

I. COMENTARIOS MONOGRÁFICOS

ACERCA DEL BLINDAJE COMUNITARIO DE LA RESERVA DE LA PROPIEDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA A FAVOR DE LOS FARMACÉUTICOS [Consideraciones al hilo de las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 19 de mayo de 2009 (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, y asunto C-531/06)]¹

ANTONIO EZQUERRA HUERRA
Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Lérida

I. INTRODUCCIÓN.—II. BREVE APROXIMACIÓN AL CONTENIDO DE LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO EN EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO.—III. LA ARGUMENTACIÓN DE LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS FAVORABLE A LA COMPATIBILIDAD DEL «PRINCIPIO DE EXCLUSIÓN DE LOS NO FARMACÉUTICOS» CON LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO: 1. *La sujeción de la apertura de oficinas de farmacia a las exigencias de la libertad de establecimiento.* 2. *La protección de la salud como razón de imperioso interés general justificativa de restricciones a la libertad de establecimiento en materia de oficinas de farmacia.* 3. *La independencia profesional de los titulados en farmacia como factor que contribuye a garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social.* 4. *La proporcionalidad del «principio de exclusión de los no farmacéuticos» para con el objetivo de protección de la salud pública.*—IV. LA DISCUTIBLE EFICACIA DEL «PRINCIPIO DE EXCLUSIÓN DE LOS NO FARMACÉUTICOS» COMO MEDIDA DE GARANTÍA DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: 1. *La desafortunada vinculación entre el régimen de la titularidad de las farmacias y el coste público de la prestación farmacéutica.* 2. *La dudosa repercusión del régimen de propiedad de las oficinas de farmacia en el grado de seguridad y eficacia de la dispensación de medicamentos a la población:* A) La profesionalidad y la honradez como cualidades no exclusivas de los farmacéuticos ni immanentes a ellos. B) La intervención administrativa sobre el medicamento y su régimen de prescripción como elementos determinantes de un suministro a la población seguro y de calidad.—V. FINAL.

¹ Las abreviaturas utilizadas en el presente trabajo son las siguientes: DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea; LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; LGURM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; LSOF: Ley 16/1997, de 25 de abril, reguladora de los Servicios de las Oficinas de Farmacia; STC: Sentencia del Tribunal Constitucional; STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; RD: Real Decreto; TCE: Tratado de 25 de marzo de 1957, Constitutivo de la Comunidad Europea; TJCE: Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; TSJ: Tribunal Superior de Justicia.

RESUMEN

En dos sentencias de 19 de mayo de 2009, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha avalado la coherencia de la reserva de la titularidad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos —establecida en la legislación de buena parte de los Estados miembros— con la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 TCE. En el presente trabajo se lleva a cabo un examen de la doctrina sentada en los indicados pronunciamientos, al tiempo que se aportan algunas reflexiones y consideraciones críticas que, en contra del parecer del órgano judicial comunitario, conducen a negar la compatibilidad de este denominado «principio de exclusión de los no farmacéuticos» con el Derecho comunitario europeo.

Palabras clave: protección de la salud pública; farmacias; gasto público farmacéutico; Derecho comunitario; libertad de establecimiento.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Communities has recently issued two judgements on 19 May 2009, by which it has been confirmed the coherence of the restriction of the ownership of pharmacies to pharmacists alone —as provided for by most of the European Member States legislations— with freedom of establishment guaranteed by art. 43 EC Treaty. This work is aimed at the study of the case law entered by the Court in both the aforementioned judgements. Some critical consideration and comments are at the same time also introduced concluding that, against the opinion of the European Court, the so called «rule excluding non-pharmacists» is incompatible with the European Community Law.

Key words: public health protection; pharmacies; pharmaceutical sector costs; Community Law; freedom of establishment.

I. INTRODUCCIÓN

La ordenación de las oficinas de farmacia constituye un ámbito material tradicionalmente caracterizado por estar envuelto en una intensa polémica entre los defensores de un modelo liberalizado de apertura y aquellos que sostienen las virtudes de un régimen de limitación del número y del régimen de propiedad de las farmacias. Dicha controversia —que, lógicamente, tiene su origen en los importantes intereses económicos que encierra la actividad de dispensación de medicamentos a la ciudadanía— se plantea fundamentalmente en aquellos países cuyo ordenamiento jurídico establece restricciones al libre establecimiento de oficinas de farmacia. Tal es el caso, como es de sobra conocido, de España, donde la LSOF —y junto a ella, y con mayor o menor rigidez, las normas autonómicas del sector— diseña un escenario normativo en el que la apertura de nuevas farmacias se condiciona o restringe por dos vías diversas, si bien que estrechamente conectadas. Por un lado, se establece una reserva de la titularidad de las oficinas de farmacia a favor de las personas físicas que, además, cuenten con la correspondiente titulación universitaria en farmacia². Y, por otro lado —y es éste el ámbito en

² La reserva de la propiedad de las farmacias a favor de los farmacéuticos diplomados se establece con rotundidad en el artículo 103.4 LGS, a cuyo tenor «sólo los farmacéuticos po-

el que las regulaciones autonómicas ofrecen un panorama más diverso—, se establece una limitación en el número de farmacias por la vía de una denominada planificación geográfica de las mismas con arreglo a distancias y módulos de población mínimos³. España no es, empero, el único Estado de la Unión Europea en el que, de un modo u otro, se limita la apertura de las oficinas de farmacia. Por el contrario, un recorrido por las diferentes legislaciones europeas aporta datos tan significativos como que 13 de los 27 Estados miembros reservan la propiedad de las farmacias a los farmacéuticos⁴, y que la normativa de 15 de ellos fija algún tipo de parámetro o condicionamiento demográfico y/o geográfico para su apertura⁵.

No es de extrañar que en el contexto legislativo apuntado, y al menos en España, quienes aspiran a convertirse en propietarios de una oficina de farmacia hayan llevado a cabo continuos intentos de ver allanado el camino hacia dicho objetivo. En un primer momento, los indicados intentos se vieron materializados en el estricto ámbito del Derecho interno español, fruto de lo cual fueron numerosos los pronunciamientos en los que el Tribunal Supremo e incluso el Tribunal Constitucional tuvieron que pronunciarse acerca de la legitimidad constitucional del modelo de ordenación farmacéutica. Las dos instancias citadas coincidieron en todo caso en la consideración

drán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público». Esta reserva de titularidad se ha visto reforzada por la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales. Dicha Ley regula las sociedades que tengan por objeto social el ejercicio en común de una actividad profesional, permitiendo expresamente que dichas personificaciones formen parte de los correspondientes colegios profesionales. Ello no obstante, la posibilidad de que estas sociedades accedan a la propiedad de las oficinas de farmacia parece claramente excluida por la Disposición Adicional Sexta de la Ley, al disponer que «sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que les sea de aplicación». Sobre el alcance de la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales, en relación con la propiedad de las farmacias, véase la monografía de David BLANQUER, *Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales*, Ed. Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia-Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

³ Para tomar el pulso real a los criterios de planificación geográfica de las oficinas de farmacia es preciso acudir a la normativa que al respecto han emanado la totalidad de las Comunidades Autónomas. Sirva indicar, en todo caso, que el punto de partida al respecto lo constituye la LSOF, norma estatal básica del sector, en cuyo artículo 3.3 establece un módulo de población mínima de 2.800 habitantes por farmacia, susceptible de ser modificado al alza o a la baja por la legislación autonómica con arreglo a determinadas circunstancias. Asimismo, el artículo 3.4 LSOF establece una distancia mínima entre farmacias de 250 metros, con posibilidad, una vez más, de que la normativa autonómica la reduzca.

⁴ El informe *Modelos de farmacia en la Unión Europea*, fechado en diciembre de 2007 y elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, pone de manifiesto que, en efecto, 13 de los 27 Estados miembros consagran en su ordenamiento jurídico la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de los farmacéuticos. Dichos Estados son los siguientes: Austria, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Eslovenia y España. Frente a éstos, no existe reserva alguna de la titularidad de las farmacias en Bélgica, República Checa, Estonia, Hungría, Irlanda, Lituania, Malta, Holanda, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia y Reino Unido. El citado informe puede consultarse en www.portalfarma.com.

⁵ A tenor del precitado informe *Modelos de farmacia en la Unión Europea*, los países comunitarios que condicionan la apertura de farmacias a determinaciones de índole demográfica y/o geográfica son los siguientes: Austria, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Portugal, Eslovenia, España y Reino Unido.

de que ni la reserva de titularidad de las boticas ni, sobre todo, su limitación cualitativa con base en parámetros demográficos y de distancia quebrantan principio constitucional alguno y, en particular, que eran respetuosas con el principio de libertad de empresa⁶.

Cerrada de ese modo la controversia concerniente a la conformidad del modelo español de ordenación farmacéutica con la Constitución, el debate se trasladó al ámbito comunitario europeo. Los frentes abiertos en la Unión Europea al respecto son fundamentalmente dos. Por un lado, fruto de las denuncias formuladas por los interesados españoles, la Comisión de las Comunidades Europeas, con arreglo al artículo 226 TCE, formuló un Dictamen Motivado de 28 de junio de 2006 en el que imputa a la legislación española la injustificada, y por ende ilegítima, restricción de la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 TCE⁷. Y, por otro lado, es destacable cómo han sido varias las cuestiones prejudiciales planteadas por Tribunales españoles, en las se cuestiona la coherencia del régimen de planificación territorial de las oficinas de farmacia con la indicada libertad de establecimiento, y que en la actualidad se hallan pendientes de resolución por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas⁸.

⁶ Dado que se trata de una controversia de sobras conocida y ampliamente expuesta en diversas aportaciones doctrinales sobre el régimen español de ordenación de las oficinas de farmacia, obvio entrar en un examen detallado de los términos de la misma y de la doctrina con que por parte del Tribunal Constitucional quedó zanjada en el terreno del Derecho interno español. Sobre el particular me permito en todo caso la remisión a mis trabajos anteriores: «La ordenación farmacéutica», en el libro colectivo, dirigido por Juan M.^º PEMÁN GAVÍN, *Derecho sanitario aragonés. Estudios sobre el marco jurídico de la Sanidad de Aragón*, Ed. Cortes de Aragón, Zaragoza, 2004, págs. 313 y ss.; y «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», en *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 32, junio 2008, págs. 53 y ss.

⁷ Sirva observar que la «ofensiva» de la Comisión no se limita a poner en entredicho el modelo español de ordenación farmacéutica, sino que con anterioridad había iniciado procedimiento por incumplimiento contra Italia y Austria. De esta circunstancia —y de los incumplimientos del Derecho comunitario imputados a la legislación de estos dos últimos países— da buena cuenta el comunicado de prensa de la propia Comisión Europea, IP/06/858, de 28 de junio de 2006.

Por lo que se refiere a las denuncias presentadas desde España, la primera fue la 2001/5261. Con posterioridad al posicionamiento de la Comisión, las denuncias han seguido, no obstante, presentándose. Es destacable, en tal sentido, la denuncia 2006/4712-SG/CDC/2006/A/6327, en la que se agrupan una pluralidad de denuncias de las que la Comisión acusó recibo publicado en el *DOUE* de fecha 9 de septiembre de 2006, C-218/13.

⁸ Las primeras cuestiones prejudiciales fueron planteadas por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias mediante autos de 30 de noviembre de 2006 y 29 de enero de 2007, dando lugar a los asuntos acumulados ante el TJCE C-72/07 (*Blanco Pérez y Chao Gómez contra Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, FEFE*) y C-111/07 (*Blanco Pérez y Chao Gómez contra Principado de Asturias*). Dichas cuestiones prejudiciales fueron inadmitidas a trámite por el Tribunal de Justicia mediante auto de 13 de junio de 2007, por falta de definición del supuesto fáctico en el que se inserta la petición de decisión prejudicial, así como por no aportar el TSJ asturiano una información suficientemente detallada del marco jurídico español, ni explicar el porqué de la posible contravención del artículo 43 TCE y no de otro precepto del Tratado comunitario.

En fechas 22 y 26 de octubre de 2007, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias planteó nuevamente sendas peticiones de decisión prejudicial que todavía hoy están pendientes de resolución como asuntos C-570/07 (*Blanco Pérez y Chao Gómez contra Consejería de Salud*

Estando pendiente, por tanto, el pronunciamiento del Tribunal de Justicia acerca de la compatibilidad o no de la regulación española sobre ordenación de las oficinas de farmacia, el citado órgano judicial ha dictado dos sentencias, de 19 de mayo de 2009, en las que ha venido a consagrar la coherencia con la libertad de establecimiento contemplada en el artículo 43 TCE de la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a favor de los farmacéuticos. Aunque ninguna de las sentencias aludidas se refiere al Derecho español⁹, la consagración de la reserva de titularidad de las farmacias a los farmacéuticos, a la que el propio Tribunal de Justicia denomina «principio de exclusión de los no farmacéuticos» (del alemán *fremdbesitzverbot*), supone sin duda un espaldarazo importante a uno de los pilares en los que descansa el modelo español de ordenación farmacéutica. La significación de los pronunciamientos judiciales comunitarios en cuestión va sin embargo más allá, toda vez que los argumentos manejados por el Tribunal de Justicia para avalar el indicado «principio de exclusión de los no farmacéuticos» se vislumbran igualmente eficaces para resolver los contenciosos ya abiertos a los que he aludido, y en los que se debate la congruencia con la libertad comunitaria de establecimiento, del modelo español de planificación geográfica de las oficinas de farmacia.

Dada la trascendencia que las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que motivan el presente trabajo tienen para el ordenamiento jurídico español, merece la pena prestarles una atención detenida. Máxime si advierto que la doctrina formulada en ellas por el órgano judicial comunitario es, a mi juicio, desafortunada. En efecto, creo que un estudio detenido de la legislación sobre el medicamento, unido a una concepción de la labor de dispensación del mismo desempeñada en las oficinas de farmacia libre de tópicos, deberían haber conducido a un pronunciamiento diverso, en el que se declarase que la reserva de titularidad de las farmacias a favor de los farmacéuticos es contraria a la libertad de establecimiento que consagra el artículo 43 TCE.

y *Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias*) y C-571/07 (*Blanco Pérez y Chao Gómez contra Principado de Asturias y Fernández Gómez*).

Finalmente, un Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Granada presentó solicitud de decisión prejudicial mediante auto de 18 de diciembre de 2008, y está también pendiente de pronunciamiento del órgano judicial comunitario como asunto C-563/08 (*Sáez Sánchez y Rueda Vargas contra Junta de Andalucía, Jalón Morente y otros codemandados*).

⁹ En efecto, una de las sentencias de 19 de mayo de 2009, origen de las presentes reflexiones, resuelve los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, iniciados por sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas por el *Verwaltungsgericht de Saarlandes* (Alemania), y en los que eran partes *Apothekerkammer des Saarlandes*, *Marion Schenider*, *Michael Holzapfel*, *Deutscher Apothekerverband eV*, *Helga Neumann-Siewert* y *DocMorris NV* contra *Saarland* y *Ministerium für Gesundheit und Soziales*. La otra sentencia de 19 de mayo de 2009 resuelve el recurso por incumplimiento interpuesto por la Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Italiana (asunto C-531/06).

II. BREVE APROXIMACIÓN AL CONTENIDO DE LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO EN EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO

Dado que el objeto central de las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que motivan el presente trabajo está constituido por la controversia concerniente a si la reserva de la propiedad de las farmacias a favor de los farmacéuticos es o no acorde con la libertad de establecimiento recogida en el artículo 43 TCE, parece oportuno determinar cuál es el alcance y significado de la aludida libertad de establecimiento. Conviene para ello partir de la redacción del precitado precepto, a cuyo tenor:

«En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecido en el territorio de otro Estado miembro.

La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 48, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo relativo a los capitales».

Una interpretación literal del precepto que acaba de quedar transcrito conduce a la conclusión de que el mismo recoge lo que habitualmente se viene denominando *derecho al trato nacional*. Según reiterada jurisprudencia comunitaria, el aludido derecho al trato nacional implica el derecho de los ciudadanos comunitarios «de acceder a las actividades no asalariadas y de ejercerlas, así como el de constituir y gestionar empresas, en condiciones idénticas a las fijadas por la legislación del Estado miembro de establecimiento para sus propios nacionales»¹⁰. En otras palabras, puede decirse que el derecho al trato nacional conlleva la necesidad de que la normativa de cada Estado miembro relativa al establecimiento de profesionales y empresas en un determinado sector de actividad, sea una sola y la misma tanto para los nacionales como para los extranjeros comunitarios, sin que por tanto sea legítimo el establecimiento de medidas discriminatorias por razón de la nacionalidad¹¹.

¹⁰ Así reza la STJCE de 11 de marzo de 2004 (asunto C-496/01, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa*), apartado 58. Como se ha señalado en el texto, este contenido de la libertad de establecimiento, que por lo demás se deduce con claridad meridiana de la propia redacción del artículo 43 TCE, ha sido consagrado por numerosos pronunciamientos del Tribunal de Justicia.

¹¹ Véase una aproximación al significado de la libertad de establecimiento en las obras de Alfonso Luis CALVO CARAVACA y Javier CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Mercado Único y libre com-*

Concluir la aproximación al contenido de la libertad de establecimiento con su identificación con el aludido derecho al trato nacional supondría dar una visión parcial o sesgada de las implicaciones que derivan de aquella libertad fundamental consagrada por el Derecho comunitario europeo. A los efectos de analizar la legitimidad del régimen español de ordenación de las oficinas de farmacia conviene tener presentes algunas consideraciones adicionales. Por un lado, que la libertad de establecimiento condiciona la actividad normativa de los Estados miembros, de modo que éstos no sólo han de garantizar la aplicación igualitaria de la norma a nacionales y a extranjeros comunitarios, sino que, además, deben abstenerse de articular regímenes jurídicos que impongan restricciones injustificadas a dicha libertad de establecimiento. Y, por otro lado pero en íntima conexión con esta última idea, conviene observar cómo el TJCE ha sentado asimismo la doctrina según la cual esa prohibición de adoptar medidas restrictivas de la libertad de establecimiento puede ser excepcionada por las legislaciones internas ante la concurrencia de determinadas circunstancias justificativas. Interesa detenerse de manera más detallada en los dos extremos que acaban de quedar apuntados.

En relación con la prohibición de establecer medidas limitativas, es doctrina consolidada del Tribunal de Justicia que, en efecto, el artículo 43 TCE exige «la supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento», y aclara que «deben considerarse como tales restricciones todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio» de dicha libertad. En estos términos se ha pronunciado el TJCE en numerosas ocasiones¹², llegando, en aplicación de dicha línea de entendimiento, a considerar

petencia en la Unión Europea, Ed. Colex, Madrid, 2003, págs. 87 y ss.; y de Beatriz PÉREZ DE LAS HERAS, *El Mercado Interior Europeo. Las libertades económicas comunitarias: mercancías, personas, servicios y capitales*, Ed. Universidad de Deusto, Bilbao, 2004, págs. 122 y ss. Para una visión más sintética, Fernando DIEZ MORENO, *Manual de Derecho de la Unión Europea*, Ed. Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2005, págs. 432 y ss.

¹² Aunque en términos un tanto crípticos, a mi juicio, el planteamiento expuesto en el texto acerca del significado de la libertad de establecimiento se contiene ya en la STJCE de 30 de marzo de 1993 (asunto C-168/91, *Christos Konstantinidis contra el Stadt Altensteig, Standesamt y el Landratsamt Calw, Ordnungsamt*). En dicha sentencia se planteaba la adecuación a la libertad de establecimiento, a la sazón reconocida en el artículo 52 TCE, de la transcripción en caracteres latinos del nombre de un nacional griego. Pues bien, el Tribunal, en los apartados 15, 16 y 17 de la sentencia, establece lo siguiente: «15. Las normas de esta naturaleza únicamente deben considerarse incompatibles con el artículo 52 del Tratado en la medida en que su aplicación crea para un nacional helénico un entorpecimiento tal que, de hecho, perjudica al libre ejercicio del derecho de establecimiento que dicho artículo garantiza. 16. Ahora bien, así sucede si la legislación del Estado de establecimiento obliga a un nacional helénico a utilizar, en el ejercicio de su profesión, una grafía de su nombre derivada de la transliteración en los Registros Civiles, si la pronunciación de dicha grafía se encuentra desnaturalizada y si tal deformación le expone al riesgo de una confusión de personas entre su clientela potencial. 17. Procede, en consecuencia, responder al órgano jurisdiccional de remisión que el artículo 52 del Tratado debe interpretarse en el sentido de que se opone a que un nacional helénico se vea obligado, por la legislación nacional aplicable, a utilizar, en el ejercicio de su profesión, una grafía de su nombre tal que la pronunciación se encuentra desnaturalizada y que la deformación que de ella se deriva le expone al riesgo de una confusión de personas entre su clientela potencial».

contrarias a la libertad de establecimiento normativas internas por considerar que las mismas suponían un obstáculo injustificado para el acceso de los operadores al mercado, y ello con independencia de que aquellas limitaciones se aplicasen en idénticas condiciones a todos los ciudadanos comunitarios, nacionales o no.

No obstante lo anterior, y como ya se ha señalado, la prohibición de establecer medidas limitativas que puedan suponer una restricción a la libertad de establecimiento no tiene un carácter absoluto. Por el contrario, el propio Tribunal de Justicia ha admitido de manera expresa y reiterada la posibilidad de que las normativas internas determinen restricciones de acceso al mercado, si bien condiciona la legitimidad de las mismas al cumplimiento de dos exigencias. Por una parte, y en lo que sería una clara concreción del

Con mayor claridad se halla formulado el alcance de la libertad de establecimiento en sentencias posteriores, en las que se delimita en los términos que han sido transcritos en el texto. Así, por ejemplo, STJCE de 15 de enero de 2002 (asunto C-439/99, *Comisión contra República Italiana*) o la más reciente de 18 de julio de 2007 (asunto C-134/05, *Comisión contra República Italiana*). Particular interés presenta esta última, toda vez que en ella se declara contraria a la libertad de establecimiento la normativa italiana sobre establecimiento de empresas para el cobro extrajudicial de créditos, a cuyo tenor las empresas autorizadas por la Administración italiana para desempeñar dicha actividad únicamente podían ejercerla en el territorio de las provincias para las que se haya obtenido la licencia, siendo además necesario disponer de local en todas aquellas provincias para las que se solicite la correspondiente autorización. Pues bien, sobre esta normativa entiende el TJCE, en el apartado 57 de su sentencia, que: «Aun cuando dichas normas se apliquen de manera idéntica a los operadores establecidos en una provincia italiana y que deseen ampliar sus actividades en otras provincias a los operadores procedentes de otros Estados miembros que deseen ejercer sus actividades en varias provincias italianas, constituyen no obstante, para cualquier operador no establecido en Italia, un considerable obstáculo para el ejercicio de sus actividades en dicho Estado miembro, que afecta a su acceso al mercado». Y concluye, en el apartado 58, que: «En efecto, en la medida en que dichas normas exigen a un operador procedente de otro Estado miembro y que desee ejercer sus actividades en varias provincias italianas que no se limite a una sola implantación en el territorio italiano sino que disponga, por el contrario, de un local en cada una de esas provincias, salvo que apodere a un representante autorizado, le colocan en situación de desventaja en relación con los operadores italianos implantados en Italia que tienen ya un local en una al menos de dichas provincias y cuentan normalmente con más facilidades que los operadores extranjeros para establecer contactos con operadores autorizados a ejercer en otras provincias al objeto de otorgar a favor de éstos, en su caso, un mandato de representación».

Interesa observar, por último, que en algunas sentencias (señaladamente en la capital, y ya citada, de 15 de enero de 2002) el Tribunal de Justicia ha considerado que la prohibición para los Estados miembros de establecer limitaciones injustificadas a la libertad deriva en iguales términos de la libertad de establecimiento, *ex* artículo 43 TCE, que de la libertad de prestación de servicios, reconocida en el artículo 49 TCE. Ello implica, por tanto, que las numerosas SSTJCE en las que se formula la aludida interdicción del establecimiento de medidas limitativas de la libre prestación de servicios supongan, en el fondo, un refuerzo a la indicada prohibición como consecuencia de la libertad de establecimiento. En tal sentido cabe citar, a modo de ejemplo, las SSTJCE de 25 de julio de 1991 (*Säger*, asunto C-76/90), apartado 12; de 9 de agosto de 1994 (*Vander Elst*, asunto C-43/93), apartado 14; de 28 de marzo de 1996 (*Guiot*, asunto C-272/94), apartado 10; de 18 de junio de 1998 (*Corsica Ferries France*, asunto C-266/96), apartado 56; de 23 de noviembre de 1999 (*Arblade y otros*, asuntos acumulados C-369/96 y C-376/96), apartado 33; y, en fin, STJCE de 20 de febrero de 2001 [*Asociación Profesional de Empresas Navieras de Líneas Regulares (ANALIR) y otros contra Comisión Europea*, asunto C-205/99], apartado 21, en la que se recopilan todos los pronunciamientos precedentes.

derecho al trato nacional, que las restricciones en cuestión se apliquen de modo idéntico a todos los operadores comunitarios, con independencia de cuál sea su nacionalidad. Y, por otro lado, es preciso que su articulación esté justificada. La jurisprudencia, en fin, se ha ocupado de precisar en qué circunstancias, o bajo qué específicas condiciones, puede estimarse que las medidas restrictivas de la libertad de establecimiento están justificadas; y ha señalado al respecto que lo estarán «si responden a razones imperiosas de interés general, y siempre que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo»¹³. Puede decirse, en definitiva, y a modo de síntesis, que la legitimidad de las excepciones a la libertad de establecimiento pasa por la concurrencia acumulativa de cuatro circunstancias, a saber: a) que no sean discriminatorias entre comunitarios por razón de nacionalidad; b) que estén justificadas en imperiosas razones de interés general; c) que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen, y d) que sean proporcionales a dicho objetivo, de suerte que no vayan más allá de lo estrictamente necesario para la satisfacción del mismo¹⁴.

III. LA ARGUMENTACIÓN DE LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS FAVORABLE A LA COMPATIBILIDAD DEL «PRINCIPIO DE EXCLUSIÓN DE LOS NO FARMACÉUTICOS» CON LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO

Tras el estudio del significado general y de las implicaciones de la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 TCE, procede abordar a continuación el examen de la argumentación que conduce al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas a entender que el denominado «principio de exclusión de los no farmacéuticos» resulta compatible con la citada libertad comunitaria. En el hilo conductor del razonamiento esgrimido al respecto por el Tribunal pueden identificarse algunos aspectos o ideas fundamentales, que serán objeto de atención en los apartados siguientes. Por un lado, y tras afirmar la sujeción de las actividades sanitarias a la libertad de establecimiento, los pronunciamientos judiciales parten de la consideración de la protección de la salud como una razón de imperioso interés general

¹³ En esos términos se expresa la ya citada STJCE de 15 de enero de 2002 (asunto C-439/1999, *Comisión Europea contra Italia*), apartado 23.

¹⁴ Véase formulada esta doctrina en, por ejemplo, las SSTJCE de 31 de marzo de 1993 (*Graus*, asunto C-19/92), apartado 32; *GEBHARD*, apartado 37; *ANALIR*, apartado 25; de 4 de julio de 2000 (*Haim*, asunto C-424/97), apartado 57; de 1 de febrero de 2001 (*MacQuen*, asunto C-108/96), apartado 26; de 15 de enero de 2002 (*Comisión Europea contra Italia*, asunto C-439/99), apartado 23; de 11 de julio de 2002 (*Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheilverfahren GMBH y Kurt Gräbner*, asunto C-294/00), apartado 39; de 2 de diciembre de 2004 (*Comisión Europea contra Países Bajos*, asunto C-41/02), apartado 47; de 13 de enero de 2005 (*Comisión Europea contra Bélgica*, asunto C-38/03), apartado 20; de 26 de enero de 2006 (*Comisión Europea contra España*, asunto C-514/03); de 15 de junio de 2006 (*Comisión Europea contra Francia*, asunto C-255/04), apartado 29; y de 13 de septiembre de 2007 (*Comisión Europea contra Italia*, asunto C-260/04), apartado 33.

justificativa de la introducción de restricciones a la libertad de establecimiento en materia de oficinas de farmacia.

Sentada la premisa anterior, el Tribunal de Justicia entra a lucubrar de manera específica acerca de si el principio de exclusión de los no farmacéuticos contribuye de algún modo a procurar el grado o nivel de protección de la salud perseguido por el correspondiente Estado miembro. La conclusión que se formula en las sentencias sobre este particular es afirmativa, en el sentido de que la reserva de titularidad de las oficinas de farmacia puede repercutir de manera positiva no sólo en el nivel de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población, sino también en la moderación del gasto público en el sector.

Admitida, así pues, la avenencia del principio de exclusión de los no farmacéuticos para con la libertad de establecimiento, el órgano judicial de la Unión Europea analiza, en fin, si dicho principio constituye una medida proporcional para conseguir el objetivo de protección de la salud pretendido por el Estado o si, por el contrario, el mismo objetivo es susceptible de verse satisfecho con otros mecanismos menos limitativos de la libertad de establecimiento. La respuesta del Tribunal en este punto es clara, en el sentido de que la reserva de titularidad contribuye de manera más eficaz a garantizar un elevado nivel de seguridad y calidad en el abastecimiento de medicamentos que otras fórmulas como, por ejemplo, la exigencia de la presencia permanente de un titulado en farmacia en la oficina de farmacia, la imposición del deber de suscribir una póliza de responsabilidad civil para hacer frente a las posibles responsabilidades derivadas de la dispensación de medicamentos, o el diseño de un régimen sancionador administrativo.

1. *La sujeción de la apertura de oficinas de farmacia a las exigencias de la libertad de establecimiento*

El punto de arranque del que necesariamente tenía que partir el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para decidir si el principio de exclusión de los no farmacéuticos es o no compatible con la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 TCE era, obviamente, la determinación de si el desempeño de actividades sanitarias —y entre ellas la de oficina de farmacia— ha de considerarse sujeto a las libertades fundamentales del Derecho comunitario. Es éste un interrogante sobre el que el Tribunal había tenido ocasión de pronunciarse con anterioridad en diversas oportunidades, sentando una jurisprudencia confirmatoria de dicha sujeción a la libertad de establecimiento; jurisprudencia que las sentencias de 19 de mayo de 2009, objeto del presente comentario, hacen suya y confirman en relación específicamente con la apertura y funcionamiento de las oficinas de farmacia.

En efecto, la cuestión concerniente a si el sector sanitario está o no sometido a la libertad de establecimiento se ha mostrado habitualmente controvertida, dando lugar a algunos pronunciamientos del Tribunal de Justicia. El origen del debate acerca de la sujeción o no de las actividades sanitarias a

la libertad de establecimiento hay que situarlo en el artículo 152 TCE, definitorio del régimen de distribución de competencias entre los Estados y la Unión Europea en materia de salud pública. Del citado precepto cabe deducir dos ideas fundamentales a los efectos de este trabajo. Por un lado, que las posibilidades de acción de la Unión Europea en materia sanitaria quedan en la práctica —y aunque con algún matiz— presididas por el principio de subsidiariedad, *ex* artículo 5.2 TCE¹⁵, y orientadas de modo fundamental a prestar apoyo o colaboración a las políticas sanitarias de los Estados miembros, al tiempo que a fomentar la colaboración entre ellos¹⁶. Y, por otro lado, del artículo 152 TCE se deriva con claridad la existencia de una esfera competencial reservada a la soberanía de los Estados miembros y, por ende, infranqueable para la acción de las Instituciones comunitarias. Es inequívoco, en tal sentido, el apartado 5 del artículo 152 TCE, a cuyo tenor: «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». Se trata, por tanto, de un reducto competencial reservado a la regulación por parte de la normativa interna de los Estados, el cual, como acertadamente se ha señalado por algún autor, implica que recaen sobre su exclusiva incumbencia aspectos tales como la determinación de los sujetos con derecho a la asistencia sanitaria y el contenido de las prestaciones que se reconocen, las modalidades de organización y provisión de la asistencia o, en fin, las formas de financiación de las mismas¹⁷.

A la luz del escenario competencial definido por el precitado artículo 152 TCE, cabría pensar que la organización y suministro de servicios sanitarios,

¹⁵ Recuérdesse que el principio de subsidiariedad de la acción de la Unión Europea se formula en el citado párrafo segundo del artículo 5 TCE en los siguientes términos: «En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario».

¹⁶ Sobre el carácter complementario de la acción de la Unión Europea respecto de la actividad de los Estados miembros han puesto el acento, de modo particular, Juan M.^a PEMÁN GAVÍN, «Asistencia sanitaria pública y libre prestación de servicios. Sobre la libre circulación de pacientes en el espacio comunitario europeo (A propósito de la Sentencia Smits y Peerbooms del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas)», en núm. 160 de esta REVISTA, enero-abril 2003, págs. 134-140 (trabajo éste incorporado a su recopilación de estudios sobre temática sanitaria, titulada *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud. Estudios jurídicos*, Ed. Comares, Granada, 2005, págs. 317 y ss.); César CIERCO SEIRA, *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a epidemias y otros riesgos sanitarios*, Ed. Comares, Granada, 2006, págs. 102-107; y Carmen RODRÍGUEZ MEDINA, *Salud pública y asistencia sanitaria en la Unión Europea. Una Unión más cercana al ciudadano*, Ed. Comares, Granada, 2008, págs. 18-23.

¹⁷ Sobre el particular, véanse las reflexiones de Juan M.^a PEMÁN GAVÍN, «Asistencia sanitaria pública...», cit., págs. 137-138. El autor matiza, en todo caso, que si bien la reserva competencial contenida en el artículo 152.5 TCE a favor de los Estados ha determinado la inexistencia de disposiciones de Derecho comunitario derivado en las materias reservadas, no ha impedido la intervención legislativa de la Unión Europea en algunos extremos vinculados a la asistencia sanitaria transfronteriza. Tal es el sentido, por ejemplo, del Reglamento (CEE) 1408/71, de 14 de junio, sobre regulación comunitaria de la Seguridad Social de los trabajadores emigrantes.

entre los que se encuentra, sin lugar a dudas, la dispensación de medicamentos a los ciudadanos en las oficinas de farmacia, se hallan al margen o exentos de los designios de las libertades comunitarias. Esa posible línea de entendimiento ha sido, sin embargo, rechazada en todo momento por el Tribunal de Justicia. Dada su claridad, resulta clave al respecto la sentencia de 16 de mayo de 2006¹⁸, en la que, tras reconocer de manera expresa la competencia exclusiva de los Estados miembros «en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica»¹⁹, se concluye afirmando que el artículo 152.5 TCE, atributivo de dicha competencia a los Estados, «no excluye sin embargo que, en virtud de otras disposiciones del Tratado, tales como el artículo 49 CE, o de medidas comunitarias adoptadas con arreglo a otras disposiciones del Tratado, ..., los Estados miembros estén obligados a introducir adaptaciones en dichos sistemas [de seguridad social], sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia»²⁰.

Aunque referida de manera específica a la libertad de prestación de servicios, la antedicha sentencia de 16 de mayo de 2006 —y los precedentes jurisprudenciales de la misma— implicaba la consagración de la sujeción de las actividades de índole sanitario al conjunto de libertades comunitarias, entre las que se encuentra la libertad de establecimiento. El indicado sometimiento a la libertad de establecimiento ha sido en todo caso reconocido de manera específica en sentencias posteriores, cerrando así la puerta a cualquier interpretación en sentido contrario. En la indicada línea de entendimiento se han pronunciado, en concreto, la sentencia de 10 de marzo de 2009²¹ y las dos

¹⁸ STJCE de 16 de mayo de 2006 (asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health*).

¹⁹ En efecto, el apartado 146 de la antedicha STJCE de 16 de mayo de 2006 señala lo siguiente: «A continuación, es preciso recordar que, según los términos del artículo 152 CE, apartado 5, 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».

²⁰ La STJCE de 16 de mayo de 2006, que acaba de ser parcialmente transcrita en el texto, recoge así doctrina ya formulada por el TJCE en sus sentencias de 13 de mayo de 2003 (asunto C-385/99, *V. G. Müller-Fauré contra Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA*, y entre *E.E.M. van Riet y Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*), apartado 102, y de 5 de octubre de 2000 (asunto C-376/98, *Alemania contra Parlamento Europeo y Consejo*), apartado 78.

El propio apartado 121 de la STJCE de 16 de mayo de 2006 incide en el mismo planteamiento, al afirmar que «aunque el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y decidir qué volumen de recursos destinarán a su funcionamiento, la realización de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado obliga no obstante inevitablemente a los Estados miembros a introducir adaptaciones en dichos sistemas, sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia».

²¹ STJCE de 10 de marzo de 2009 (asunto C-169/2007, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*). En dicha sentencia se analiza la coherencia con la libertad de establecimiento, reconocida en el artículo 43 TCE, de la *Krankenanstaltengesetz* (Ley relativa a los centros sanitarios de Austria), a cuyo tenor la autorización necesaria para abrir un centro hospitalario privado consistente en una policlínica dental autónoma será denegada cuando, a la luz de la asistencia ya ofrecida por los médicos concertados, no exista necesidad alguna que justifique la apertura de tal centro. El Tribunal de Justicia llega a la conclusión de que el régimen

de 19 de mayo de 2009 objeto de las presentes consideraciones, y referidas de modo particular a las oficinas de farmacia. En efecto, las SSTJCE de 19 de mayo de 2009, tras reconocer la competencia de los Estados miembros para «ordenar sus sistemas de seguridad social» y «dictar disposiciones encaminadas a organizar servicios sanitarios, *tales como las oficinas de farmacia*», afirman que «no obstante, al ejercitar dicha competencia los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a la libertades de circulación, *incluida la libertad de establecimiento*». Y concluye el Tribunal indicando que las precitadas libertades «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»²².

2. *La protección de la salud como razón de imperioso interés general justificativa de restricciones a la libertad de establecimiento en materia de oficinas de farmacia*

Con la confirmación de la subordinación del régimen de las oficinas de farmacia a la libertad de establecimiento por parte de las sentencias de 19 de mayo de 2009, el Tribunal de Justicia sale al paso de algunos planteamientos doctrinales que, entre nosotros, sostenían que el régimen de apertura de las boticas debía considerarse inmune a las exigencias derivadas de aquella libertad comunitaria²³. Por otro lado, dicha doctrina implica que toda posibi-

apuntado no es respetuoso con la libertad comunitaria de establecimiento en aquellos casos en que el mismo no se aplique por igual a los consultorios colectivos y no se base en un requisito que pueda limitar suficientemente el ejercicio, por las autoridades nacionales, de su facultad de apreciación.

²² La obligación de respetar las exigencias derivadas de las libertades comunitarias en materia de distribución de medicamentos a la población cuenta con un precedente importante en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, si bien que un tanto lejano en el tiempo. Se trata de la sentencia de 21 de marzo de 1991 (asunto C-369/88, *Procédure Pénale contra Jean-Marie Delattre*), en cuyo apartado 3 del fallo se resuelve que: «En l'état actuel du droit communautaire, la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des États membres, sous réserve du respect des dispositions du traité et, notamment, de celles concernant la libre circulation des marchandises» (manejo la versión original francesa al no existir, dada la fecha de la sentencia, traducción oficial al castellano). Dicho pronunciamiento del Tribunal de Justicia es importante toda vez que declaró conforme al Derecho comunitario europeo el monopolio a favor de las oficinas de farmacia de la dispensación de medicamentos al por menor a la población.

²³ Es el caso, por ejemplo, de Francisco GONZÁLEZ NAVARRO, «El sistema del medicamento en el Derecho de la Comunidad Europea (una propuesta metodológica)», en *Derecho y Salud*, núm. 3, enero-diciembre 1995, págs. 42-43, y, con posterioridad a la STJCE de 16 de mayo de 2006, comentada en el texto, Gaspar ARIÑO ORTIZ (Dir.), *Dictamen relativo a la justificación del régimen de establecimiento de oficinas de farmacia en España (Frente al Dictamen motivado de la Comisión Europea de 28 de junio de 2006)*, emitido en fecha 27 de julio de 2006 a petición de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, págs. 20 y ss., y David BLANQUER, *Las oficinas de farmacia y las sociedades profesionales...*, *op. cit.*, págs. 32-34.

La argumentación común de los precitados autores a favor de considerar que la apertura de oficinas de farmacia debía permanecer inmune a los requisitos propios de la libertad

lidad de introducir restricciones a la libertad de establecimiento en el sector haya de reconducirse a los planteamientos jurisprudenciales en la materia, de modo que sólo podrán considerarse legítimas aquellas restricciones que se impongan por igual a nacionales y extranjeros comunitarios y, además, obedezcan a razones imperiosas de interés general, sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo.

En la medida en que el principio de exclusión de los no farmacéuticos entraña de manera clara una limitación a la libertad de establecimiento, el Tribunal de Justicia aborda la cuestión concerniente a si dicho principio se ajusta o no a los criterios generales de licitud de las aludidas limitaciones. La respuesta en este punto es categórica en el sentido afirmativo. El argumento que le lleva a dicha conclusión es tan inteligente e indiscutible como que la protección de la salud constituye una razón de imperioso interés general justificativa de la implantación por parte de los Estados miembros de restricciones a la libertad de establecimiento²⁴. Tampoco en este punto puede decirse, sin embargo, que el planteamiento de las sentencias de 19 de mayo de 2009 sea novedoso. Por el contrario, en la jurisprudencia comunitaria cabe identificar algunos precedentes en los que se afirma que las razones de salud o de interés sanitario revisten suficiente entidad o trascendencia como para fundamentar la articulación de limitaciones a la libertad de establecimiento²⁵.

de establecimiento residía en la afirmación contenida en los Considerandos de las Directivas 1985/432, de 16 de septiembre, de coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, y 2005/36, de 7 de septiembre, de reconocimiento de cualificaciones profesionales, en el sentido de que «la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros». Sirva destacar, en fin, que las SSTJCE de 29 de mayo de 2009 tienen en cuenta las indicadas Directivas —en particular la 2005/36—, a pesar de lo cual sientan la doctrina según la cual el sector farmacéutico ha de plegarse a los designios de la libertad de establecimiento.

²⁴ No está de más recordar en este punto que el artículo 152.1 TCE reza lo siguiente: «Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana». A su vez, conviene observar cómo el TJCE ha derivado de dicho precepto una regla según la cual ha de darse prioridad a la salud pública frente a los intereses económicos. Véase en tal sentido la sentencia de 17 de julio de 1997 (asunto C-183/95, *Affish contra Comisión Europea*).

²⁵ Así lo ha reconocido en términos expresos la STCE de 1 de febrero de 2001 (asunto C-108/96, *MacQuen*), cuyos planteamientos reitera y hace suyos la STJCE de 11 de julio de 2002 (asunto C-294/00, *Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheilverfahren GMBH y Kurt Gräbner*), apartado 46. Merece la pena la transcripción del apartado 28 del primero de los pronunciamientos citados, en el que puede leerse lo siguiente: «Seguidamente, por lo que se refiere a si existen razones imperiosas de interés general que puedan justificar la restricción de la libertad de establecimiento que resulta de la prohibición controvertida, hay que recordar que la protección de la salud pública figura entre las razones que, en virtud del artículo 56, apartado 1, del Tratado CE (actualmente artículo 46, apartado 1, tras su modificación), pueden justificar restricciones que deriven de un régimen especial para los extranjeros. Por lo tanto, la protección de la salud pública puede justificar igualmente, en principio, disposiciones nacionales indistintamente aplicables, como en el caso de autos». En la misma línea de entendimiento, SSTJCE de 16 de mayo de 2006 (asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health*) y de 10 de mayo de 2009 (asunto C-169/07, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*).

Así las cosas, y toda vez que la garantía de un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad contribuye de manera evidente a la protección de la salud, el Tribunal estima legítima la introducción de restricciones a la libertad de establecimiento en materia de oficinas de farmacia²⁶. En cuanto a la definición de dichas limitaciones, el órgano judicial de la Unión Europea perfila un marco de notable flexibilidad o libertad para los Estados; marco o escenario que está presidido por dos premisas principales. De un lado, por la idea de que corresponde de manera unilateral a cada Estado miembro la determinación tanto del nivel de protección de la salud que se aspire a alcanzar²⁷, como de las medidas oportunas para conseguirlo. Y, por otro lado, que la adopción de medidas de protección de la salud —léase en nuestro caso restrictivas de la libertad de establecimiento en el ámbito sanitario— no tiene por qué basarse en la certeza de un riesgo cierto o demostrado para la misma, sino que dichas medidas pueden justificarse en la simple sospecha o duda del Estado respectivo acerca de la existencia o alcance de dichos riesgos²⁸. De ambas consideraciones se sigue, en fin, que en lo que a los efectos de este trabajo interesa, a los Estados miembros corresponde un triple papel: a) fijar los objetivos o nivel de protección de la salud que se aspira a alcanzar; b) identificar los riesgos para la salud que, aun-

²⁶ Aunque las sentencias de 19 de mayo de 2009 que motivan estas páginas son las primeras en que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas afirma la posibilidad de introducir limitaciones de la libertad de establecimiento en el sector de las oficinas de farmacia con el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad, dicha finalidad había sido ya reconocida en pronunciamientos anteriores como justificativa de las indicadas restricciones a la libertad de establecimiento en materia sanitaria en general. Es el caso, por ejemplo, de las sentencias de 11 de diciembre de 2003 (asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV contra 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval*) y de 10 de mayo de 2009 (asunto C-169/07, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*).

²⁷ La idea según la cual la definición del nivel de protección de la salud que se aspira a alcanzar corresponde a la decisión unilateral de cada Estado miembro, ex artículo 152 TCE, es expresamente manifestada por las SSTJCE de 19 de mayo de 2009, si bien lucía ya en pronunciamientos anteriores. Procede citar en tal sentido las sentencias de 11 de diciembre de 2003 (asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV contra 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval*), de 11 de septiembre de 2008 (asunto C-141/07, *Comisión contra Alemania*) y de 10 de mayo de 2009 (asunto C-169/07, *Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*).

²⁸ Aunque el Tribunal de Justicia no lo menciona expresamente, la idea de que la adopción de medidas restrictivas de la libertad de establecimiento en el sector de las actividades sanitarias puede justificarse en la mera sospecha o duda acerca de la existencia o el alcance de los riesgos para la salud evoca claramente al principio de precaución. Como es bien sabido, dicho principio de precaución tiene su origen en el Derecho ambiental, del que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas lo toma y lo desarrolla en el ámbito de la protección de la salud pública. Son muchos los estudios que han prestado atención al origen, evolución y alcance del citado principio de precaución. Entre ellos, me permito destacar las aportaciones de Manuel IZQUIERDO CARRASCO y Manuel REBOLLO PUIG, «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», en *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, 2003, págs. 185 y ss.; César CIERCO SEIRA, «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español», en núm. 163 de esta REVISTA, enero-abril 2004, págs. 73 y ss.; VV. AA., *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004; y Gabriel DOMÉNECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Ed. Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006, págs. 253 y ss.

que meramente potenciales o hipotéticos, se derivan de las distintas actividades vinculadas a la salvaguarda de la salud; y c) determinar las medidas o herramientas adecuadas para alcanzar los antedichos objetivos de protección de la salud y evitar los riesgos constatados o simplemente conjeturados, medidas entre las que cabe incluir legítimamente restricciones a la libertad de establecimiento.

Es evidente que el acceso y consumo de medicamentos constituye el origen de diversos peligros de diversa índole, tal como el Tribunal de Justicia se encarga de poner de manifiesto de manera acertada. Los riesgos en cuestión son concretamente dos, concernientes, por un lado, a la propia salud de las personas y, por otro lado, al mantenimiento del equilibrio financiero de los servicios públicos de salud. Por cuanto se refiere a la posible incidencia sobre la salud de las personas, los propios efectos terapéuticos de los fármacos determinan que su consumo innecesario o incorrecto puede repercutir de manera perjudicial, incluso en niveles de gravedad, en la salud sin que su usuario sea siquiera consciente de ello mientras los utiliza²⁹. Puede decirse, y creo que no cabe formular objeción alguna al respecto, que un mal uso del medicamento puede hacer que el mismo deje de ser un producto de eficacia curativa para convertirse en una fuente de enfermedad³⁰. Y en cuanto a la ver-

²⁹ La idiosincrasia de los medicamentos frente a otros tipos de productos había sido ya reconocida de manera expresa por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en su sentencia de 21 de marzo de 1991 (asunto C-369/88, *Procédure Pénale contra Jean-Marie Delattre*). En el apartado 54 del citado pronunciamiento puede leerse lo siguiente: «En ce qui concerne les médicaments au sens de la directive 65/65, précitée, il y a lieu de tenir compte du caractère très particulier du produit et du marché en cause qui explique que tous les États membres connaissent, bien que selon des modalités variables, des règles restrictives pour leur commercialisation et, en particulier, un monopole, plus ou moins étendu de leur vente au détail au profit des pharmaciens, en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations qu' ils doivent être en mesure de donner au consommateur» (manejo versión original francesa por no existir, dada la fecha de la sentencia, traducción oficial al castellano). Interesa subrayar que, pese a la rotundidad del apartado transcrito, la STJCE en cuestión no se pronuncia sobre la reserva de titularidad de las farmacias a los farmacéuticos, sino que lo hace a favor del monopolio de las oficinas de farmacia para la dispensación de medicamentos al por menor a la población.

³⁰ En la doctrina española, esta idea concerniente a la peligrosidad intrínseca de los fármacos, que a mi juicio expresa una realidad que está fuera de toda duda, fue expuesta hace ya décadas como razón justificativa de la reserva de su suministro a la población a las oficinas de farmacia. En tal sentido, Sebastián MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, «Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias», en núm. 24 de esta REVISTA, mayo-agosto 1958, pág. 129; y Alejandro NIETO, «La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960», en núm. 35 de esta REVISTA, mayo-agosto 1961, págs. 361 y ss. Más recientemente, en el mismo sentido, Luis MARTÍNEZ CALCERRADA, «Interpretación jurisprudencial de la legislación habilitante del número de farmacias», en *Actualidad Administrativa*, 12/1990, págs. 135 y ss. No me resisto a transcribir las palabras del citado profesor NIETO, las cuales reflejan a la perfección la que, a su juicio, es la razón de ser principal —aunque no exclusiva— del necesario sometimiento de la actividad farmacéutica a un régimen de intervencionismo administrativo: «No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la medicina ha

tiende económica de los fármacos, y en tanto que por lo común los sistemas públicos de seguridad social de los Estados miembros financian o cofinancian los medicamentos prescritos por los médicos a su servicio, un consumo injustificado de este tipo de productos podría romper el equilibrio financiero de los indicados servicios de salud, cuyos recursos financieros no son ilimitados³¹.

3. *La independencia profesional de los titulados en farmacia como factor que contribuye a garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social*

No cabe duda de que el objetivo primordial de protección de la salud justifica que por parte de los Estados miembros se implementen las medidas o condiciones adecuadas orientadas a eludir la concreción de los riesgos que tanto para la propia salud de las personas como para la financiación de los servicios públicos de seguridad social, apuntados en el apartado precedente, pueden derivarse de un consumo inapropiado de los fármacos. El Tribunal de Justicia da, no obstante, un paso más al considerar que el principio de exclusión de los no farmacéuticos constituye una legítima limitación de la libertad de establecimiento en materia de oficinas de farmacia, toda vez que contribuye a evitar la indicada materialización de los aludidos peligros. Interesa por ello dar cuenta de la argumentación que lleva al Tribunal a esta conclusión, no sin antes subrayar que es precisamente en este punto en el que —en los términos que tendré ocasión de exponer en apartados posteriores— se centra mi principal discrepancia con la doctrina sentada en las sentencias de 19 de mayo de 2009, objeto del presente comentario.

estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí solo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas sustancias peligrosas y aun mortales: el presunto suicida no precisa necesariamente del recurso al veronal para quitarse la vida mientras haya azoteas elevadas, cuya utilización a tales fines nunca podrá evitarse; como tampoco es la morfina el único vicio que perjudica al organismo. Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino. Esto tiene de común con la industria de las armas de fuego: puede matarse con veronal o con un raticida, con un martillo o con una pistola, pero siempre estará libre el tráfico de raticidas y martillos, y regulado el de pistolas y veronal, porque la peligrosidad de éstas es directa, radica en su misma esencia y fin, mientras que la de aquéllas es únicamente potencial, como desviación de su uso primario».

³¹ Véanse, por analogía, las SSTJCE de 13 de mayo de 2003 (asunto C-385/99, *V. G. Müller-Fauré contra Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA*, y *E. M. M. van Riet contra Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*), apartado 80, y de 16 de mayo de 2006 (asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health*), apartado 109, relativas ambas al control de los costes económicos en el ámbito sanitario hospitalario.

El argumento que sirve de fundamento al Tribunal de Justicia para amparar la reserva de la propiedad de las boticas a favor los farmacéuticos reside en la consideración de que los titulados en farmacia cuentan con una independencia profesional real de la que carecen aquellas personas que no cuentan con el indicado título académico, circunstancia ésta que puede redundar de manera positiva en el nivel de seguridad y calidad del abastecimiento de medicamentos a la población³². En efecto, según el parecer del TJCE, los titulares de farmacia que además tengan la condición de farmacéuticos no se mueven exclusivamente por el objetivo del beneficio económico, sino que «dada su condición de farmacéutico de profesión, se supone que no explotan la farmacia por un mero ánimo de lucro, sino que también atienden a un criterio profesional». Criterio profesional con arreglo al cual «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»³³.

Siempre en opinión del Tribunal de Justicia, la indicada independencia profesional en materia de dispensación de medicamentos es una cualidad o atributo exclusivo de los farmacéuticos, toda vez que quien no ha cursado los correspondientes estudios de farmacia «carece, por definición, de una formación, experiencia y responsabilidad equivalentes a las de los farmacéuticos». Al respecto se expone cómo la eventual apertura de la propiedad de las farmacias a los no farmacéuticos requeriría de la presencia de titulados en farmacia asalariados, los cuales podrían ver vulnerada su independencia profesional por aquellos propietarios no farmacéuticos. Así, en el caso de que la propiedad de la farmacia fuese asumida por fabricantes y mayoristas de productos farmacéuticos, podrían presionar a los farmacéuticos contratados induciéndoles a promocionar los medicamentos que dichos fabricantes y mayoristas producen o comercializan. Y en el supuesto de que la propiedad correspondiese a cualquier otra persona no farmacéutica, podría impeler a los farmacéuticos contratados a vender cuanto antes aquellos medicamentos cuyo almacenamiento ya no sea rentable, o incluso podrían llegar a efectuar reducciones en los gastos de funcionamiento que afectasen a las modalidades de distribución al por menor de los medicamentos.

A la luz de las consideraciones que acaban de quedar expuestas, la doctrina del Tribunal de Justicia puede sintetizarse en la idea de que, frente a un hipotético régimen de libre propiedad de las farmacias, el principio de exclusión de los no farmacéuticos ofrece una mayor garantía en orden al abas-

³² Véanse las consideraciones del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que expongo en el presente epígrafe del trabajo en los apartados 35 a 40 de la sentencia de 19 de mayo de 2009, resolutoria de los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, y los apartados 59 a 64 de la sentencia de la misma fecha en la que se da repuesta al asunto C-531/06.

³³ Transcribo en este caso el apartado 37 de la sentencia de 19 de mayo de 2009, en la que se resuelven los asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, y el apartado 61 de la sentencia de la misma fecha en la que se da repuesta al asunto C-531/06.

tecimiento seguro y de calidad de los medicamentos a la población. Siendo así, es lógico concluir como lo hacen los pronunciamientos judiciales comentados, en el sentido de que a los Estados miembros —en el marco de su margen de apreciación para determinar el nivel de protección de la salud que pretendan asegurar y los medios para alcanzarlo— les es dado considerar que la explotación de una farmacia por quien carece de la condición de farmacéutico puede suponer un riesgo para la salud pública. Concretamente, un riesgo para la seguridad y la calidad de la distribución de medicamentos al por menor, dado que el ánimo de lucro en este tipo de negocios no se vería mitigado o atemperado por la independencia profesional, que tan sólo es atributo de los farmacéuticos³⁴.

4. *La proporcionalidad del «principio de exclusión de los no farmacéuticos» para con el objetivo de protección de la salud pública*

Con ocasión del estudio del alcance de la libertad de establecimiento consagrada en el artículo 43 TCE se ha expuesto cómo para que una medida limitativa de dicha libertad pueda considerarse acorde con dicha libertad, no basta con que la misma esté justificada en una razón de imperioso interés general. Por el contrario, además de dicha exigencia, la coherencia con el Derecho comunitario requiere que la restricción en cuestión reúna otras tres condiciones: que no sea discriminatoria entre nacionales de los Estados miembros; que resulte adecuada para garantizar la realización del objetivo de imperioso interés general perseguido; y, en fin, que resulte proporcional a la finalidad de que se trate. Hasta este punto del trabajo, he intentado dar cuenta de los términos en que el Tribunal de Justicia estima que el principio de exclusión de los no farmacéuticos constituye una medida restrictiva de la libertad de establecimiento justificada en una imperiosa razón de interés general cual es la protección de la salud y que, además, resulta adecuada para satisfacer aquel objetivo. El carácter no discriminatorio de las normativas alemana e italiana enjuiciadas no planteaba duda alguna, por lo que no

³⁴ El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas apoya su conclusión acerca de la legitimidad de que los Estados miembros recojan en su ordenamiento jurídico el principio de exclusión de los no farmacéuticos como mecanismo de garantía del nivel de protección de la salud pretendido en la sentencia de 17 de junio de 1997 (asunto C-70/95, *Sodemare SA y otros contra Regione Lombardia*), en la que se considera conforme a la libre prestación de servicios la norma que permite únicamente a los operadores privados que no persigan un fin lucrativo contribuir a la ejecución de su sistema de asistencia social mediante la suscripción de conciertos que dan derecho al reembolso por parte de las autoridades públicas de los costes de los servicios de asistencia social de carácter sanitario. En tal sentido es clave el apartado 32 de la citada sentencia, a cuyo tenor: «a este respecto, procede hacer constar que, en el estado actual del Derecho comunitario, un Estado miembro puede, en el marco de la competencia que conserva para ordenar su sistema de Seguridad Social, considerar que un sistema de asistencia social, como aquel de que se trata en el procedimiento principal, implica necesariamente, para alcanzar sus objetivos, que la admisión en dicho sistema de operadores privados en calidad de prestadores de servicios de asistencia social esté sujeta al requisito de que no persigan ningún fin lucrativo».

es menester abundar en este extremo, como de hecho no lo hacen las sentencias comentadas. Queda, así pues, por abordar el importante interrogante concerniente a si la reserva de la titularidad de las farmacias a favor de los farmacéuticos constituye una medida restrictiva de la libertad de establecimiento proporcional o si, por el contrario, el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos con igual nivel de seguridad y calidad podría ser alcanzado con medidas menos limitativas de la tan reiterada libertad de establecimiento.

El Tribunal de Justicia da respuesta a la cuestión mediante una comparación —particularmente telegráfica— de las virtualidades que ofrece el principio de exclusión de los no farmacéuticos frente a otras hipotéticas alternativas que, al menos en apariencia, podrían contribuir con igual grado de eficacia al objetivo de protección de la salud. Las medidas con las que lleva a cabo la indicada comparación son en concreto tres, a saber: a) limitar la exclusión de los no farmacéuticos a la dirección técnica de las oficinas de farmacia, liberalizando la titularidad de las mismas; b) la obligación de contratar un seguro de responsabilidad civil, y c) el establecimiento de un escenario de controles adecuados y de sanciones eficaces

Acerca del alcance de un eventual régimen de propiedad de las farmacias liberalizado pero con reserva de la dirección técnica a favor de los farmacéuticos, el Tribunal abunda en la idea de que los Estados miembros pueden considerar que en tales circunstancias el ánimo de lucro del titular no se vería mitigado por la profesionalidad del farmacéutico empleado. El argumento que conduce a dicha conclusión es, evidentemente, que la condición de asalariado, y por ende de subordinado del titular, podría dificultar que el farmacéutico director técnico se opusiese o desatendiese las órdenes dadas por aquel propietario de la farmacia. Por cuanto se refiere a la exigencia de suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil, el razonamiento que conduce a afirmar su menor incidencia sobre la protección de la salud que el principio de exclusión de los no farmacéuticos reside en la idea de que dicho seguro sólo ofrece la reparación *a posteriori* de los daños eventualmente sufridos, y no impediría que el titular de la farmacia ejerciera su influencia sobre los farmacéuticos asalariados y, por tanto, se concretase la lesión para la salud. En fin, respecto de la potencialidad de un adecuado régimen de controles y sanciones en orden a procurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad, el Tribunal no se pronuncia de manera expresa. Ello no obstante, en lo que a mi juicio constituye una clara alusión a la posible sujeción de la actividad de las boticas a las potestades administrativas de intervención y sanción, las sentencias comentadas afirman que por parte de la Comisión no se ha demostrado que cualesquiera otras medidas diversas a la reserva de titularidad a favor de los farmacéuticos pudiesen evitar el incumplimiento o infracción de las normas del sector.

Así las cosas, el Tribunal afirma que «dadas las circunstancias, no ha quedado acreditado que una medida menos restrictiva de la libertad garantizada por el artículo 43 CE, distinta del principio de exclusión de los no farmacéuticos, permita asegurar, con la misma eficacia, el nivel de seguridad y

calidad en el abastecimiento de medicamentos a la población que resulta de la aplicación de dicho principio». Y, finalmente, concluye con rotundidad que «por consiguiente, la normativa nacional controvertida en los litigios principales resulta ser adecuada para garantizar la realización de su objetivo y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo».

IV. LA DISCUTIBLE EFICACIA DEL «PRINCIPIO DE EXCLUSIÓN DE LOS NO FARMACÉUTICOS» COMO MEDIDA DE GARANTÍA DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 19 de mayo de 2009, cuyos planteamientos acaban de quedar expuestos en el apartado precedente, sientan una doctrina clara en el sentido de que el artículo 152 TCE, definitorio del marco competencial en materia sanitaria en la Unión Europea, reconoce a los Estados miembros un amplio margen de autonomía en materia de protección de la salud. Con arreglo a dicho margen de libertad, es de su exclusiva incumbencia la determinación del grado de protección de la salud que se aspire a garantizar, así como la identificación de los riesgos para la indicada salud, y la decisión acerca de las medidas o herramientas normativas a utilizar de cara a la evitación de los mismos y a la consecución de los niveles de salvaguarda de la salud deseados. Considero que nada hay que objetar a la doctrina del órgano judicial comunitario en este punto. De igual modo, a mi juicio, queda fuera de toda duda que, en aplicación del régimen competencial apuntado, corresponde a los Estados miembros decidir los mecanismos que procuren un abastecimiento farmacéutico a la población seguro y de calidad, toda vez que de ello depende en buena medida la protección de la salud de las personas.

Nada hay que oponer, por tanto, a que con el objetivo primordial de garantizar la protección de la salud, los Estados miembros introduzcan limitaciones a las libertades comunitarias —y en particular a la libertad de establecimiento reconocida en el artículo 43 TCE— en materia de oficinas de farmacia. No hay que perder de vista, empero, que las aludidas restricciones a la libertad de establecimiento han de respetar en todo caso las condiciones establecidas al respecto por la propia jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de modo que, además de estar justificadas en razones de imperioso interés general, sean adecuadas para alcanzar el objetivo propuesto y, en fin, resulten proporcionadas, en el sentido de que no vayan más allá de lo estrictamente necesario para la satisfacción de dicho objetivo.

Sentada y aceptada la idea de que la tutela de la salud mediante un régimen de suministro de fármacos a la población seguro y de calidad constituye una razón de imperioso interés general justificativa de la implementación de limitaciones al libre establecimiento de oficinas de farmacia, considero en cambio que la doctrina del Tribunal de Justicia adolece de cierta debilidad argumentativa en lo que concierne a la idoneidad y la proporcionalidad del principio de exclusión de los no farmacéuticos para alcanzar los indicados objetivos. A explicar los motivos que me llevan a hacer esta última afirmación

discrepante con la tesis formulada por el órgano judicial comunitario se dedican los apartados siguientes. Sirva advertir, en todo caso, que para desarrollar los razonamientos que sirven de fundamento a mi desacuerdo con los planteamientos del Tribunal de Justicia tomo como referencia el Derecho español. Intuyo, no obstante —y por tanto no tengo la certeza absoluta—, que el discurso que realizo al hilo del caso español es extrapolable —con los correspondientes matices— al común de los Derechos de los Estados miembros en que se recoge el principio de exclusión de los no farmacéuticos.

1. *La desafortunada vinculación entre el régimen de la titularidad de las farmacias y el coste público de la prestación farmacéutica*

Estimo procedente iniciar estas consideraciones críticas acerca del principio de exclusión de los no farmacéuticos consagrado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, poniendo de manifiesto lo que, en mi opinión, constituye un claro error de juicio por parte del citado órgano judicial. Me estoy refiriendo, en concreto, a la idea de que la reserva de titularidad de las farmacias a favor de los farmacéuticos puede repercutir de manera positiva en la financiación de los sistemas públicos de seguridad social de los Estados miembros. Recuérdesse que tras esta afirmación subyace la idea de que en la medida en que los medicamentos son objeto de financiación o, al menos, de cofinanciación por parte de la Administración, un uso excesivo o incorrecto de los medicamentos puede poner en peligro el equilibrio financiero de los correspondientes sistemas de seguridad social.

El planteamiento que acaba de quedar expuesto parte, a mi juicio, de un conocimiento equivocado de la realidad en lo que a la financiación del medicamento se refiere. En efecto, si bien es cierta la existencia de un régimen de co-pago de los fármacos³⁵, no lo es menos —y es éste un dato obviado en la argumentación del Tribunal de Justicia— que la aportación económica pública al coste del medicamento alcanza de manera exclusiva a los fármacos que, además de haber sido incluidos en la prestación farmacéutica del Ser-

³⁵ La regulación de la fijación y revisión de los precios de los medicamentos se contiene en la actualidad en el Título VII de la LGURM (arts. 88 a 97), parcialmente desarrollado por el Real Decreto 1338/2006, de 21 noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la LGURM. Por lo que se refiere al modelo de co-pago del precio final del medicamento entre la Administración y los usuarios, dispone el apartado 3 del Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que la contribución del usuario en el precio del medicamento se determinará de conformidad con los criterios establecidos en la LGURM. En concreto, la citada disposición establece que la participación en el pago del medicamento a satisfacer por el usuario será, con carácter general, del 40 por 100 del precio de venta al público; cantidad ésta que se eleva al 10 por 100 y al importe íntegro en relación con determinados medicamentos y colectivos.

Para una aproximación más detallada al régimen de fijación de precios y de co-pago de los medicamentos, véase la monografía de David LANTARÓN BAROÚIN, *Asistencia sanitaria: contenido, claves y principios. Compendio de reflexiones jurídicas*, Ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, págs. 168-179.

vicio Nacional de Salud, hayan sido prescritos en receta oficial por los facultativos —médicos y odontólogos— del citado Servicio³⁶. Junto a esta última circunstancia, hay que subrayar que el Derecho español vigente es taxativo al establecer la obligación del farmacéutico de dispensar los medicamentos prescritos por el médico, pudiendo sustituirlo sólo en casos excepcionales y causas tasadas, y siempre por el fármaco de menor precio³⁷.

Así las cosas, parece obvio que cualquier propósito de contención o racionalización del gasto farmacéutico de cara a preservar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud ha de pasar de modo fundamental por tres orientaciones diversas, todas ellas presentes en la vigente norma de cabecera del sector, la LGURM. Dichas orientaciones son las siguientes: a) racionalizar el número y los tipos de medicamentos que integran la prestación farmacéutica del indicado Sistema Nacional de Salud³⁸; b) incidir en la fijación de los precios de los medicamentos, para lo que se muestran eficaces medidas como la prescripción por principio activo³⁹ y el denominado Sistema

³⁶ Que el sistema de co-pago del medicamento afecta exclusivamente a los medicamentos prescritos por los facultativos —médicos y odontólogos— del Sistema Nacional de Salud se establece con claridad meridiana en el artículo 94 LGURM y en el Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en los cuales se afirma que la financiación pública se refiere a los fármacos y productos sanitarios proporcionados por el Sistema Nacional de Salud y que, además, hayan sido incluidos en la prestación farmacéutica de dicho Servicio.

³⁷ Es inequívoco en tal sentido el artículo 86 LGURM, cuyo apartado primero afirma sin ambages que «el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico». Esta previsión se matiza con lo establecido en el apartado 2 del mismo precepto, que prevé la posibilidad de que «con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio», respetando en todo caso la composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Idéntico régimen de sustitución de los medicamentos prescritos mediante receta médica se contiene en el artículo 12.3 del Real Decreto 1971/1984, de 26 de septiembre, regulador de la receta médica.

Las reglas sobre posible sustitución por parte del farmacéutico del medicamento prescrito por el médico se completan con algunas previsiones puntuales contenidas en el artículo 93.4 LGURM, concernientes a la dispensación de medicamentos sujetos a precios de referencia.

³⁸ La inclusión de un medicamento o producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no es general ni indiscriminada. Por el contrario, dicha inclusión se somete a un procedimiento de valoración y decisión previa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. El procedimiento en cuestión, en el que destacan los criterios a tener en cuenta para incorporar o no el medicamento en la prestación farmacéutica aludida, se contiene en el artículo 89 LGURM

³⁹ La prescripción por principio activo consiste en que el médico, en lugar de consignar en la receta una marca comercial, prescribe el principio activo del medicamento. Esta medida, unida a una regulación como la contenida en la LGURM, a la que de inmediato se hará referencia, y que impone a las oficinas de farmacia dispensar aquel medicamento con el principio activo prescrito por el médico que tenga un menor precio, repercuten en una bajada de los precios por parte de los fabricantes, a fin, obviamente, de que sea su marca la vendida.

Sobre la prescripción por principio activo, dispone el artículo 85 LGURM que será fomentada por las Administraciones sanitarias. En la actualidad se estima que ésta es la forma de prescribir medicamentos en un 74,9 por 100 de las ocasiones, tal como expone el Informe *El mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud 2007*, fechado en julio de 2008 y elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (puede consultarse en su página de Internet: www.portalfarma.com).

de Precios de Referencia⁴⁰, y c) fomentar una prescripción facultativa de los medicamentos contenida o limitada a los fármacos estrictamente necesarios y, dentro de éstos, los de menor precio⁴¹. En el modelo de suministro de fármacos y productos farmacéuticos vigente en la actualidad en España, la posible contribución de la actividad de dispensación de fármacos desempeñada en las oficinas de farmacia de cara a moderar la factura pública en concepto de co-pago de medicamentos es por ello muy relativa. Se limita de modo esencial al papel atribuido al farmacéutico por el artículo 85 LGURM y, en menor medida, por el artículo 93.4 de la misma Ley. El primero de los preceptos citados establece que, en el supuesto de que el médico recete un fármaco identificándolo por su principio activo, el farmacéutico deberá dispensar el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico si lo hubiere. Por su parte, el artículo 93.4 LGURM se refiere a la prescripción de medicamentos sujetos al Sistema de Precios de Referencia. En esencia, dispone que si el médico prescribe un medicamento con un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición en principios activos, forma farmacéutica, vía de ad-

⁴⁰ Por cuanto se refiere a la fijación de precios de los medicamentos que formen parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que, por tanto, sean susceptibles de ser prescritos por los médicos y odontólogos a su servicio a través de receta oficial, los artículos 90, 91 y 93 LGURM ponen de manifiesto cómo la Administración interviene de manera intensa en la determinación de dichos precios.

En lo que atañe al aludido Sistema de Precios de Referencia, se regula en el precitado artículo 93 LGURM, desarrollado en alguno de sus extremos por el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre. En terminología sencilla, puede decirse que el denominado precio de referencia de los medicamentos es el precio máximo que el Servicio Nacional de Salud está dispuesto a pagar a las farmacias —a través del sistema de abono de las recetas— por un medicamento concreto. Ello significa que todos los fármacos que superen ese precio quedan excluidos de la financiación pública y, por lo tanto, el paciente tiene dos opciones: a) aceptar la dispensación del medicamento recetado abonando la diferencia entre el precio del mismo y el precio de referencia; o b) aceptar la sustitución del medicamento recetado por otro con el mismo principio activo e idéntica vía de administración pero de precio igual o inferior al de referencia. Lógicamente, la incidencia de la fijación de precios de referencia sobre el precio del medicamento es muy importante, toda vez que con tal de no verse excluidos de la posible cofinanciación por parte del Sistema Nacional de Salud los fabricantes rebajan los precios hasta ajustarlos a los indicados precios de referencia.

Según el Informe *El mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud 2007*, ya citado, el Sistema de Precios de Referencia afecta al 32,93 por 100 de las presentaciones de medicamentos. En dicho Informe, aparte de poder encontrar muy numerosos e interesantes datos estadísticos sobre el alcance del Sistema de Precios de Referencia sobre el precio de los medicamentos, se afirma que «el precio medio de los medicamentos de marca afectados por precios de referencia es de 7,66 euros, significativamente inferior al precio medio de los medicamentos de marca no afectados por los precios de referencia, 17,50 euros».

⁴¹ Por su parte, y en lo que atañe al papel de la prescripción del medicamento sobre el coste que su cofinanciación puede suponer para el presupuesto del Sistema Nacional de Salud, el artículo 85 LGURM es la expresión de una clara voluntad legislativa de reducir en la medida de lo posible la receta de medicamentos con arreglo a su marca comercial y, por tanto y previsiblemente, con mayor repercusión financiera para el gasto farmacéutico público. En tal sentido, dispone el citado precepto que «las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica», y añade que «en los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere».

ministración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

Podría pensarse que a la luz del cometido atribuido al farmacéutico por la Ley a efectos de suministrar el medicamento menos caro, la repercusión de la labor de dispensación del medicamento en el coste farmacéutico para las arcas públicas es notable. Lo cierto es, sin embargo, al menos por lo que se refiere a los medicamentos sujetos al Sistema de Precios de Referencia definido en el artículo 93 LGURM, que la implantación del mismo ha determinado que la diferencia de precios entre medicamentos del mismo conjunto —o, lo que es sinónimo, con el mismo principio activo⁴²— sea en la práctica muy escasa y en ocasiones incluso inexistente, lo que hace que en la práctica la capacidad de la actividad de dispensación del medicamento sobre el gasto público en la materia sea más bien escasa.

En cualquier caso, es en el escenario descrito en el que debe enjuiciarse si el principio de exclusión de los no farmacéuticos puede contribuir de una forma más eficaz a la moderación del coste farmacéutico que un régimen de libre propiedad de las oficinas de farmacia. En mi opinión, no cabe afirmar con fundamento que la circunstancia de que el propietario titular de una determinada botica tenga, además, la condición de licenciado en farmacia excluya —y ni siquiera mitigue— la posible tentación de incumplir lo preceptuado en el artículo 85 LGURM y dispensar el medicamento con principio activo que le proporcione un mayor margen de beneficios. En mi opinión, cumplir o no con lo dispuesto en la Ley, en el sentido de suministrar el medicamento con el principio activo prescrito que tenga un precio menor o, en caso de igualdad de precio, el genérico si lo hubiere, es una cuestión de voluntad de respetar el Derecho y de simple honradez, cualidades humanas ambas que no dependen de la formación académica de quien las posee y que, por tanto, puede ostentarlas o carecer de ellas tanto un farmacéutico como quien no lo es.

2. *La dudosa repercusión del régimen de propiedad de las oficinas de farmacia en el grado de seguridad y eficacia de la dispensación de medicamentos a la población*

A) *La profesionalidad y la honradez como cualidades no exclusivas de los farmacéuticos ni inmanentes a ellos.*

He concluido el apartado precedente con una alusión al cumplimiento del Derecho y a la honradez de quien desarrolla la actividad de dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia. Interesa profundizar en esta idea,

⁴² Conviene observar, a efectos aclaratorios, que la fijación de los precios de referencia se hace con arreglo a conjuntos de medicamentos, entendiéndose por tales, en los términos establecidos en el artículo 93 LGURM, «la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración en las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico».

toda vez que el Tribunal de Justicia fundamenta su espaldarazo al principio de exclusión de los no farmacéuticos precisamente en lo que él mismo denomina la «independencia profesional real» de los farmacéuticos. Recuérdese que el Tribunal de Justicia concibe la antedicha independencia profesional real como una cualidad exclusiva e inherente a la condición de farmacéutico, por mor de la cual los boticarios no desempeñan su labor movidos exclusivamente por el ánimo de lucro, sino también por el criterio del buen ejercicio de su profesión, lo que a la postre redundaría en una mayor garantía de la protección de la salud de los ciudadanos. Frente a los farmacéuticos, quien carece de la formación académica correspondiente, y siempre a juicio del Tribunal, carece también de la indicada independencia profesional real, por lo que dispensaría los medicamentos con arreglo tan sólo a criterios empresariales, pudiendo por ello inducir a los farmacéuticos asalariados a la venta de medicamentos de determinados fabricantes o que ofrezcan un margen de beneficio mayor, en lugar de los medicamentos más idóneos para tratar las enfermedades.

La doctrina del Tribunal de Justicia en este punto es, a mi juicio, intelectualmente decepcionante. Y es que, en el fondo, lo que las SSTJCE de 19 de mayo de 2009, objeto del presente comentario, denominan «independencia profesional real» no es sino una manifestación de la honradez profesional, entendida ésta como la dispensación del medicamento orientada a la preservación y la recuperación de la salud del ciudadano y no sólo a la obtención de beneficios económicos. En cambio, el Tribunal no explicita —ni yo alcanzo a adivinar— qué suerte de argumento o razonamiento, sea de la índole que sea —psicológica, sociológica, antropológica, etc.—, le conduce a concluir que dicha honradez profesional es un atributo inmanente y distintivo de los titulados en farmacia, de modo que el resto de los humanos están faltos del mismo⁴³. Considero que una afirmación de tal calibre debe ser debidamente justificada o argumentada, a riesgo de, en caso contrario, ser tachada de elitista, discriminatoria e injusta, como de hecho entiendo que puede hacerse con la tesis del Tribunal de Justicia. Piénsese, en efecto, que en la línea de entendimiento del citado órgano judicial comunitario subyace una concepción maniqueísta de las personas, según la cual los farmacéuticos llevan la profesionalidad y la honradez ínsitas en su ser, gracias a lo cual están dispuestos a sacrificar sus beneficios económicos en pos de la salud de los ciudadanos. Frente a ellos, sin embargo, quienes no tienen la formación de farmacéutico parecen ser para el Tribunal de Justicia seres intrínsecamente inmorales, que están por ello bajo sospecha de ser capaces de poner en peligro la salud —y por ende la vida— de terceros para obtener un mayor lucro empresarial.

Repito que desconozco si el planteamiento del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas tiene alguna base más o menos sólida, aunque el hecho de que no sea puesta de manifiesto en las sentencias comentadas de-

⁴³ No está de más advertir que dicha fundamentación tampoco se halla presente en las Conclusiones del Abogado General, Yves Bot, presentadas en audiencia pública el 16 de diciembre de 2008.

termina, a mi juicio, que el mismo no pase de ser una simple opinión, cuando no un prejuicio. En cualquier caso, considero que es más razonable y ajustado a la realidad pensar que la honradez profesional —o, sencillamente, la profesionalidad— no es una cualidad humana que dependa de la formación académica de la persona ni de la existencia de un determinado código deontológico⁴⁴. Se trata más bien de un rasgo individual de cada persona, ajeno a su formación académica o especialización profesional. Se me hace difícil imaginar, en tal sentido, que por el hecho de no haber cursado los estudios de farmacia una persona tenga una tendencia natural más acentuada a jugar con la vida del resto de los ciudadanos —piénsese que son numerosos y de gravedad los ilícitos penales en los que esa conducta sería subsumible— a cambio de un mayor beneficio dinerario.

No obstante lo anterior, lo que sí se presenta como una realidad previsible es que, ante la petición de consejo farmacéutico por parte de un ciudadano, el titular de la oficina de farmacia le dispense aquel medicamento que, siendo indicado para la dolencia o enfermedad de que se trate, reporte un beneficio económico mayor o que sea producido por determinado fabricante⁴⁵.

⁴⁴ Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que motivan el presente trabajo aluden en algún momento a la posibilidad de que la existencia de un código ético o deontológico de la profesión farmacéutica pueda suponer un plus de garantía para la protección de la salud frente a la dispensación por quien carece de la condición de farmacéutico. Ello no obstante, juzgo de interés realizar alguna consideración al respecto. Por un lado, hay que señalar que la profesión farmacéutica carece en la actualidad de un Estatuto orgánico, a pesar de haber existido diversos proyectos que no han llegado a ser aprobados. Esta circunstancia ha sido suplida, de una manera deficiente, por la aprobación, por la Asamblea General de Colegios de Farmacéuticos de 14 de diciembre de 2001, de un Código de ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica, el cual reconoce expresamente que carece de fuerza normativa (véase el texto del indicado Código en *Cuadernos de Bioética*, XVIII, 2007/2.ª, págs. 249 a 253). Asimismo, son numerosos los Colegios de Farmacéuticos que han elaborado su propio Código deontológico.

Por otro lado, si bien es cierto que los indicados códigos éticos y deontológicos inciden en la necesidad de un desempeño de la actividad de dispensación de medicamentos orientada a la salvaguarda de la salud, no lo es menos que idénticas disposiciones pueden establecerse en una norma que regule la actividad de las oficinas de farmacia y que, lógicamente, vincularse tanto a los farmacéuticos como a aquellos propietarios de farmacia sin la titulación facultativa correspondiente. Quiere decirse con ello que la eventual existencia de un código deontológico no supone un refuerzo de la garantía de un abastecimiento de medicamentos a la sociedad seguro y de calidad, salvo que se entienda que el mismo impone a los titulados en farmacia exigencias o deberes de conducta más rígidos que a los propietarios de farmacia no farmacéuticos. Y ello dependerá, lógicamente, de que se elabore una norma igual para todo titular de farmacia, sea o no farmacéutico.

⁴⁵ No hay que olvidar en este punto que los márgenes de beneficio de las oficinas de farmacia respecto de cada envase de medicamento que dispensan están tasados normativamente en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Los márgenes en cuestión consisten en un porcentaje sobre el precio de venta al público del medicamento sin impuestos. Más exactamente, dichos porcentajes son del 27,9, si el medicamento tiene un precio inferior a 91,63 euros, y del 38,37, en caso de que el precio sea superior. A las cuantías anteriores se aplican, por otro lado, unas escalas de deducción en función de la facturación mensual de cada botica, y sólo en relación con las ventas de fármacos fabricados industrialmente y dispensados con cargo a fondos públicos. Todo ello significa, en fin, que el farmacéutico obtiene un mayor beneficio del medicamento más caro, aunque porcentualmente el margen sea el mismo.

Ahora bien, ante esta circunstancia es conveniente no obviar algunos datos, a mi entender, esenciales. Por un lado, que en todo caso se está dispensando un medicamento adecuado para tratar la enfermedad del cliente, de modo que esta conducta del titular de la oficina de farmacia en ningún caso ha de repercutir negativamente en la salud del mismo. Para garantizar que ello es así, parece una cautela elemental la exigencia de que la dirección técnica de la farmacia haya de ser atribuida de manera necesaria a un farmacéutico titulado.

Por otro lado, es fundamental tener presente que el farmacéutico no puede asumir de manera legítima la labor de prescripción del medicamento, función ésta atribuida por la Ley al médico⁴⁶. Dicho sea sin ningún ánimo peyorativo para con la indispensable labor de las oficinas de farmacia, no hay que olvidar que en términos porcentuales su actividad habitual consiste en la dispensación de medicamentos previamente prescritos por el médico u odontólogo correspondiente —en la inmensa mayoría de los casos, del Sistema Nacional de Salud—, siendo muy escaso el desempeño de una actividad de «recomendación» o «sugerencia» de consumo de algún medicamento⁴⁷. Si a dicha circunstancia se anuda el hecho de que el farmacéutico tiene el deber de suministrar el medicamento recetado por el médico⁴⁸ —salvo en los muy tasados y excepcionales casos de sustitución del mismo, en los que, además, al deber respetar la composición del medicamento no se generaría riesgo al-

⁴⁶ En ese sentido, es inequívoco el artículo 77.1 LGURM, a cuyo tenor «la receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, *únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos*».

⁴⁷ El Informe *El mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud 2007*, fechado en julio de 2008 y elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, aporta un dato altamente revelador al respecto. En concreto, especifica que en el citado año 2007 las oficinas de farmacia españolas dispensaron un total de 843.630.000 recetas extendidas —de medicamentos, efectos y accesorios, y fórmulas magistrales— por facultativos del Servicio Nacional de Salud, lo que representó una facturación de 12.413.793.000 euros. Se añade, además, en dicho Informe que las prestaciones farmacéuticas que tuvieron su origen en la previa prescripción por parte de médicos y odontólogos del Sistema Nacional de Salud constituyeron el 90,4 del conjunto de prestaciones farmacéuticas realizadas por las boticas. El Informe que manejo puede consultarse en la dirección del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: www.portalfarma.com.

Sirva advertir, en fin, que cuando escribo estas líneas no se ha hecho público el Informe correspondiente al año 2008. Ello no obstante, el Informe *Medicamentos y farmacia en cifras-2008*, elaborado asimismo por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos —e igualmente susceptible de consulta en www.portalfarma.com—, señala que en el indicado año 2008 el número de recetas del Sistema Nacional de Salud atendidas en las oficinas de farmacia españolas ascendió a 890.676.000, lo que supone un incremento del 5,6 por 100 respecto del año 2007.

Lógicamente, a las recetas extendidas por los médicos y odontólogos del Sistema Nacional de Salud hay que añadir las recetas emitidas con cargo a las Mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como las provenientes de la medicina privada, respecto de las cuales el farmacéutico carece igualmente de posibilidades de modificar el medicamento prescrito. El margen en el que el farmacéutico puede, de manera legítima, recomendar el uso de un determinado medicamento al ciudadano se presenta, así las cosas, muy escaso.

⁴⁸ Recuérdesse la rotundidad con que el artículo 86.2 LGURM afirma que «el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico».

guno para la salud del enfermo⁴⁹— se comprende con facilidad que en caso de que la titularidad de la farmacia tuviese alguna trascendencia en el grado de seguridad y de calidad de la dispensación del medicamento —idea ésta de la que discrepo—, la misma resultaría insignificante.

Finalmente, y partiendo del riesgo real —inocuo para la salud— de que, en aquellos supuestos en que en la farmacia se dispensen medicamentos sin previa prescripción médica, se opte por aquellos que reporten un beneficio económico mayor o que sean producidos por determinados fabricantes, dicho riesgo es ajeno a la condición de farmacéutico o no del titular de la botica. Así lo demuestra, al fin y al cabo, la realidad actual, en que dicha práctica es cotidiana en las oficinas de farmacia españolas, cuya propiedad está reservada a los titulados en farmacia.

B) *La intervención administrativa sobre el medicamento y su régimen de prescripción como elementos determinantes de un suministro a la población seguro y de calidad.*

A fin de concluir las presentes reflexiones críticas acerca del «principio de exclusión de los no farmacéuticos» recientemente formulado y consagrado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, estimo de interés referirme a cómo el elevado grado de cautelas y de garantías que el vigente régimen jurídico del medicamento ofrece hace que la reserva de titularidad de las farmacias a los farmacéuticos se muestre incapaz de incrementar el nivel de protección de la salud y, por tanto, injustificada. En efecto, un recorrido por la LGURM y su normativa de desarrollo —que recoge y transpone la legislación comunitaria del sector⁵⁰— pone de manifiesto la especial —y en mi opinión plausible— preocupación legislativa por procurar minimizar los riesgos del uso del medicamento en todas las fases de vida del mismo, desde su fabricación hasta su dispensación y consumo por parte del ciudadano. Ese planteamiento garantista o tuitivo es consecuencia de una idea ampliamente reconocida por el Tribunal de Justicia y a la que he hecho referencia

⁴⁹ Recuérdese cómo, en efecto, el artículo 86.2 LGRUM contempla la posibilidad de que «con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio», respetando en todo caso la composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Idéntico régimen de sustitución de los medicamentos prescritos mediante receta médica se contiene en el artículo 12.3 del Real Decreto 1971/1984, de 26 de septiembre, regulador de la receta médica.

A las reglas sobre sustitución del medicamento que acabo de mencionar hay que añadir las correspondientes a la sustitución de medicamentos sujetos al Sistema de Precios de Referencia, establecidas en el artículo 93.4 LRGUM.

⁵⁰ La normativa comunitaria de referencia en materia de medicamentos de uso humano está constituida por dos normas. De un lado, el Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea del Medicamento. Y, por otra parte, la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

en apartados anteriores. Se trata del hecho de que, dados sus efectos terapéuticos, el medicamento se distingue sustancialmente de cualesquiera otras mercancías, lo que justifica un tratamiento normativo específico, orientado a procurar el consumo seguro del mismo, evitando de ese modo los riesgos que para la salud derivan de su consumo innecesario o inadecuado⁵¹. Como consecuencia de todo ello, se configura en cualquier caso un escenario en el que la posible contribución del régimen de propiedad de las farmacias a elevar el nivel de seguridad y calidad en el abastecimiento de medicamentos, y por consiguiente a la protección de la salud, se muestra irrelevante.

Como indicaba, las garantías ofrecidas por la norma se refieren a la totalidad de las fases de vida del medicamento, y se concretan fundamentalmente en un régimen caracterizado por una intensa intervención y supervisión de la Administración sanitaria a través de la Agencia Europea del Medicamento⁵² y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁵³. En tal sentido, cabe destacar que la fabricación y comercialización de nuevos fármacos se sujetan a muy rigurosos procedimientos de autorización temporal previa⁵⁴, en los que corresponde a las indicadas instancias administrativas independientes valorar no sólo los efectos terapéuticos del producto, sino, de manera singular, los riesgos que su utilización puede implicar para la salud del enfermo (contraindicaciones, reacciones adversas, etc.)⁵⁵.

⁵¹ Recuérdate en tal sentido la STJCE de 21 de marzo de 1991 (asunto C-369/88, *Delattre*, apartado 54), así como las sentencias comentadas en este trabajo: sentencia de 19 de mayo de 2009 (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/09, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros contra Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, apartados 31 y 32) y sentencia de 19 de mayo de 2009 (asunto C-531/06, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Italiana*, apartados 55 a 57).

⁵² Véase el régimen de la Agencia Europea del Medicamento en el Título IV del Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo, artículos 55 a 80.

⁵³ La indicada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (arts. 89 a 98), con naturaleza jurídica de organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad. El régimen de funcionamiento de la indicada Agencia se completa con el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo).

⁵⁴ En el ámbito comunitario europeo el procedimiento de autorización de medicamentos se regula en el propio Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo, y en la precitada Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Por cuanto se refiere al Derecho español, el procedimiento de autorización para la comercialización de medicamentos se regula en la LGURM, desarrollada en este punto por el muy extenso y detallado Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Sirva destacar que la autorización tiene una duración de tan sólo cinco años, tras los cuales podrá renovarse —como regla general con carácter indefinido— «previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo» (art. 21.2 LGURM).

⁵⁵ No procede que me detenga en la cita y exégesis de la totalidad de previsiones normativas en las que se hace patente cómo el sometimiento a autorización administrativa de la fabricación y comercialización de medicamentos obedece al objetivo final de garantizar la seguridad de los mismos. Sirva, en todo caso, una muestra puntual de esa orientación contenida en el artículo 10.1.b) LGURM, a cuyo tenor: «La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones: ... b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura».

El otorgamiento de la autorización para la comercialización de los medicamentos no pone fin a la intervención de la Administración sobre el producto. Una vez el fármaco está en el mercado, y por tanto puede ser objeto de prescripción médica y de dispensación farmacéutica, se mantiene una actividad de seguimiento del mismo, a fin de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de cada medicamento. Esta labor de seguimiento o control, a la que la normativa del sector denomina farmacovigilancia⁵⁶ y que involucra a todos los profesionales sanitarios⁵⁷, es importante desde el punto de vista de la seguridad en el uso de los medicamentos, toda vez que ante la detección de circunstancias que afecten a la seguridad del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podría ejercitar diversas potestades de intervención, entre las que destacan la modificación, la suspensión y revocación de la autorización de comercialización⁵⁸.

Las garantías de seguridad vinculadas a la puesta en el mercado y la comercialización de los medicamentos, a las que de modo tan somero acabo de aludir, se complementan con numerosas cautelas encaminadas a garantizar la independencia de los profesionales competentes para la fabricación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación del medicamento. En tal sentido, la Ley es clara al exigir que el ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria —únicos colectivos profesionales que pueden prescribir fármacos— es incompatible «con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos» (art. 3.1 LGURM). En la misma línea,

⁵⁶ La normativa comunitaria europea dispensa tratamiento a la farmacovigilancia en el Capítulo 3 del Título II del Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo, relativo a la «Autorización y control de los medicamentos de uso humano». Por cuanto se refiere al Derecho español, la regulación de la farmacovigilancia se contiene en el Capítulo VI de la LGURM, intitulado «De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos», desarrollado por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El artículo 53.1 LGURM establece una definición de la farmacovigilancia, a cuyo tenor: «La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos».

Para un estudio del régimen español de la farmacovigilancia, véase la monografía de Gabriel DOMÉNECH PASCUAL, *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Ed. Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2009.

⁵⁷ En efecto, el artículo 53.2 LGURM dispone que: «Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos». El precitado deber de comunicación de los profesionales sanitarios se desarrolla en el artículo 7 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

⁵⁸ Sobre la modificación, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de medicamentos por motivos de farmacovigilancia, así como sobre el procedimiento a seguir al efecto y la posible adopción de medidas cautelares, véanse los artículos 22 y 23 LGURM y, sobre todo, el Capítulo IV del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, artículos 11 a 18.

el ejercicio profesional del farmacéutico, tanto en oficina de farmacia como en servicio de farmacia hospitalaria y otras estructuras asistenciales, se declara «incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos» (art. 3.2 LGURM). Por último, el artículo 3.3 LGURM declara incompatible el ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia. Se trata, en definitiva, de reglas claramente encaminadas a evitar que por parte de los profesionales a los que en exclusiva compete la prescripción de los medicamentos —médicos y odontólogos— se favorezca a determinados fabricantes, distribuidores u oficinas de farmacia, al tiempo que a impedir que por parte de estas últimas se prime la venta de fármacos de fabricantes o distribuidores concretos⁵⁹.

En estrecha vinculación con el régimen de incompatibilidades entre profesiones sanitarias que intervienen en el ciclo del medicamento, considero crucial la reserva del ejercicio de cada actividad relacionada con el medicamento al colectivo profesional correspondiente. En particular, y de cara a poner de manifiesto la irrelevancia del «principio de exclusión de los no farmacéuticos» en orden a la garantía de un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y eficaz, es significativo que la potestad para ordenar la prescripción de medicamentos de uso humano se halle atribuida en exclusividad a los médicos y odontólogos (art. 77.1 LGRUM). Puede decirse por ello que existe una prohibición legal taxativa e inequívoca de prescripción de medicamentos por parte de los farmacéuticos, los cuales, además, y como se ha indicado en apartados anteriores, tienen el deber de dispensar el medicamento prescrito por el médico, salvo en los tasados y excepcionales casos de sustitución de aquél (art. 86 LGURM).

El conjunto de garantías y cautelas que acaban de apuntarse se cierra, en fin, con un estricto régimen sancionador que castiga las conductas infractoras de la regulación sobre dispensación del medicamento con multas notablemente elevadas para cualquier titular de oficina de farmacia⁶⁰. El régi-

⁵⁹ Cito en el texto las incompatibilidades que guardan una vinculación más directa con la cuestión que me ocupa en el presente trabajo, relativa a la irrelevancia de la reserva de la titularidad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos de cara a incrementar el grado de seguridad y eficacia en el abastecimiento de medicamentos a la población. El artículo 3 LGURM recoge otras reglas sobre incompatibilidades, entre las que juzgo de interés subrayar la prohibición de que por parte de quien tenga intereses directos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos se ofrezca cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes o personas de su convivencia. Como excepción a dicha prohibición de «incentivo», se permiten los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

⁶⁰ No procede enumerar aquí las numerosas infracciones que en materia de dispensación de medicamentos tipifica el muy extenso artículo 101 LGURM. Un repaso a dicho precepto permite en todo caso comprobar cómo, en efecto, la práctica totalidad de posibles incumplimientos por parte del titular de la oficina de farmacia en materia de dispensación y venta de medicamentos tiene su reflejo en el correspondiente tipo infractor. Es, además, constatable que la mayoría de dichas conductas ilícitas desde un prisma administrativo son calificadas como infracciones graves o muy graves.

men sancionador en cuestión es hasta tal punto severo que, en mi opinión, su eficacia disuasoria de la comisión de infracciones queda fuera de toda duda, tanto si el titular de la oficina de farmacia es farmacéutico como si carece de dicha formación académica.

En los párrafos precedentes se han señalado sólo algunos de los rasgos característicos del vigente régimen jurídico del medicamento en España. En concreto, he intentado poner de manifiesto cómo se trata de una regulación claramente marcada por el objetivo de procurar la seguridad en el uso del medicamento por parte del ciudadano. A ese propósito obedece de manera clara el procedimiento de autorización para la comercialización del medicamento y el régimen de la farmacovigilancia, con el cual se pretende evitar la presencia en el mercado de medicamentos con una peligrosidad o unos efectos adversos desproporcionados. Al mismo espíritu responde la reserva de la potestad de prescripción de medicamento a los médicos y odontólogos en exclusiva, cerrando por tanto la puerta a la prescripción por parte de los farmacéuticos. En tal sentido, no está de más subrayar que es al médico al único que incumbe fijar, en la receta, las pautas de uso del medicamento, con el objetivo de evitar que un consumo innecesario o inadecuado del mismo pueda redundar de manera negativa en la salud del consumidor.

De cuanto se acaba de exponer derivan algunas conclusiones que conviene destacar. Por un lado, que, sin desprestigiar el papel de la dispensación por parte de las oficinas de farmacia, las garantías de seguridad en el consumo de los medicamentos se sitúan de modo fundamental —aunque no exclusivo— en la actividad de prescripción y, por tanto, el protagonismo al respecto corresponde al médico. Ello no quiere decir, con todo, que la dispensación no pueda contribuir a procurar un consumo más seguro y eficaz del medicamento y, por tanto, a la protección de salud. Dicha contribución de la dispensación a la tutela de la salud se lleva a cabo, empero, a través de actividades cuyo eficaz desempeño es independiente de la titularidad de la oficina de farmacia. En efecto, sentada la prohibición de prescripción de medicamentos por parte de los farmacéuticos, y su deber de dispensar el medicamento prescrito por el médico u odontólogo, el papel de las oficinas de farmacia queda legalmente vinculado a la prestación de los servicios básicos enumerados en el artículo 1 LSOF⁶¹ y las correspondientes normas autonómicas del sec-

Por cuanto atañe a las sanciones y su intensidad, el artículo 101 LGURM dispone que las sanciones leves serán sancionadas con multa de entre 6.000 y 30.000 euros, las graves con multa de entre 30.001 y 90.000 euros, y las muy graves con multa de entre 90.001 y 600.000 euros. La sanción pecuniaria irá acompañada, además, del comiso del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. Por otra parte, si la infracción es grave o muy grave, la resolución sancionadora firme será publicada y, además, podrá acordarse el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.

⁶¹ A tenor del citado artículo 1 LSOF, «el farmacéutico titular-propietario de las mismas [las oficinas de farmacia], asistido, en todo caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar en todo caso los siguientes servicios básicos a la población: 1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. 2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas. 3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población, en los que no existan oficinas de

tor. Se trata de cometidos cuyo correcto desarrollo recomienda la presencia de un farmacéutico titulado al frente de la botica, pero respecto de los cuales resulta irrelevante que la misma sea propiedad de un farmacéutico o no. De hecho, a poco que se observen los indicados servicios básicos, se comprueba cómo su cumplimiento carece de repercusiones económicas para el titular de la farmacia, más allá de la que pueda derivar de la elección de la misma por parte de los clientes a modo de respuesta por la calidad de la atención profesional recibida. Con ello quiere decirse que el temor apuntado por el Tribunal de Justicia en los pronunciamientos comentados, acerca de que el titular de la farmacia no farmacéutico pudiera condicionar al farmacéutico asalariado en el ejercicio de su labor con el objetivo de ver incrementados los beneficios económicos, pierde fuerza una vez más.

En definitiva, a la luz de los razonamientos que acabo de exponer, y en contra del criterio del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, considero que en el régimen jurídico del medicamento vigente en la actualidad en España, el principio de exclusión de los no farmacéuticos resulta inoperante de cara a procurar un abastecimiento de medicamentos a la población más seguro y eficaz. En tal sentido, estimo que el correcto y eficaz desempeño de las funciones que el ordenamiento jurídico asigna a las oficinas de farmacia se encuentra suficientemente garantizado con otras medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento. Entre dichas medidas me permito subrayar la exigencia de que la dirección técnica de la farmacia corresponda sin excepción a un titulado en farmacia; la sujeción de la actividad a las potestades administrativas de intervención, control y sancionadora; y, en fin, el establecimiento de un régimen de incompatibilidades profesionales en la línea del actualmente previsto en la LGURM.

V. FINAL

A lo largo del presente trabajo se ha dado cuenta de los términos en que las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 19 de mayo de 2009 han consagrado el denominado «principio de exclusión de los

farmacia. 4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. 5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes. 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia. 7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria. 8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Y 10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas».

no farmacéuticos», de modo que la reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a los titulados en farmacia se considera coherente con la libertad de establecimiento consagrada en el Derecho comunitario europeo por el artículo 43 TCE. Asimismo, he intentado exponer los razonamientos que, a mi juicio, conducen a sostener un planteamiento opuesto al sentado por el órgano judicial comunitario, toda vez que sirven de apoyo a la idea de que el régimen de titularidad de las farmacias carece de relevancia en orden a procurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad y, por ende, de cara a conseguir un mayor grado de protección de la salud.

No voy a reiterar en este apartado final, ni siquiera de manera sintética, cuáles son los argumentos a los que acabo de aludir. Para concluir el presente trabajo estimo de interés hacer una última valoración acerca de las repercusiones que los términos en que el Tribunal de Justicia ha avalado el principio de exclusión de los no farmacéuticos pueden tener en el futuro sobre el modelo español de ordenación farmacéutica. Como he señalado en la Introducción, el régimen español de titularidad y de planificación de las oficinas de farmacia se encuentra cuestionado por la Comisión Europea, e incluso por algunas instancias judiciales españolas. Así lo demuestra el Dictamen Motivado formulado por la Comisión de las Comunidades Europeas el 28 de junio de 2006, y la circunstancia de que se hayan planteado algunas cuestiones prejudiciales por parte de Tribunales de nuestro país. Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas objeto de las presentes consideraciones han supuesto un espaldarazo definitivo al primero de los aspectos controvertidos del modelo español de ordenación farmacéutica, esto es, el concerniente a la reserva de titularidad de las oficinas de farmacia a favor de los titulados en farmacia. Pero la significación de dichos pronunciamientos va más allá, al sentar algunos criterios o parámetros interpretativos que pueden ser determinantes de un futuro pronunciamiento de la Corte comunitaria europea sobre la compatibilidad con la libertad de establecimiento del régimen español de planificación territorial de las oficinas de farmacia con arreglo a distancias y módulos de población mínimos.

El argumento fundamental de cuantos se aducen en las SSTJCE de 19 de mayo de 2009, que puede resultar crucial en el próximo enjuiciamiento de la coherencia del modelo español de planificación territorial de las oficinas de farmacia con el Derecho comunitario europeo, es el amplio margen de apreciación que se reconoce a los Estados miembros para determinar tanto el nivel de protección de la salud que pretenden alcanzar como, sobre todo, los mecanismos a utilizar en su consecución. En efecto, dicha libertad de apreciación hace que por parte del Tribunal del Justicia se consagre una suerte de presunción de compatibilidad con la libertad de establecimiento de las medidas adoptadas por los Estados con el objetivo de garantizar el nivel de protección de la salud pública deseado. Así lo hacen las sentencias comentadas al afirmar 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 alcanzar ese nivel». Como consecuencia de ello, pue-

de decirse que el Tribunal invierte la que sería la carga lógica de la prueba, de modo que no incumbe al Estado miembro demostrar la aptitud de la medida adoptada para procurar la indicada mayor protección de la salud pública y su proporcionalidad con dicho objetivo, sino que corresponde a la parte que plantea el pleito demostrar bien su inoperancia al respecto, o bien que el mismo objetivo tuitivo de la salud pública podría alcanzarse con medidas menos restrictivas de la libertad de establecimiento.

Más allá de la crítica que pueda hacerse al planteamiento que acabo de exponer, lo cierto es que el amplio margen de apreciación reconocido a los Estados miembros en materia de protección de la salud permite augurar que un futuro enjuiciamiento por parte del Tribunal de Justicia de la legislación española sobre planificación geográfica de las oficinas de farmacia concluirá con la declaración de compatibilidad del mismo con la libertad comunitaria de establecimiento. Ciertamente, en buena lógica, el canon hermenéutico que ha de inspirar la resolución del litigio sobre el particular ha de ser el indicado poder de decisión del Estado miembro. Así las cosas, no parece especialmente aventurado pensar que el razonamiento del Tribunal de Justicia será estimar la legitimidad de que España considere que limitar el número de farmacias abiertas al público con arreglo a parámetros de población y de distancia contribuye de manera más eficaz que otras medidas posibles a procurar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad. A la luz de la jurisprudencia comunitaria objeto de estudio en este trabajo, la prueba de que el mismo objetivo puede verse satisfecho por otros cauces menos limitativos de la libertad de establecimiento corresponde a la Comisión de las Comunidades Europeas y, en su caso, a quienes sean parte del pleito contra el Reino de España. Y dicha prueba, dada la flexibilidad —me atrevo a decir que incluso generosidad— con que el órgano judicial comunitario configura el margen de apreciación de los Estados miembros en materia de protección de la salud, hace difícilmente previsible un reproche a la normativa española del sector.