos, constituye una restricción a la libertad de establecimiento.
- IV. La justificación de la restricción a la libertad fundamental comunitaria de establecimiento, consistente en que solamente los farmacéuticos puedan ser titulares y explotar una farmacia.
- V. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

La sentencia objeto de comentario trata un tema más importante de lo que sugiere el título del comentario, pues no se limita ni a una cuestión relativa al derecho de propiedad dominio ni a la monopolización de una actividad económica, sino que afecta directa e inmediatamente al derecho a la vida, la integridad física y la salud de los ciudadanos.

La exclusividad que la ley otorga a los farmacéuticos sobre la actividad de dispensar públicamente («al público en general») de productos farmacéuticos, generalmente se ha visto como un privilegio más, arraigado en nuestro sistema socioeconómico.

Ciertamente la experiencia vulgar y del común de los ciudadanos que se acerca a una oficina de farmacia y solicita la dispensación de un fármaco da pie para ello, pues al entrar en el establecimiento le atiende un «mancebo» (vocablo en desuso, pero enormemente evocador), o auxiliar de farmacia, que se limita a retirar de una estantería el producto indicado en la receta médica, cuando ésta es necesaria, o solicitado verbalmente.

Pero hasta a la opinión menos ilustrada no se le esconde que la cuestión tiene mayor enjundia, pues el fármaco no es un producto más sino que además de, o precisamente por, servir a la recuperación y al restablecimiento de la salud, la mitigación del dolor y, al menos en ocasiones, salvar la vida, es un producto que abusiva, mal o erróneamente administrado, puede resultar peligroso para la existencia y la integridad física de las personas, incluso puede llegar a ser mortal.

Por ello su expedición debe requerir la prescripción de un médico (salvo productos sin facultades terapéuticas estrictas) y siempre su dispensación por, o bajo la vigilancia y control, de un farmacéutico, puesto que, dicho en términos de la sentencia objeto de comentario, «los medicamentos prescritos o utilizados por motivos terapéuticos pueden, no obstante, resultar gravemente perjudiciales para la salud si se consumen innecesaria o incorrectamente, sin que el consumidor pueda advertirlo durante su administración».

Todo ello sin entrar en consideraciones menos fundamentales, pero no trascendentales como son las de carácter meramente económico por ello, como que «la venta de medicamentos sin justificación médica supone un derroche de recursos financieros públicos». Esto es que «la utilización incorrecta de medicamentos supone un derroche de recursos financieros, que resulta tanto más perjudicial cuanto que el sector farmacéutico genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras

que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación», como precisa la sentencia objeto de comentario.

En estos tiempos de liviandad (cuando no simple indigencia) intelectual, en que en defensa de la libre dispensación (sin receta médica) de un determinado fármaco, se ha llegado a decir públicamente, por responsables al más alto nivel de la sanidad nacional, que el mismo carecía de contraindicaciones, cuando bastaba con leer el prospecto correspondiente para advertir la retahíla de precauciones, advertencias y prohibiciones sobre su uso, resulta que la sentencia objeto de comentario constituye una llamada de atención a la inteligencia, que «nos hace libres», en cuanto que racionales e instruidos, precavidos, caracteriza, distingue, y ha hecho sobrevivir al género humano.

Como en todo comentario jurídico y para una debida y cabal comprensión de la doctrina sentada en la sentencia objeto de comentario es preciso efectuar una referencia, siquiera breve, al supuesto fáctico de la misma. Además y tratándose de una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ¹ también es necesario referir las cuestiones perjudiciales que le fueron planteadas, en su preciso y exacto contenido.

El supuesto de hecho de la sentencia que se comenta, sumariamente expuesto, puede resumirse en los términos que, de seguido, se relacionan ². Un determinado empresario societario, la sociedad (anónima) DocMorris NV (en adelante DM), establecida en los Países Bajos y que ejercía, entre otras, la actividad de venta de medicamentos por correo, solicitó y obtuvo el correspondiente permiso para explotar una sucursal de farmacia en Sarrebruck (Alemania), a condición de que contratara a un farmacéutico encargado de dirigir personalmente y bajo su propia responsabilidad la farmacia en cuestión.

Contra la resolución que autorizaba aquella explotación se interpuso por determinados farmacéuticos (los demandantes en los litigios principales) los correspondientes recursos ante el Verwaltungsgericht des Saarlandes, en los que solicitaban la anulación de aquella resolución alegando que la misma era contraria a la ApoG, puesto que vulneraba el principio denominado «Fremdbesitzverbot», es decir, el principio que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho a ser propietarios de un farmacia y a explotarla, tal y como se desprende de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, punto 3, en relación con los artículos 7 y 8, de la Ley de farmacias (Gesetz über das Apothekenwesen), en su versión publicada en el BGBl. 1980I, p. 1993, modificada por el Reglamento de 31 de octubre de 2006 (BGBl. 2006I, p. 2407, en lo sucesivo «ApoG» («principio de exclusión de no farmacéuticos»).

¹ Esa denominación, y no la de Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el momento actual es la correcta, pues el cambio a esa otra denominación (que comprende al Tribunal de Justicia, al Tribunal General y a los Tribunales especializados), se realiza por el Tratado de Lisboa cuya entrada en vigor está pendiente de su ratificación por Irlanda (que depende de la respuesta afirmativa en un referéndum a celebrarse en octubre o noviembre de este año), hasta que se produzca aquella ratificación ha de seguir utilizándose la denominación Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, como además se indica en el Libro de Estilo Interinstitucional de la Unión Europea (Oficina de Publicaciones, punto 9.5.a), «La denominación completa y oficial, en documentos jurídicos, es "Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas"; la denominación corriente, nombre abreviado, en documentos no jurídicos es "Tribunal de Justicia (Tribunal)"; la abreviatura es "TJCE"; su denominación en los actos del Consejo es "Tribunal de Justicia", y su sede "Luxemburgo"».

² Siguiendo la descripción que se lleva a efecto en la sentencia objeto de comentario y la que efectúa el Abogado General Sr. Yves Bot en las conclusiones 16 a 19, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

El órgano administrativo correspondiente (Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales), con el apoyo de DC, resolvió que la referida resolución era válida, dado que aquel Ministerio tenía el deber de no aplicar los preceptos de la ApoG citados porque infringían el artículo 43 de la CE, que garantiza la libertad de establecimiento. Esto es, estimaba aquel organismo público que no podía interpretarse la legislación alemana en el sentido de que una sociedad de capital que explotaba legalmente una farmacia en un Estado miembro no podía tener acceso al mercado farmacéutico alemán, porque ello contradecía aquella libertad de circulación comunitaria, al no ser la referida restricción, a la libertad de establecimiento, según estima el precitado organismo público alemán, necesaria para la realización del objetivo legítimo de protección de la salud pública.

Interpuestas los precitados recursos, el órgano jurisdiccional a quo (Verwaltungsgericht des Saarlandes) decidió suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

1. «¿Deben interpretarse las disposiciones sobre la libertad de establecimiento de las sociedades de capital (arts. 43 y 48 CE) en el sentido de que se oponen a (el principio de exclusión de no farmacéuticos), tal y como se desprende de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, puntos 1 a 4 y 7, en relación con el artículo 7, primera frase, y el artículo 8, primera frase, de la (ApoG)?»
2. «En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión: ¿Está una autoridad nacional facultada y obligada con arreglo al Derecho comunitario, especialmente al artículo 10 de la CE y al principio de efectividad del Derecho comunitario, a no aplicar las disposiciones nacionales que considere contrarias al Derecho comunitario, aunque no exista una vulneración evidente del Derecho comunitario y la incompatibilidad de éste con las citadas disposiciones no haya sido declarada por el Tribunal de Justicia?»»

II. DE CÓMO LA RESERVA EN EXCLUSIVA A LOS FARMACÉUTICOS (LICENCIADOS O DOCTORES EN FARMACIA) DE LA TITULARIDAD Y EXPLOTACIÓN DE UNA FARMACIA NO CONSTITUYE UNA PECULIARIDAD DEL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

Que aquel auténtico monopolio de los farmacéuticos no constituye una peculiaridad del sistema español, constituye un evidencia que pone de manifiesto la sentencia que se comenta, al referirse al sistema vigente en Alemania, semejante al nuestro. Así «según la legislación alemana toda persona que desee explotar una farmacia debe obtener la autorización de la autoridad competente. Entre los requisitos para la concesión de tal autorización figuran que el solicitante debe estar habilitado para ejercer como farmacéutico, por una parte, y, por otra, que gestione personalmente la farmacia bajo su responsabilidad»³.

³ Indica el Abogado General Sr. Yves Bot, en la conclusión 2, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, que resume aquella legislación alemana, en sus conclusiones 11 a 15, en los siguientes términos: «A tenor del artículo 1 de la Apothekengesetz (Ley alemana sobre las farmacias), según su modificación por el Reglamento de 31 de octubre de 2006 (en lo sucesivo, "ApoG"): "1. Corresponde a las farmacias asegurar, conforme al interés

Aquel sistema alemán y su funcionamiento se describen ⁴ en los siguientes términos, «A tenor del artículo 1 de la Apothekengesetz (Ley alemana sobre las farmacias), según su modificación por el Reglamento de 31 de octubre de 2006 (en lo sucesivo, "ApoG"): "1. Corresponde a las farmacias asegurar, conforme al interés público, el adecuado abastecimiento de medicamentos a la población, con observancia de la legislación; 2. La persona que desee explotar una farmacia, y hasta tres sucursales, deberá obtener la autorización de la autoridad competente; 3. La autorización será válida únicamente para el farmacéutico a quien haya sido concedida y sólo en los locales designados en el documento de autorización"».

Se continúa la descripción ⁵ indicando que «el artículo 2 de la ApoG dispone: "1. La autorización se concederá a petición del interesado, siempre que el solicitante; 1) sea alemán en el sentido del artículo 116 de la [Grundgesetz (Ley Fundamental)], nacional de alguno de los demás Estados miembros de la Unión Europea, o de otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo; 2) tenga plena capacidad jurídica; 3) esté habilitado conforme a la legislación alemana para ejercer como farmacéutico; 4) presente las garantías de fiabilidad necesarias para la explotación de una farmacia; (...) 7) no esté impedido por motivos de salud para gestionar una farmacia"»; añadiéndose que «según el artículo 7, apartado 1, de la ApoG: "la autorización obligará al farmacéutico a gestionar personalmente la farmacia bajo su responsabilidad"».

Por último, se afirma ⁶ que «el artículo 8, apartado 1, de la ApoG prevé las formas en las que varias personas pueden explotar conjuntamente una farmacia. Esa disposición excluye una mera participación en el capital y prohíbe cualquier estructura jurídica que permita a un tercero, distinto del titular de la autorización, explotar la farmacia o participar en los beneficios de la explotación de ésta. La citada disposición está redactada como sigue: "Sólo podrán gestionar conjuntamente una farmacia varias personas bajo la forma de sociedad de Derecho civil o de sociedad colectiva, en cuyo caso

público, el adecuado abastecimiento de medicamentos a la población, con observancia de la legislación; 2. La persona que desee explotar una farmacia, y hasta tres sucursales, deberá obtener la autorización de la autoridad competente; 3. La autorización será válida únicamente para el farmacéutico a quien haya sido concedida y sólo en los locales designados en el documento de autorización". El artículo 2 de la ApoG dispone: "1. La autorización se concederá a petición del interesado, siempre que el solicitante: 1) sea alemán en el sentido del artículo 116 de la [Grundgesetz (Ley Fundamental)], nacional de alguno de los demás Estados miembros de la Unión Europea, o de otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo; 2) tenga plena capacidad jurídica; 3) esté habilitado conforme a la legislación alemana para ejercer como farmacéutico; 4) presente las garantías de fiabilidad necesarias para la explotación de una farmacia; (...); 7) no esté impedido por motivos de salud para gestionar una farmacia"; según el artículo 7, apartado 1, de la ApoG: "la autorización obligará al farmacéutico a gestionar personalmente la farmacia bajo su responsabilidad". Por último, el artículo 8, apartado 1, de la ApoG prevé las formas en las que varias personas pueden explotar conjuntamente una farmacia. Esa disposición excluye una mera participación en el capital y prohíbe cualquier estructura jurídica que permita a un tercero, distinto del titular de la autorización, explotar la farmacia o participar en los beneficios de la explotación de ésta. La citada disposición está redactada como sigue: "Sólo podrán gestionar conjuntamente una farmacia varias personas bajo la forma de sociedad de Derecho civil o de sociedad colectiva, en cuyo caso todos los socios deberán obtener la autorización. Toda participación en una farmacia en forma de contrato de cuentas en participación, en la que la remuneración del préstamo concedido al titular de la autorización o de los activos que le hayan sido aportados de cualquier forma dependa del volumen de negocios o del beneficio obtenido por la farmacia, y en particular los contratos de arrendamiento cuyo importe dependa del volumen de negocios o del beneficio obtenido, serán ilegales"».

⁴ Por el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 11 a 15, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

⁵ Véase nota anterior.

⁶ Véase nota 4.

todos los socios deberán obtener la autorización. Toda participación en una farmacia en forma de contrato de cuentas en participación, en la que la remuneración del préstamo concedido al titular de la autorización o de los activos que le hayan sido aportados de cualquier forma dependa del volumen de negocios o del beneficio obtenido por la farmacia, y en particular los contratos de arrendamiento cuyo importe dependa del volumen de negocios o del beneficio obtenido, serán ilegales".

En este contexto es preciso efectuar una referencia al sistema español de ordenación de las «farmacias» u «oficinas de farmacia». Para ello, en una limitada alusión a la regulación de nuestro sistema de farmacias u oficinas de farmacia, ha de comenzarse por indicar que aquel sistema es complejo combinándose las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas.

En el ámbito de competencia estatal el artículo 84 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (titulado «oficinas de farmacia»), establece que «en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad» y que «asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente».

Se indica en el apartado segundo del mismo precepto de la meritada ley nacional española que «las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios: a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica; b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina; c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia».

Precisándose en los apartados tercero, cuarto y quinto del precitado artículo 84 que «las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas» y que «por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurren, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia». Ordenándose a las Administraciones públicas que velen «por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia».

Las «oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público», preceptúa el artículo 84.6, de la Ley 29/2006, estableciendo en el artículo 83 que «los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria».

En el ámbito de competencia de las Comunidades Autónomas existen multitud de normas que regulan un sistema a la postre casi idéntico en cada una de ellas, así se pueden citar la Ley de 22 de mayo de 1997, y su normativa de desarrollo, de Murcia; la Ley de 22 de junio de 1998, y su normativa de desarrollo, de Navarra; la Ley 19/1998, de 3 de diciembre, y su normativa de desarrollo, de Madrid; la Ley 5/2005, de 28 de junio, y su normativa de desarrollo, de Castilla-La Mancha; la Ley 6/2006, de 9 de noviembre, y su normativa de desarrollo, de Extremadura; la Ley 7/2006, de 18 de octubre, y su normativa de desarrollo, de La Rioja; la Ley 22/2007, y su normativa de desarrollo, de Andalucía, y la Ley 8/2008, de 10 de julio, y su normativa de desarrollo, de Galicia.

Tomando como ordenación típica y ejemplo del contenido de toda aquella profusa legislación autonómica la regulación contenida en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, la misma comienza por sentar rotundamente (art. 14) que «es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos. En dicho acto y formando parte del mismo, el farmacéutico informará a los pacientes sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder».

La misma norma autonómica (art. 23) establece que «una oficina de farmacia no podrá mantenerse abierta sin la presencia del farmacéutico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84.2 b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio». Se establece que la presencia del farmacéutico titular, durante el horario mínimo obligatorio de la oficina de farmacia, y su actuación profesional en la misma son requisitos inexcusables para desarrollar las funciones y servicios atribuidos a las oficinas de farmacias, y que «en el caso de cotitularidad, el requisito de presencia y actuación profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio», regulado también todo lo relativo a ausencias de los farmacéuticos, farmacéuticos sustitutos, etc.

Regula la precitada norma autonómica (art. 24), la cuestión de los «farmacéuticos titulares, regentes, sustitutos, adjuntos y personal auxiliar», estableciéndose que «las condiciones, plazos y demás requisitos para la designación, nombramiento y ejercicio profesional del farmacéutico titular, regente, sustituto o adjunto de la oficina de farmacia se establecerán reglamentariamente. Igualmente, se establecerán los supuestos en que el adjunto puede pasar a desempeñar la función de sustituto (y que) mediante desarrollo reglamentario se determinará el número de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar».

Se establece también en aquella norma autonómica (art. 33) que «las nuevas oficinas de farmacia se adjudicarán en convocatoria por concurso público, (...) sin perjuicio de la obtención posterior, para su apertura, de las autorizaciones de instalación y funcionamiento. La adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito».

En el mismo precepto autonómico se indica que las adjudicaciones y autorizaciones de oficinas de farmacia se otorgarán siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos y condi-

ciones establecidos en la presente ley y sus normas de desarrollo. En todo caso, se afirma, las autorizaciones administrativas que otorgue la Administración sanitaria «serán personales al farmacéutico autorizado y referidas al ámbito territorial, locales e instalaciones que se contemplan en las correspondientes resoluciones de autorización». Regulándose también las autorizaciones de modificación de instalaciones, de traslado, de cierre, y por cambio de titularidad, así como la caducidad de autorizaciones (art. 39 y ss.), los traslados y las transmisiones (art. 47), y asimismo regula la farmacia hospitalaria.

III. LA EVENTUAL INFRACCIÓN DE LA NORMATIVA COMUNITARIA POR CUALQUIER REGULACIÓN NACIONAL EN VIRTUD DE LA CUAL SE ESTABLEZCA QUE NO PUEDAN SER TITULARES DE FARMACIAS NI EXPLOTARLAS QUIENES NO TENGAN LA CONDICIÓN DE FARMACÉUTICOS (LICENCIADOS O DOCTORES EN FARMACIA)

Para entrar en el análisis de las cuestiones prejudiciales propuestas, parte el Tribunal de Justicia comunitario de dos premisas previas. A saber:

- A) Que «tanto de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia como del artículo 152 de la CE, apartado 5, y del vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36/CE resulta que el Derecho comunitario no supone merma alguna de la competencia de los Estados miembros para ordenar sus sistemas de Seguridad Social ni, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a organizar servicios sanitarios, tales como las oficinas de farmacia».

No obstante, apostilla el Alto Tribunal comunitario, «al ejercitar dicha competencia los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación, incluida la libertad de establecimiento. Dichas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros establezcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de dichas libertades en el ámbito de la asistencia sanitaria».

A la hora de apreciar el respeto de dicha obligación, continúa la sentencia que se comenta afirmando que «hay que tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que éste puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación».

- B) Que «ni la Directiva 2005/36/CE ni ninguna otra medida de aplicación de las libertades de circulación garantizadas por el Tratado establecen, a efectos del acceso a las actividades del ámbito farmacéutico, requisitos que delimiten las personas que tienen derecho a explotar una oficina de farmacia. Por consiguiente, la normativa nacional debe examinarse exclusivamente a la luz de lo dispuesto en el Tratado.

- C) Que «el régimen aplicable a las personas encargadas de la distribución de medicamentos al por menor varía de un Estado miembro a otro. Mientras que, en determinados Estados miembros, sólo los farmacéuticos autónomos pueden ser titulares de farmacias y explotarla, otros Estados miembros aceptan que personas que no tengan la condición de farmacéutico autónomo sean propietarios de una farmacia y encarguen la gerencia de ésta a farmacéuticos contratados.

1. La libertad de establecimiento.

En una referencia a la legislación comunitaria tanto fundacional como derivada, cabe recordar que el artículo 12 de la CE, que establece el principio general de no discriminación por razón de la nacionalidad ⁷, está destinado a aplicarse de manera independiente sólo en situaciones reguladas por el Derecho comunitario para las que el Tratado no prevea normas específicas contra la discriminación ⁸.

Por ello no resulta pertinente entrar en si se violentó aquel precepto fundamental comunitario, en los asuntos objeto de consideración, habida cuenta de que semejante precepto comunitario se aplica de manera independiente únicamente cuando no existen normas de Derecho comunitario que específicamente prohíban la discriminación, y siendo así que precisamente el Tratado establece en sus artículos 43 y 49 de la CE tales normas específicas para los ámbitos de la libertad de establecimiento y de la libre prestación de servicios ⁹, a los mismos debería referirse cualquier cuestión sobre la aplicación del Derecho comunitario.

⁷ Según indica la Abogada General Sra. Juliane Kokott, en las conclusiones 26, 27, 32 y 36, de las presentadas el 28 de febrero de 2008, en el asunto C-164/07:

- a) «El artículo 12 de la CE, párrafo primero, prohíbe en el ámbito de aplicación del Tratado toda discriminación por razón de la nacionalidad» (SSTJCE de 11 de septiembre 2007, Comisión/Alemania, asunto C-318/05; de 11 de septiembre de 2007, Schwarz y Gootjes-Schwarz, asunto C-76/05; de 23 de octubre de 2007, Morgan, asunto C-11/06; de 12 de julio de 2005, Schempp, asunto C-403/03; de 2 de octubre de 2003, García Avello, asunto C-148/02, y de 24 de noviembre de 1998, Bickel y Franz, asunto C-274/96).
- b) «Entre las situaciones comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho comunitario se incluyen las relativas al ejercicio de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado».
- c) «El estatuto de ciudadano de la Unión está destinado a convertirse en el estatuto fundamental de los nacionales de los Estados miembros, permitiendo a aquellos de tales nacionales que se encuentran en la misma situación obtener el mismo trato jurídico en el ámbito de aplicación *ratione materiae* del Tratado, independientemente de su nacionalidad y sin perjuicio de las excepciones expresamente previstas a este respecto» (SSTJCE de 11 de septiembre 2007, Comisión/Alemania, asunto C-318/05; de 23 de marzo de 2004, Collins, asunto C-138/02; de 2 de octubre de 2003, García Avello, asunto C-148/02; de 11 de julio de 2002, D'Hoop, asunto C-224/98, y de 20 de septiembre de 2001, Grzelczyk, asunto C-184/99).
- d) «La prohibición de discriminación exige que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente» (SSTJCE de 12 de septiembre de 2006, Eman y Sevinger, asunto C-300/04; de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, asunto C-344/04, y de 2 de octubre de 2003, García Avello, asunto C-148/02). Esto es, una discriminación sólo puede consistir en la aplicación de normas distintas a situaciones comparables o en la aplicación de la misma norma a situaciones diferentes (SSTJCE de 14 de febrero de 1995, Schumacker, asunto C-279/93; de 22 de marzo de 2007, Talotta, asunto C-383/05, y de 18 de julio de 2007, Lakebrink y Peters-Lakebrink, asunto C-182/06).

⁸ SSTJCE de 26 de noviembre de 2002, Oteiza Olazábal, asunto C-100/01, y de 29 de abril de 2004, Weigel, asunto C-387/01.

⁹ SSTJCE de 11 de marzo de 2001, Metallgesellschaft y otros, asunto C-397/98; de 11 de octubre de 2007, Hollmann, asunto C-443/06, y de 17 de enero de 2008, asunto C-105/07.

Efectivamente, «el artículo 43 de la CE, párrafo primero, prohíbe las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Según el artículo 43 de la CE, párrafo segundo, la libertad de establecimiento comprende el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas»¹⁰.

Según dicho precepto comunitario la prohibición de restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro se extiende «igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro».

El artículo 43 de la CE se opone a cualquier medida nacional que, aun cuando sea aplicable sin discriminación por razón de la nacionalidad, pueda obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales comunitarios, de la libertad de establecimiento garantizada por el Tratado¹¹.

La libertad de establecimiento es, pues, consustancial con el proyecto político de la unidad europea, conseguida mediante la disolución de las barreras que afectan a los mercados y a los medios de producción. No en vano, se afirma, «establecerse es integrarse en una economía nacional» estando siempre ligada al ejercicio de una actividad a título lucrativo. Aquella libertad fundamental, reconocida a las personas físicas y jurídicas de cualquier Estado miembro, comprende, sin perjuicio de las excepciones y de los requisitos previstos, el acceso, en el territorio del resto de la Comunidad, a toda clase de actividades por cuenta propia y su ejercicio. Abarcando también la constitución y la gestión de empresas, así como la apertura de agencias, sucursales y filiales¹².

Se trata de una noción extraordinariamente amplia, que conlleva la posibilidad de participar, de forma estable y continua, en la vida económica de un Estado miembro distinto del de origen, favoreciendo la interpenetración económica y social dentro de la Comunidad, en el ámbito de las actividades por cuenta propia¹³.

Es necesario insistir en que la libertad de establecimiento, que reconoce el artículo 43 de la CE a los nacionales comunitarios y que implica para éstos el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas, en las mismas condiciones fijadas por la legislación del Estado miembro de establecimiento para sus propios nacionales, comprende (ex art. 48 CE), para las sociedades constituidas con arreglo a la legislación de un Estado miembro y cuyo domicilio social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad Europea, el dere-

¹⁰ Destaca en la conclusión 5, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, el Abogado General Sr. Yves Bot.

¹¹ SSTJCE de 31 de marzo de 1993, Kraus, asunto C-19/92, y de 14 de octubre de 2004, Comisión/Reino de los Países Bajos, asunto C-299/02.

¹² Conclusiones 25 y 26 de las presentadas el 7 de diciembre de 2004, por el Abogado General Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, en el asunto C-140/03.

¹³ Conclusión 27, de las presentadas el 7 de diciembre de 2004, por el Abogado General Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer, en el asunto C-140/03.

cho a ejercer su actividad en el Estado miembro de que se trate a través de una filial, de una sucursal o de una agencia ¹⁴.

Así pues, la libertad de establecimiento comprende «la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades», en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales. De tal manera que según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas el artículo 43 de la CE prohíbe toda regla nacional que pueda colocar a los nacionales de los demás Estados miembros en una situación, de hecho o de derecho, desventajosa en relación con la situación en que se encuentra, en las mismas circunstancias, un nacional del Estado miembro de establecimiento, y exige también la supresión de cualesquiera restricciones a la libertad de establecimiento, a saber todas las medidas que prohíben, obstaculizan o hacen menos atractivo el ejercicio de dicha libertad.

No obstante una restricción de aquella libertad fundamental comunitaria «puede considerarse conforme con el Derecho comunitario si cumple los cuatro requisitos siguientes:

- En primer lugar, debe aplicarse de manera no discriminatoria.
- En segundo lugar, debe estar justificada por un motivo legítimo o una razón imperiosa de interés general.
- En tercer lugar, tiene que ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue.
- Por último, no ir más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo» ¹⁵.

En virtud del «artículo 48 de la CE, párrafo primero, los derechos establecidos por el artículo 43 de la CE se reconocen también a las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad (y) según el artículo 46 de la CE, apartado 1, el artículo 43 de la CE no se opone a las restricciones justificadas por razones de salud pública» ¹⁶.

El domicilio de las sociedades (mercantiles, en particular), en el sentido del artículo 48 de la CE, sirve para determinar, a semejanza de la nacionalidad de las personas físicas, su sujeción al ordenamiento jurídico de un Estado miembro. Admitir que el Estado miembro de establecimiento pueda aplicar libremente un trato distinto por el mero hecho de que el domicilio de una sociedad se halle en otro Estado miembro privaría de contenido al artículo 43 de la CE ¹⁷. La libertad de establecimien-

¹⁴ STJCE de 21 de septiembre de 1999, Saint-Gobain ZN, asunto C-307/97.

¹⁵ Indica en la conclusión 40, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, el Abogado General Sr. Yves Bot; *vid.* SSTJCE de 5 de junio de 2007, asunto C-170/04, Rosengren y otros, y de 17 de julio de 2008, asunto C-500/06, Corporación Dermoesztética.

¹⁶ Indica en las conclusiones 6 y 7, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, el Abogado General Sr. Yves Bot.

¹⁷ STJCE de 28 de enero de 1986, Comisión/Francia, asunto C-270/83; de 13 de julio de 1993, Commerzbank, asunto C-330/91; de 8 de marzo de 2001, Metallgesellschaft y otros, asuntos acumulados C-397/98 y C-410/98, y de 18 de julio de 2007, Oy AA, asunto C-231/05.

to pretende, así, garantizar el disfrute del trato nacional en el Estado miembro de acogida, al prohibir cualquier discriminación basada en el lugar del domicilio de las sociedades ¹⁸.

Esto es, el derecho a la libertad de establecimiento se reconoce no sólo a los nacionales comunitarios sino también a las sociedades ¹⁹ constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad ²⁰, y si bien las disposiciones del Tratado relativas a la libertad de establecimiento, según su tenor literal, se proponen asegurar el disfrute del trato nacional en el Estado miembro de acogida, se oponen, asimismo, a que el Estado de origen obstaculice el establecimiento en otro Estado miembro de uno de sus nacionales o de una sociedad constituida de conformidad con su normativa ²¹.

La libertad de establecimiento «reconocida por los artículos 43 y 48 de la CE confiere a las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro el derecho de acceso a las actividades por cuenta propia en otro Estado miembro y su ejercicio con carácter permanente en las mismas condiciones que las sociedades domiciliadas en ese Estado miembro. Esa libertad fundamental se extiende a la constitución y gestión de empresas así como a la apertura de agencias, sucursales o filiales. El artículo 43 de la CE exige la supresión de las medidas discriminatorias» ²².

A tenor «del artículo 47 de la CE, apartado 3, la progresiva supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento, en cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, (queda) subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros. No obstante, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas reconocieron que el efecto directo de los artículos 43 y 49 de la CE, (...) a partir del 1 de enero de 1970, fecha de finalización del periodo de transición, abarcaba también las profesiones sanitarias» ²³.

2. La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.

Según el artículo 152 de la CE, apartado 5, «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organi-

¹⁸ STJCE de 28 de enero de 1986, Comisión/Francia, asunto C-270/83.

¹⁹ SSTJCE de 21 de septiembre de 1999, Saint-Gobain ZN, asunto C-307/97; de 23 de febrero de 2006, Keller Holding, asunto C-471/04, y de 29 de marzo de 2007, Rewe Zentralfinanz eG, sucesora universal de ITS Reisen GmbH, y Finanzamt Köln-Mitte, asunto C-347/04.

²⁰ STJCE de 27 de septiembre de 1988, Daily Mail and General Trust, asunto C-81/87; de 9 de marzo de 1999, Centros, asunto C-212/97; de 5 de noviembre de 2002, Überseering, asunto C-208/00, y de 14 de octubre de 2004, Comisión/Reino de los Países Bajos, asunto C-299/02.

²¹ STJCE de 16 de julio de 1998, ICI, asunto C-264/96.

²² Indica el Abogado General Sr. Yves Bot, en la conclusión 35, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

²³ Señala en la conclusión 8, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, el Abogado General Sr. Yves Bot.

zación y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica». En virtud de dicho precepto «no se ha atribuido a la Comunidad una competencia plena y exclusiva en materia de salud pública. En consecuencia, dicha competencia sigue estando compartida por la Comunidad y los Estados miembros (y) las modalidades de ese reparto de competencias, según derivan del texto del artículo 152 de la CE, revelan la existencia de una competencia conjunta con predominio nacional»²⁴. Así pues «el mantenimiento de una esfera de competencia nacional en materia de salud pública «se reconoce expresamente en el artículo 152 de la CE, apartado 5»²⁵.

Efectivamente, por una parte «la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica», y por otra parte «la apreciación de que la atribución de competencia sanitaria a la Comunidad no supone la privación de competencia de los Estados miembros se deduce también de la naturaleza de las competencias nacionales y comunitaria, según resulta del (mismo) artículo 152 de la CE. En efecto, se trata a la vez de competencias complementarias, en la medida en que la acción de la Comunidad completa las políticas nacionales en materia de salud pública, y de competencias coordinadas, ya que la acción comunitaria tiende a coordinar las acciones nacionales en ese ámbito. En suma, las disposiciones del artículo 152 de la CE contienen las bases de una política de salud pública poco integrada y al mismo tiempo delimitan una esfera de competencia nacional protegida»²⁶.

Conforme y en desarrollo de lo anteriormente expuesto, resulta que las actividades médicas, paramédicas y farmacéuticas han sido objeto de directivas de simple coordinación. En el ámbito far-

²⁴ Indica el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 24 y 25, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

²⁵ Destaca el Abogado General Sr. Yves Bot, en la conclusión 26, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario.

²⁶ Afirma el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 27 y 28, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, indicando, en sus conclusiones 29 a 31 que «la opción así realizada por los redactores del Tratado CE debe ser tomada en cuenta en su justa medida por el Tribunal de Justicia. En particular, cuando el Tribunal de Justicia conoce de una medida nacional relativa a la organización y a la prestación de servicios de salud y de asistencia médica su apreciación debe tener siempre en cuenta, (...), lo que puede asimilarse a una protección constitucional de la competencia nacional en ese ámbito. Evidentemente ello no significa que en el ejercicio de su competencia reservada los Estados miembros deban estar exentos de sus obligaciones comunitarias. Es sabido, en efecto, que los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación. Dichas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros introduzcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de esas libertades en el ámbito de la asistencia sanitaria. Por otra parte, hay que precisar que en el estado actual del Derecho comunitario no todos los requisitos para el ejercicio de las actividades farmacéuticas han sido objeto, lejos de ello, de medidas de coordinación, y menos aún de medidas de armonización en el plano comunitario, como muestra el vigésimo sexto considerando de la Directiva 2005/36/CE. (...) el legislador comunitario ha señalado a modo de ejemplo que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros. También se puntualiza en el citado considerando que esa directiva no altera las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las empresas la práctica de ciertas actividades farmacéuticas o imponen ciertas condiciones a dicha práctica. En esos ámbitos no armonizados la determinación de las normas continúa siendo competencia de los Estados miembros, siempre que se respeten las disposiciones del Tratado y, en particular, las que se refieren a la libertad de establecimiento. Para que se pueda mantener una regla nacional que prevea que las farmacias sólo pueden ser poseídas y explotadas por farmacéuticos dicha regla tiene que resultar por tanto conforme al artículo 43 de la CE, no obstante constituir la expresión de una competencia reservada de los Estados miembros en materia de salud pública, y más en especial en materia de organización y de prestación de servicios de salud y de asistencia médica».

macéutico se promulgaron las Directivas 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, y 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas. Ambas derogadas y sustituidas por la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

A tenor del vigésimo sexto considerando de la última de las Directivas citadas (2005/36/CE), la misma «no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros (ni) altera las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las empresas la práctica de ciertas actividades farmacéuticas o imponen ciertas condiciones a dicha práctica».

3. Sobre si la exclusión, por una legislación nacional, de la posible titularidad y explotación de una farmacia a quienes no sean farmacéuticos, constituye una restricción a la libertad de establecimiento.

Establecidos aquellos extremos, que actuarán como auténticos presupuestos de todo el discurso posterior del Tribunal de Justicia, ha de considerarse que la cuestión de que sólo los farmacéuticos pudieran ser titulares o poseer y explotar una farmacia, enfrentaba «a dos campos radicalmente opuestos (...). De un lado, los demandantes en los litigios principales, así como los Gobiernos alemán, helénico, francés, italiano, austriaco y finlandés, (que consideraban) que (la legislación nacional correspondiente, alemana), en cuanto (pudiera) ser constitutiva de una restricción de la libertad de establecimiento protegida por el artículo 43 de la CE, (estaba) justificada por el objetivo de protección de la salud pública. Del otro lado, el Saarland, DocMorris, el Gobierno polaco y la Comisión (alegaban) que la libertad de establecimiento se (oponía) a la regla que (prohibía) a quienes no (fueran) farmacéuticos poseer una farmacia, ya que esa regla no (era) apropiada para lograr el objetivo de protección de la salud pública ni necesaria para garantizar su consecución.

La sentencia objeto de comentario lleva a cabo las dos afirmaciones siguientes sobre las que se centra, y que marcan, todo su posterior discurso:

- Que «el principio de exclusión de no farmacéuticos constituye una (restricción a la libertad de establecimiento), dado que reserva la explotación de las farmacias exclusivamente a los farmacéuticos, privando a los demás operadores económicos del acceso a dicha actividad por cuenta propia en el Estado miembro en cuestión».
- Que para poderse «mantener una regla nacional que prevea que las farmacias sólo pueden ser poseídas y explotadas por farmacéuticos dicha regla tiene que resultar por tanto conforme al artículo 43 de la CE, no obstante constituir la expresión de una competencia reserva-

da de los Estados miembros en materia de salud pública, y más en especial en materia de organización y de prestación de servicios de salud y de asistencia médica»²⁷.

La justificación pues de aquella afirmada, contundente y evidente restricción a una de las libertades de circulación fundamentales comunitarias, la libertad de establecimiento, se convierte en la piedra angular de la sentencia.

IV. LA JUSTIFICACIÓN DE LA RESTRICCIÓN A LA LIBERTAD FUNDAMENTAL COMUNITARIA DE ESTABLECIMIENTO, CONSISTENTE EN QUE SOLAMENTE LOS FARMACÉUTICOS PUEDAN SER TITULARES Y EXPLOTAR UNA FARMACIA

Cabe recordar, como precisa la sentencia objeto de comentario, que «las restricciones a la libertad de establecimiento que sean aplicables sin discriminación por razón de nacionalidad pueden estar justificadas por razones imperiosas de interés general, siempre que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo».

Figurando la protección de la salud pública «entre las razones imperiosas de interés general que pueden justificar restricciones a las libertades de circulación garantizadas por el Tratado, entre las que figura la libertad de establecimiento». Esto es:

«Concretamente, las restricciones a dichas libertades de circulación pueden estar justificadas por el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad».

Por ello «cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, (cualquier) Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos. Asimismo, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública». En ese contexto, afirma el Tribunal de Justicia comunitario lo siguiente:

«Procede destacar el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías».

Mercadería, cuya singularidad viene dada por dos consideraciones fundamentales, según indica la sentencia objeto de comentario:

- La primera, porque «como consecuencia de dichos efectos terapéuticos, si los medicamentos se consumen innecesaria o incorrectamente pueden perjudicar gravemente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración».

²⁷ Según precisa el Abogado General Sr. Yves Bot, en la conclusión 32, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008.

- La segunda porque, «el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos suponen un derroche de recursos financieros, que resulta tanto más perjudicial cuanto que el sector farmacéutico genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación. A este respecto, procede señalar que existe una relación directa entre dichos recursos financieros y los beneficios de los operadores económicos activos en el sector farmacéutico, dado que, en la mayoría de los Estados miembros, las entidades encargadas del seguro de enfermedad asumen la financiación de los medicamentos prescritos».

Concluyendo con rotundidad la sentencia objeto de comentario lo siguiente:

«A la vista de tales riesgos para la salud pública y para el equilibrio financiero de los sistemas de Seguridad Social, los Estados miembros pueden someter a las personas encargadas de la distribución de medicamentos al por menor a requisitos estrictos en lo que atañe, en particular, a las modalidades de comercialización de los medicamentos y a la obtención de beneficios. Concretamente, pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos, debido a las garantías que éstos deben presentar y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor».

La meritada resolución jurisdiccional continúa afirmando que, «a este respecto, habida cuenta de la facultad reconocida a los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, aquéllos:

- Pueden exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real, y,
- Pueden adoptar medidas que permitan eliminar o reducir el riesgo de que se vulnere dicha independencia, dado que tal vulneración podría afectar al nivel de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población».

De seguido pasa la sentencia objeto de comentario a distinguir entre tres categorías de potenciales titulares de una farmacia. A saber:

- a) «Las personas físicas que tienen la condición de farmacéutico».
- b) «Las personas activas en el sector de los productos farmacéuticos como fabricantes o mayoristas».
- c) «Las personas que no tienen la condición de farmacéutico ni desarrollan una actividad en dicho sector».

En relación con las personas incluidas en los apartados que anteceden, afirma la sentencia objeto de comentario, respecto de los titulares de una farmacia que tuvieran la condición de farma-

céutico, que «es innegable que, al igual que otras personas, su objetivo es la obtención de beneficios. No obstante, dada su condición de farmacéutico de profesión, se supone que no explotan la farmacia con un mero ánimo de lucro, sino que también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto, su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional»²⁸.

Por el contrario, continúa afirmando la sentencia que se comenta, «a diferencia de los farmacéuticos, las personas que no tienen dicha condición carecen, por definición, de una formación, experiencia y responsabilidad equivalentes a las de los farmacéuticos (por lo que) no ofrecen las mismas garantías que los farmacéuticos»²⁹. Resultando de tal contraposición lo siguiente:

Que «un farmacéutico que sea propietario de su farmacia es independiente económicamente, lo que garantiza el libre ejercicio de su profesión. Al tener el pleno control de su instrumento de trabajo, dicho farmacéutico puede ejercer su profesión con la independencia que caracteriza a las profesiones liberales. Es a la vez un empresario cercano a las realidades económicas, que están vinculadas a la gestión de su farmacia, y un profesional sanitario, que cuida de equilibrar sus imperativos económicos con las consideraciones de la salud pública, lo que le distingue de un puro inversor»³⁰.

²⁸ Indica el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 46 y 47, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto objeto de comentario, que si bien «el criterio de la adecuación sólo puede cumplirse si existen indicios concretos que demuestren que, cuando el propietario de la farmacia no es un farmacéutico habilitado y sólo está presente en ella un farmacéutico por cuenta ajena, el control o la influencia ejercidos por el propietario sobre dicho farmacéutico pueden mermar la independencia y la responsabilidad personal de dicho farmacéutico y poner en peligro la observancia de las reglas profesionales y deontológicas aplicables a las actividades de farmacéutico. En realidad las sociedades de capital, en términos generales, no son por su estructura más propensas a realizar beneficios ilícitos. Un farmacéutico personalmente responsable y sumamente endeudado por el coste de instalación de su farmacia cuando comienza su actividad puede estar sometido a una presión mucho más importante relativa a su supervivencia económica que un farmacéutico por cuenta ajena. Además, según esas partes, aun suponiendo que las farmacias gestionadas por sociedades de capital tengan realmente la intención de aumentar sus beneficios de forma desmesurada, esa circunstancia no puede generar riesgos sanitarios ligados a la dispensación de medicamentos. En efecto, la dispensación de la mayor parte de los medicamentos se somete a prescripción médica y por tanto sólo está autorizada con presentación de una receta. En consecuencia, aunque una farmacia quisiera vender más medicamentos a un paciente, no podría hacerlo sin prescripción suscrita por un médico. Además, la legislación (del Estado a quo, Alemania) ha restringido cada vez más la posibilidad de que el farmacéutico practique la sustitución de medicamentos, es decir, que sustituya un medicamento por otro que tenga el mismo principio activo».

²⁹ Precisa el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 48 a 53, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto resuelto por la sentencia objeto de comentario, que añade lo siguiente: «El acto de dispensación de medicamentos también necesita otras prestaciones por parte del farmacéutico, como la comprobación de las prescripciones médicas, la elaboración de preparados farmacéuticos, o además la comunicación de informaciones y de asesoramiento que garanticen el buen uso de los medicamentos. También (...) el deber de asesoramiento que incumbe al farmacéutico tiene gran importancia en el caso de medicamentos que no precisan una receta médica, cuyo número aumenta constantemente como efecto de decisiones tomadas por los Estados miembros a fin de preservar el equilibrio de las cuentas sociales. En esa situación el paciente sólo puede confiar en las informaciones que le dé el profesional de la salud que es el farmacéutico. Dado que la actividad farmacéutica se caracteriza, como muchas profesiones sanitarias, por un reparto asimétrico de la información, es necesario que el paciente pueda confiar plenamente en el consejo que le dé el farmacéutico. Es importante pues garantizar la imparcialidad del asesoramiento farmacéutico, es decir, un asesoramiento competente y objetivo.»

³⁰ Afirma el Abogado General Sr. Yves Bot, en la conclusión 54, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008.

Se afirma que «la regla en virtud de la cual sólo un farmacéutico puede poseer y explotar una farmacia es adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública. Con más precisión, (...) esa regla es apropiada para asegurar un abastecimiento de medicamentos a la población con suficientes garantías en materia de calidad y variedad. No se deben diferenciar los aspectos internos (propiedad, administración y gestión de la farmacia) y externos (relaciones con terceros) de la actividad farmacéutica. En efecto, una persona, a la vez propietario y empleador, que posee una farmacia influye inevitablemente a mi juicio en la política seguida por esta en materia de dispensación de medicamentos. (...). No hay que perder de vista que la función que cumple el farmacéutico no se limita a la venta de medicamentos»³¹.

Insistiéndose en que «además, el farmacéutico se encuentra vinculado (...) a una política general de salud pública, incompatible en amplia medida con una lógica puramente comercial, propia de las sociedades de capital, directamente orientada a la rentabilidad y el beneficio. El carácter específico de la función atribuida al farmacéutico exige por tanto reconocer y garantizar al profesional la independencia necesaria para la naturaleza de su función. Así pues, la calidad del acto de dispensación de los medicamentos está (...) estrechamente ligada a la independencia que debe demostrar un farmacéutico en el ejercicio de su función»³².

Por consiguiente, afirma la sentencia objeto de comentario:

- Que «un Estado miembro puede considerar, en el marco de su margen de apreciación (...), que, a diferencia de las farmacias explotadas por farmacéuticos, la explotación de una farmacia por una persona que carezca de dicha condición puede suponer un riesgo para la salud pública, concretamente para la seguridad y la calidad de la distribución de medicamentos al por menor, dado que el ánimo de lucro en este tipo de explotaciones no dispone de elementos mitigadores (...), que caracterizan la actividad del farmacéutico.
- Que «así pues, los Estados miembros están facultados, en particular, para evaluar, en el marco del citado margen de apreciación, si existe tal riesgo en relación con los fabricantes y los mayoristas de productos farmacéuticos por el hecho de que éstos podrían vulnerar la independencia de los farmacéuticos contratados induciéndoles a promocionar los medicamentos que dichos fabricantes o mayoristas producen o comercializan».
- Que un Estado miembro «puede evaluar si los titulares de farmacias que no tengan la condición de farmacéutico podrían vulnerar la independencia de los farmacéuticos contratados induciéndoles a vender cuanto antes aquellos medicamentos cuyo almacenamiento ya no sea rentable, o si podrían llegar a efectuar reducciones en los gastos de funcionamiento que afectasen a las modalidades de distribución al por menor de los medicamentos».

³¹ Precisa el Abogado General Sr. Yves Bot, en las conclusiones 48 a 53, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, en el asunto resuelto por la sentencia objeto de comentario

³² Véase nota anterior.

Ciertamente, y no obstante lo afirmado por la sentencia, limitar a los farmacéuticos la posibilidad de ostentar la titularidad y explotar una farmacia con exclusión de quienes no posean esa condición de licenciado o doctor en farmacia (o título superior europeo equivalente), plantea la cuestión de si no va más allá de lo que es necesario para alcanzar el objetivo, y consecuentemente si acaso existen medidas menos restrictivas.

Se afirmó por algunas de las partes personadas en el proceso que el objetivo de «asegurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y, por lo tanto, la protección de la salud pública», podía alcanzarse a través de medidas menos restrictivas de la libertad garantizada por el artículo 43 de la CE y que permitían alcanzar dicho objetivo de un modo igualmente eficaz, como la presencia obligatoria de un farmacéutico en la oficina de farmacia, la obligación de contratar un seguro o un sistema de controles adecuados y sanciones eficaces».

Disconforme con esa manera de ver las cosas, el Alto Tribunal comunitario afirma que «un Estado miembro puede considerar que existe el riesgo de que en la práctica se infrinja la normativa legal dirigida a garantizar la independencia profesional de los farmacéuticos, puesto que el ánimo de lucro de una persona que no sea farmacéutico no está mitigado de un modo equivalente al de los farmacéuticos autónomos y la subordinación del farmacéutico, como trabajador por cuenta ajena, al titular de la farmacia podría dificultar que aquél se oponga a las instrucciones de dicho titular³³. Además, continúa precisando la sentencia objeto de comentario:

- Por una parte, «los riesgos para la independencia de la profesión de farmacéutico no pueden evitarse, con la misma eficacia, a través de la medida consistente en la imposición de la obligación de contratar un seguro, como por ejemplo un seguro de responsabilidad civil por hecho ajeno».
- Por otra parte, «si bien dicha medida permitiría al paciente obtener una indemnización económica en concepto de reparación de los daños y perjuicios eventualmente sufridos, sólo intervendría a posteriori y sería menos eficaz que el citado principio, en el sentido de que no impediría en absoluto que el titular de la farmacia ejerciera su influencia sobre los farmacéuticos contratados».

En efecto, en el ámbito de la salud y la integridad física, una indemnización «a cambio de quedarse con el daño» no es asumible, dados los valores éticos y el estado de cultura alcanzados por la cultura occidental y exportados al resto de las culturas, habiendo pasado a constituir un elemento clave de la civilización actual ese valor prominente y absoluto, auténtico «presupuesto» lógico y ontológico, de todos los demás valores, la vida y la integridad física de las personas. Por ello afirma el Tribunal de Justicia comunitario que no parece que existan medidas distintas del principio de exclusión de no farmacéuticos, que permitan asegurar, con la misma eficacia, el nivel de seguridad

³³ Dicha alegación se rechaza, «aparte de (por) consideraciones de carácter general, (porque) la Comisión no ha presentado ningún elemento que pueda demostrar cuál es en concreto el sistema que podría garantizar –con la misma eficacia que el principio de exclusión de no farmacéuticos– que dichas normas legales (correspondientes del sistema alemán, que garantizan la protección de la salud pública) no se infrinjan en la práctica».

y calidad en el abastecimiento de medicamentos a la población que resulta de la aplicación de dicho principio. Siendo coherente afirmar ³⁴:

- En primer lugar, «que la regla que prohíbe la tenencia y explotación de una farmacia por quienes no son farmacéuticos constituye una medida destinada a prevenir la aparición de (...) excesos (...), en particular los riesgos de conflictos de intereses que podrían acompañar a una integración vertical del sector farmacéutico y que podrían tener una incidencia negativa en la calidad del acto de dispensación de los medicamentos. Esa dimensión preventiva tiene una especial importancia cuando está en juego el imperativo de protección de la salud pública».

«El establecimiento de un régimen de responsabilidad tanto del explotador que no sea farmacéutico como de los farmacéuticos por cuenta ajena, y de un régimen de sanciones contra ellos, no (...) parece suficiente para garantizar un nivel de protección de la salud pública igualmente elevado, ya que se trata principalmente de medidas destinadas a corregir a posteriori los excesos cuando éstos se hayan producido efectivamente».

- En segundo lugar, se puede cuestionar que «la mera obligación de presencia de un farmacéutico por cuenta ajena para ejecutar las tareas que implican una relación con terceros pueda garantizar, con la misma exigencia de calidad y de imparcialidad del acto de dispensación de medicamentos, el abastecimiento adecuado de medicamentos a la población».

«Es cierto que un farmacéutico por cuenta ajena está obligado a respetar las reglas profesionales y deontológicas a las que está sometido. Sin embargo, en la medida en que no tiene el control de la política comercial de la farmacia y está obligado en la práctica a ejecutar las instrucciones de su empleador, no puede excluirse que un farmacéutico por cuenta ajena en una farmacia explotada por una persona que no es farmacéutico sea inducido a anteponer el interés económico de la farmacia a las exigencias inherentes al ejercicio de una actividad farmacéutica.

«No se puede por tanto excluir que un explotador que no sea farmacéutico, quien no dispone de la competencia profesional suficiente para evaluar lo que exige el acto de dispensación de medicamentos, caiga en la tentación de reducir la actividad de asesoramiento de los pacientes, o bien de suprimir actividades poco rentables, como la elaboración de preparados farmacéuticos. De ello resultaría una pérdida de calidad del acto de dispensación de los medicamentos, contra la que el farmacéutico por cuenta ajena, obligado a aplicar las instrucciones recibidas de su empleador, difícilmente podría luchar».

No obstante la ajustada argumentación que generalmente mantiene el discurso de la sentencia, en ocasiones rompe con «las reglas de la lógica y la razón», convirtiendo el discurso en no irreprochable. En ese orden de cosas el Alto Tribunal comunitario, sin utilidad alguna aparente, pretende justificar determinadas excepciones al rigor de sus anteriores consideraciones, que admite la norma nacional correspondiente.

³⁴ Reproduciendo las conclusiones 70, 71 y 72, de las presentadas el 16 de diciembre de 2008, presentadas por el Abogado General Sr. Yves Bot en el asunto resuelto por la sentencia que se comenta.

Así afirma aquel Tribunal comunitario que la circunstancia, admitida en la legislación alemana, de que los herederos de un farmacéutico que no tengan a su vez la condición de farmacéuticos puedan explotar la farmacia heredada durante un plazo máximo de doce meses, «se justifica por la protección de los derechos e intereses patrimoniales legítimos de los familiares del farmacéutico fallecido (...) los Estados miembros pueden considerar que los intereses de los herederos de un farmacéutico no desvirtúan los requisitos y garantías establecidos en sus respectivos ordenamientos jurídicos y que han de cumplir los titulares de farmacias que tengan la condición de farmacéutico», puesto que «durante la totalidad del periodo transitorio, la farmacia heredada debe explotarse bajo la responsabilidad de un farmacéutico titulado», además de que dicha excepción sólo tenga «efectos temporales, dado que los herederos deben transferir los derechos de explotación de la farmacia a un farmacéutico en un plazo de doce meses».

De todo ello deduce el Tribunal de Justicia comunitario, rompiendo en buena medida su anterior discurso que, por una parte «los herederos no pueden ser asimilados a otros titulares de farmacias que no tengan la condición de farmacéutico», y, por otra parte, que «se puede considerar que (aquella temporal titularidad de la farmacia por los herederos no farmacéuticos) no supone un riesgo para la seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población».

Diferente consideración debe tener la afirmación del Tribunal de Justicia comunitario, que sí se ajusta al tenor argumentativo de su discurso general, respecto de la admisibilidad de «farmacias hospitalaria», de que el hecho de que los hospitales puedan explotar farmacias internas en absoluto encierra riesgo alguno para asegurar la calidad y abastecimiento de medicamentos, puesto que, subraya el Alto Tribunal comunitario, «dichas farmacias no se dedican al abastecimiento de medicamentos a personas externas a esos hospitales, sino al suministro de medicamentos a los centros en los que están ubicadas. Así pues, los hospitales que explotan dichas farmacias no pueden influir, en principio, en el nivel general de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos al conjunto de la población». Además, precisa la resolución de la justicia comunitaria objeto de comentario, y «habida cuenta de que dichos centros hospitalarios prestan servicios de asistencia médica, no cabe presumir que tengan interés en obtener beneficios en perjuicio de los pacientes a quienes están destinados los medicamentos de sus farmacias internas».

Se detiene también la sentencia que se comenta en tratar comparativamente la cuestión de que por una parte no se permite a los no farmacéuticos explotar una farmacia y sin embargo, por otra parte, se permita a los farmacéuticos explotar hasta tres sucursales de una misma farmacia (lo que se admite en el sistema alemán). Afirma al respecto el Alto Tribunal comunitario que «tal posibilidad está supeditada a (los siguientes) requisitos que tienen por objeto salvaguardar los imperativos de la salud pública»:

- Primero, las sucursales se explotan bajo la responsabilidad del farmacéutico en cuestión, quien, por lo tanto, determina la política comercial general de las sucursales. Por consiguiente, se supone que las sucursales se explotan igualmente con un criterio profesional, dado que el interés privado en la obtención de beneficios está mitigado en la misma medida que en el caso de la explotación de farmacias que no sean sucursales.

- Segundo, las sucursales deben estar ubicadas dentro de un radio territorial concreto, con el fin de garantizar una presencia suficiente del farmacéutico titular y una vigilancia efectiva por parte de éste.
- Tercero, el farmacéutico titular ha de designar a un farmacéutico responsable para cada sucursal, quien debe velar por el respeto de las obligaciones legales y por que la gestión de la sucursal cumpla la política comercial general determinada por el farmacéutico titular.

Consiguientemente, y «dado que la explotación de las sucursales está sometida a dichos requisitos» aquella posibilidad de que los farmacéuticos puedan explotar hasta tres sucursales de una misma farmacia «no puede considerarse incoherente» con impedir a los no farmacéuticos explotar una farmacia, afirma la sentencia objeto de comentario.

V. CONCLUSIONES

La sentencia objeto de comentario tuerca en un asunto de indudable actualidad, cual es el de la contraposición entre quienes defienden los beneficios que depararía una liberalización indiscriminada de la prestación de los servicios por el incremento de la competencia, frente a quienes, en posiciones más moderadas, precisan que aquel incremento de la competencia no tiene que ser de por sí y en todos los casos beneficioso, o de quienes en posiciones más contrapuestas abominan de ese propuesto aumento inmoderado de la competencia, considerando que hay espacios o ámbitos de actividad que necesariamente quedan fuera de ese modo extremado de concebir el sistema de (economía de) mercado.

Además la sentencia objeto de comentario incide en el debate permanente abierto en nuestra sociedad, sobre si el monopolio de los farmacéuticos (licenciados y doctores en farmacia), respecto de la titularidad y explotación de una farmacia, constituye un privilegio arrastrado históricamente, que en otro tiempo, en el que la botica, la rebotica y las fórmulas magistrales campaban por sus respetos, pudo estar justificado, pero que ahora carece de fundamento alguno.

Sea la que fuere la posición, que a la postre siempre es ideológica, que se mantenga, la sentencia que se comenta se mueve en el terreno de la racionalidad o al menos de una aceptable razonabilidad. Desde esos parámetros racionales la doctrina establecida en la sentencia es rotunda y los argumentos empleados en la misma convincentes. Efectivamente, como precisa la sentencia objeto de comentario, los titulares de una farmacia que tienen la condición de licenciados o doctores en farmacia, si bien pretenden la obtención de beneficios, cuando explotan una farmacia, dada su condición de farmacéuticos de profesión no lo hacen simplemente por mero ánimo de lucro, sino que también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto, su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional.

Por contra y a diferencia de los farmacéuticos, las personas que no tienen dicha condición carecen, por definición, de una formación, experiencia y responsabilidad equivalentes a las de los farmacéuticos y no ofrecen las mismas garantías que los licenciados o doctores en farmacia, como afirma la sentencia objeto de comentario. Por consiguiente, parece que se ajusta a «las leyes de la lógica y razón» concluir que los poderes públicos pueden y deben considerar que, a diferencia de las farmacias explotadas por farmacéuticos, la explotación de una farmacia por una persona que carezca de dicha condición puede suponer un riesgo para la salud pública, concretamente para la seguridad y la calidad de la distribución de medicamentos al por menor, dado que el ánimo de lucro en este tipo de explotaciones no dispone de los elementos mitigadores que caracterizan la actividad del farmacéutico.