



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## Análisis jurídico comparativo de la ordenación farmacéutica en España y en países de organización territorial similar

Francesc Bonet Cloles

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) i a través del Dipòsit Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) y a través del Repositorio Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) service and by the UB Digital Repository ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

FACULTAT DE FARMACIA  
UNIVERSITAT DE BARCELONA

---

ANÁLISIS JURÍDICO COMPARATIVO DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN  
ESPAÑA Y EN PAISES DE ORGANIZACIÓN TERRITORIAL SIMILAR

---

Memoria que para optar al Grado de  
Doctor presenta **Francesc Bonet  
Clos**



Barcelona, diciembre de 1998

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



0701098556

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS  
BIENIO 1994-96**

**ESTE TRABAJO HA SIDO REALIZADO EN LA**

**UNITAT DE HISTÒRIA DE LA FARMÀCIA, LEGISLACIÓ  
I GESTIÓ FARMACÈUTIQUES**

**DEL DEPARTAMENT DE FARMÀCIA I TECNOLOGIA FARMACÈUTIQUES DE LA  
UNIVERSITAT DE BARCELONA**

**Y HA SIDO DIRIGIDO POR LA**

**PROF. DRA. ELVIRA BEL PRIETO**



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Elvira Bel Prieto".

**BARCELONA, DICIEMBRE 1998**

## **INTRODUCCIÓN**

Las oficinas de farmacia desarrollan una importante labor sanitaria centrada en la actualidad en la dispensación de medicamentos, que es la última etapa del camino que éstos recorren hasta llegar al consumidor. Por ello, estos establecimientos sanitarios juegan un importante papel en el uso de los medicamentos, que a su vez son una pieza clave en la atención sanitaria; razón por la cual el número, distribución en el territorio y características de las oficinas de farmacia tienen una importante influencia en la calidad de la sanidad que disfrutan los ciudadanos de un país. Por todo ello, la profesión farmacéutica es una de las que están sometidas a una mayor regulación y ello nace de las características peculiares del medicamento con respecto a otros productos. Pero aunque los medicamentos son prácticamente los mismos en todos los países, las regulaciones a las que están sometidos los farmacéuticos y las oficinas de farmacia son bien diferentes en los países de nuestro entorno, pues la idea que en cada país se puede tener respecto a la legislación sobre la farmacia también es distinta; así se observa que las diferencias van de un modelo casi totalmente liberalizado hasta un modelo completamente estatalizado.

Pero a la diversidad de situaciones legislativas de la farmacia de un país a otro se ha de añadir que normalmente los países no son homogéneos, existiendo diferencias en el seno de los mismos; en nuestro país estas diferencias no fueron reconocidas legalmente por el Estado hasta la promulgación de la Constitución de 1978, fecha relativamente cercana, por lo cual el llamado Estado Autonómico no ha completado su despliegue. Si unimos a esto el proceso liberalizador que se ha iniciado en la actividad de las farmacias, es fácil comprender la magnitud de los cambios a los que está siendo sometida la farmacia en España.

## **OBJETIVOS**

El trabajo se propone el estudio de la ordenación farmacéutica en España y la intervención en la misma de las Comunidades Autónomas, centrándose en los aspectos relacionados con la oficina de farmacia, y comparando la situación que se perfila en nuestro país con la que existe en otros países europeos de estructura compuesta, es decir, federales o bien que reconocen autonomías; los países objeto de estudio, además de España, son Alemania, Italia y Suiza.

Pese a que existen trabajos sobre derecho farmacéutico comparado en el campo de la oficina de farmacia, ninguno se ha centrado en la comparación de las competencias que ejercen los entes regionales en esta materia. Además, el aumento en la actividad legislativa de las

Comunidades Autónomas españolas, unido a los últimos cambios en la legislación estatal hacen que esta comparación tenga una aplicación práctica incuestionable.

Primero se estudiará la estructura política española, para entender el marco general de la distribución de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas, con especial énfasis en lo que determina la Constitución. Como la profesión farmacéutica también es una profesión sanitaria, se estudiará también la distribución de competencias en la materia entre Estado y Comunidades Autónomas, para analizar a continuación el marco jurídico de la ordenación farmacéutica en España, tanto estatal como autonómico, del que ha de desprenderse una definición precisa de la materia objeto de estudio, es decir, de la ordenación farmacéutica.

La parte central del trabajo estudiará la situación en los otros tres países de estructura compuesta. Para examinar las competencias que ejercen las Regiones y Estados Federados en materia de farmacia, aquí también previamente es necesario estudiar la estructura política de cada país, con el estudio de las respectivas Constituciones. También ha de estudiarse la estructura de la Sanidad en cada país, con la intervención de los entes regionales en ella. Finalmente se estudiará la situación de la farmacia, especialmente la intervención legislativa de los Estados Federados y Regiones en materia de oficina de farmacia, si es que realmente se produce.

La última parte del trabajo estudiará la situación legislativa de la ordenación farmacéutica en las Comunidades Autónomas y su comparación con los otros países objeto de estudio. Este estudio ha de centrarse en los aspectos más importantes de la legislación sobre oficinas de farmacia: propiedad y titularidad, planificación de su número y transmisión. Este estudio ha de permitir la comparación de la situación española con la de los otros países, comparación que se centra en la influencia de la legislación regional en el modelo de ordenación farmacéutica. A partir de ello se desprenderán unas conclusiones para garantizar la calidad de los servicios que prestan actualmente las oficinas de farmacia a la población, al mismo tiempo que las Comunidades Autónomas hacen uso de sus competencias, desarrollando el Estado de las Autonomías definido por la Constitución Española. A este respecto, son tan numerosos los cambios legislativos en las Comunidades Autónomas españolas que desde el día en que se acabaron los estudios recogidos en el trabajo, el 31 de julio de 1998 hasta su lectura es posible que haya existido más de uno, por lo que algún punto de la legislación sometida a estudio puede haber quedado aparentemente incompleto.

## **METODOLOGÍA UTILIZADA**

La metodología utilizada es la seguida habitualmente en los trabajos de derecho farmacéutico, en los que se recurre, como fuente primaria, a los boletines oficiales donde se publican las distintas disposiciones legales, a las recopilaciones legislativas y a las recopilaciones de la jurisprudencia de los distintos tribunales.

En el caso del derecho farmacéutico español son fuentes primarias de consulta el Boletín Oficial del Estado, el Repertorio de Legislación Aranzadi y los Boletines o Diarios Oficiales de las distintas Comunidades Autónomas. Para la jurisprudencia ha de recurrirse al Aranzadi Constitucional y al Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi

Para el estudio de la situación en Alemania se estudiará la legislación publicada sobre la materia en el Bundesgesetzblatt y las sentencias del Tribunal Constitucional Federal publicadas en Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts.

Respecto a Italia, las fuentes que se consultarán para la legislación son la Gazzetta Ufficiale y los distintos boletines regionales, y para la jurisprudencia la Giurisprudenza Costituzionale y Il Foro Italiano.

Para Suiza, en una gran parte de casos se estudiará la legislación recurriendo a la legislación facilitada por la misma administración a partir de recopilaciones legislativas. En el caso de la jurisprudencia, será necesario el uso de la telemática, con la utilización de Internet, para conseguir el texto de las sentencias del Tribunal Federal.

Las disposiciones normativas y las sentencias sobre las mismas de los diferentes tribunales, han de permitir el análisis de los diferentes apartados que se consideran de mayor importancia en el estudio de la ordenación farmacéutica; este análisis no se limitará a aspectos estrictamente farmacéuticos debido a la propia naturaleza de la ordenación farmacéutica, como es la organización territorial de cada país. También son importantes las opiniones en la materia de la doctrina establecida, procedentes de la literatura y de las revistas especializadas, tanto de España como de los otros tres países; todo ello ha de permitir obtener una discusión final de cada capítulo y las conclusiones correspondientes, basadas en la comparación entre los países sometidos a estudio.

## INDICE

<b>1. ESPAÑA</b> .....	1
1.1. Estructura política española. Antecedentes .....	1
1.2. Estado Autonómico y Estado Federal .....	2
1.3. Título Constitucional y Estado Autonómico .....	5
1.4. Los Pactos Autonómicos y la Ley Orgánica 9/1992 .....	8
1.5. El reparto competencial .....	11
1.6. Competencias legislativas de las Comunidades Autónomas .....	14
1.7. Discusión .....	16
<b>2. LA SANIDAD EN LAS NORMAS FUNDAMENTALES</b> .....	18
2.1. Constitución Española .....	18
2.2. Ley General de Sanidad .....	21
2.3. La Sanidad en los Estatutos de Autonomía .....	23
2.4. Discusión .....	29
<b>3. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA</b> .....	31
3.1. Ambito de aplicación. Su diferenciación respecto a "Productos farmacéuticos" .....	31
3.2. Definición de la ordenación farmacéutica .....	34
3.3. Capacidad normativa de las Comunidades Autónomas en la materia .....	36
3.4. La ordenación farmacéutica en la fase preautonómica y en los Estatutos de Autonomía .....	42
3.5. La ordenación farmacéutica en la legislación estatal .....	65
3.5.1. Ley General de Sanidad .....	65
3.5.2. Ley del Medicamento .....	66
3.5.3. El Decreto-ley 11/1996 y la Ley 16/1997 .....	72
3.6. Discusión .....	78
<b>4. ALEMANIA</b> .....	80
4.1. Estructura política .....	80
4.1.1. Antecedentes .....	80
4.1.2. Situación actual .....	81
4.1.3. Poder legislativo de la Federación y de los Länder .....	83
4.1.4. Las competencias de ejecución en Alemania .....	86
4.1.5. Discusión .....	88
4.1.6. Las constituciones de los Länder .....	88
4.2. Situación de la farmacia en Alemania .....	90
4.2.1. Farmacia y Sanidad .....	90

4.2.2. Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento) .....	91
4.2.3. La ordenación farmacéutica .....	92
4.2.3.1. Propiedad de las oficinas de farmacia .....	92
4.2.3.2. La ordenación farmacéutica entendida como planificación .....	94
4.2.3.3. Condiciones del local .....	104
4.2.3.4. Transmisión de las oficinas de farmacia .....	104
4.2.4. Discusión .....	106
<b>5. ITALIA</b> .....	107
5.1. Estructura política .....	107
5.1.1. Antecedentes .....	107
5.1.2. Situación actual .....	107
5.1.3. Competencias legislativas de las Regiones .....	109
5.1.4. Competencias ejecutivas de las Regiones .....	113
5.1.5. Mecanismos de cooperación entre Estado y Regiones .....	114
5.1.6. Los Estatutos de Autonomía regionales .....	115
5.1.7. Discusión .....	116
5.2. La Sanidad en Italia .....	117
5.2.1. Antecedentes. Constitución Italiana .....	117
5.2.2. Los Decretos nº 4 de 1972 y nº 616 de 1977 .....	118
5.2.3. La Ley 833/78 de creación del Servicio Sanitario Nacional .....	118
5.2.4. Las competencias de las Regiones en materia de Sanidad. Los Estatutos .....	121
5.2.4.1. Regiones de Estatuto especial .....	121
5.2.4.2. Regiones de Estatuto ordinario .....	124
5.2.5. Discusión .....	126
5.3. La ordenación farmacéutica en Italia y las Regiones .....	128
5.3.1. Consideraciones generales .....	128
5.3.2 Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia .....	128
5.3.3. La planificación del número de oficinas de farmacia .....	130
5.3.4. Condiciones del local .....	135
5.3.5. Transmisión de las oficinas de farmacia .....	135
5.3.6. Discusión .....	137
<b>6. SUIZA</b> .....	138
6.1. Estructura política .....	138
6.1.1. Antecedentes .....	138
6.1.2. El reparto competencial.....	139
6.1.3. Discusión .....	142
6.2. La Constitución Suiza y la Sanidad.....	143
6.2.1. La Consituiones Cantonales .....	144

6.3. La farmacia en Suiza.....	146
6.3.1. Visión general .....	146
6.3.2. Convención Intercantonal de Control de Medicamentos .....	147
6.3.3. Legislación en farmacia de los Cantones.....	151
6.3.3.1 Consideraciones generales.....	151
6.3.3.2 Propiedad y autorización de las oficinas de farmacia.....	152
6.3.3.3. La ausencia de planificación y el reconocimiento de la profarmacia en los Cantones .....	157
6.3.3.4. Requisitos técnicos del local .....	164
6.3.3.5. Transmisión de las farmacias .....	168
6.3.4. Discusión .....	169
<b><u>7. ESTUDIO JURÍDICO COMPARATIVO DE LA OFICINA DE FARMACIA EN ESPAÑA Y EN LOS OTROS PAISES</u></b> .....	170
7.1. Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia .....	170
7.1.1. Discusión .....	183
7.2. Planificación del número de oficinas de farmacia .....	183
7.2.1. Demarcación geográfica y unidades de planificación .....	183
7.2.1.1. Discusión .....	195
7.2.2. Módulos de población .....	196
7.2.2.1. Regulación estatal .....	196
7.2.2.2. Regulación autonómica .....	200
7.2.2.3. Discusión .....	212
7.2.3. Emplazamiento .....	214
7.2.3.1. Discusión .....	224
7.2.4. Requisitos técnicos del local .....	225
7.2.4.1. Discusión .....	230
7.3. Procedimiento administrativo: autorización y solicitud de una nueva oficina de farmacia .....	232
7.3.1. Discusión .....	240
7.4. Transmisión de una oficina de farmacia .....	241
7.4.1. Discusión .....	249
7.5. Discusión final.....	250
<b><u>8. CONCLUSIONES</u></b> .....	251
<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b> .....	255
<b>ABREVIATURAS UTILIZADAS.....</b>	277

# **1. ESPAÑA**

## **1.1. Estructura política española. Antecedentes.**

Para entender la situación actual de la farmacia en España se hace necesario estudiar la estructura política española en cuanto a su organización territorial.

Desde que en España se promulgó la primera Constitución, la de las Cortes de Cádiz en 1812, una constante de todos los textos fundamentales del S. XIX fue no reconocer el derecho al autogobierno de lo que en la Constitución actual se denominan "nacionalidades y regiones"; es más, continuó el proceso centralizador iniciado con la llegada de la dinastía de los Borbones, puesto que tras las guerras Carlistas, sólo Navarra conservó una cierta forma de autogobierno, con la confirmación de sus fueros. A la llegada del S. XX, estaba en vigor la Constitución de 1876, de la Restauración, que tampoco reconocía el derecho a la autonomía.

Esta situación duró hasta el advenimiento de la II República en 1931, cuya Constitución recogió el derecho a la autonomía, fruto de lo cual fue la promulgación del Estatuto de Cataluña en 1932 y el del País Vasco en 1936 (1). La diferencia importante con la Constitución actual (2), es que no se contemplaba la generalización de la autonomía a todo el territorio español.

En el régimen surgido a partir del 18 de julio de 1936 no se reconocía el derecho a la autonomía, puesto que tampoco se admitía el pluralismo político; pese a ello, Navarra continuó conservando cierta capacidad de autogobierno, gracias a que se respetó su régimen foral; incluso "la autonomía navarra, aunque careciendo formalmente de facultades legislativas, no se circunscribió a una mera autonomía administrativa, sino que aportó importantes facultades de autogobierno, que le otorgaban una naturaleza, al menos parcialmente, política" (3). En el campo de la farmacia, Navarra podía influir en ciertos detalles sobre la profesión farmacéutica, ya en el franquismo.

Dos años después de la restauración de la monarquía, en 1977, se inició el proceso autonómico, con el establecimiento de algunas preautonomías, lo que condicionó en cierto modo el modelo autonómico establecido por la Constitución de 1978, donde se reconoció otra vez el derecho a la autonomía, y esta vez generalizado a todo el territorio español. De esta manera se hizo imposible que quedasen provincias sin formar parte de una Comunidad Autónoma.

La mayor parte de lo relacionado con la estructuración territorial del Estado viene dado en el título VIII de la Constitución. El texto supremo del ordenamiento jurídico español es fruto de un compromiso entre diferentes fuerzas políticas, con una muy distinta sensibilidad en cuanto a la estructuración territorial del Estado. Los deseos de conseguir el máximo consenso

para la Constitución, hicieron que ésta a veces adquiriera rasgos imprecisos, y sobre todo en lo que respecta a la estructura autonómica del Estado; así, por ejemplo, en el artículo 2 se habla de "la indisoluble unidad de la nación española", y no se reconoce el derecho a la autodeterminación, pero por otra parte también se habla de "nacionalidades y regiones", expresión ésta que fue objeto de discusión en los debates parlamentarios. Para Martín Mateo (4) se puede diferenciar nacionalidad de región por el hecho de que las vivencias colectivas son menores en la región que en la nacionalidad; pero es una diferenciación sin más consecuencias, porque ambas pueden tener el mismo grado de autonomía, y por ello no se enumera qué Comunidades Autónomas son nacionalidad y cuáles región, aunque también es cierto que en la Constitución Española no se da la lista de los nombres de las Comunidades Autónomas, a diferencia de otras constituciones que reconocen la descentralización y nombran todas las regiones o estados. Cada una de las nacionalidades o regiones tiene una autonomía de contenido político, porque la Constitución posibilita un poder legislativo propio e independiente, como en los países federales.

El mismo artículo 2 reconoce el derecho a la autonomía, que ha de ser compatible con la solidaridad entre las distintas comunidades. Pero la autonomía no es soberanía, porque ésta reside en el Estado, ya que España estaba ya formada con anterioridad a la Constitución: el Rey lo es de España, y no de cada Comunidad Autónoma. El artículo 1 de la Constitución creó "un sistema de descentralización política no originaria sino derivada de la indisoluble unidad y de la propia Constitución" (5), lo que impide que las "nacionalidades y regiones" tengan su propia constitución.

## **1.2. Estado Autonómico y Estado Federal.**

Ya que en este estudio se compara, respecto a la farmacia, el Estado de las Autonomías español con Italia, y con dos países federales como Suiza y Alemania, es oportuno comparar ambas estructuras. Existen una serie de diferencias que, siguiendo básicamente a Martín Mateo (6), son las siguientes:

- Terminológica: en las entidades federales, se habla de Federación para referirse a lo que en España es el Estado, mientras que son estados los equivalentes a las Comunidades Autónomas españolas.
- Las Comunidades Autónomas o Regiones no tienen constituciones, sino estatutos. En los países federales, la existencia de los Estados es previa a la de la Federación, por lo que tienen la capacidad de autopromulgarse su propia constitución, que no requiere la aprobación del parlamento central, como es el caso de los estatutos de autonomía, sino que basta con que el máximo tribunal de la Federación compruebe su constitucionalidad.

Aunque no sea del todo correcto establecer que los estatutos de autonomía son como las Constituciones de los Estados Federados, sí es cierto que existen entre los dos "cuerpos normativos" un gran parecido, puesto que como señala el artículo 147.1 de nuestra Constitución, constituyen la norma institucional básica de cada Comunidad Autónoma (6).

-Las competencias que se relacionan en la constitución de una federación son sólo las de la propia federación; las que no se cita corresponden a los estados federados, que son las competencias residuales. Pese a ello, existe el concepto de competencias implícitas en los países de estructura federal, que pueden ampliar considerablemente el alcance de las responsabilidades de la Federación; por ejemplo, si en la Constitución de una entidad federal no se cita como competencia de la Federación los productos farmacéuticos, pero sí se hace con la Sanidad, puede entenderse que los productos farmacéuticos también le corresponden a ésta, según la doctrina jurisprudencial.

La consecuencia es que en principio todas las competencias pertenecen a los estados federados, con lo cual todos ellos son bastante homogéneos entre sí, en cuanto disfrutan del mismo nivel competencial, aunque los poderes que se reservan a la federación puedan ser muy grandes.

En España sucede lo contrario; el artículo 149.3 de la CE establece que en España las competencias no atribuidas expresamente al Estado por la Constitución podrán corresponder a las comunidades autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. Ahora bien, si el Estatuto no asume una competencia ésta será potestad del Estado:

"Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivos Estatutos. La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de estas. El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas".

En contraste, Tomás y Valiente habla de "diversidad en la diversidad" para el caso español (7). Según la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/83 (8) la pluralidad propia del estado autonómico consiste no sólo en que esta formado por varias Comunidades Autónomas, sino en que éstas pueden ser, y en la realidad lo son, diversas entre sí, al no existir principio alguno que exija que las competencias contempladas en los distintos Estatutos de Autonomía y el alcance que hayan de darse a las mismas deba ser en todo igual. Ya se verá más adelante que con la reforma de muchos Estatutos a partir de 1994 los niveles de autonomía se han aproximado bastante, con lo que esta diferencia, la "diversidad en la diversidad", se ha reducido considerablemente.

-Existencia de una auténtica cámara de representación territorial, gracias a la cual los estados como tales pueden intervenir en la toma de decisiones colectivas.

Sin embargo, muchos autores se preguntan si existe una diferencia significativa entre el estado autonómico español y los países federales. Como escribió Muñoz-Machado (9), "Las técnicas jurídicas de ordenación de los poderes en sistemas ordenados sobre la base de autonomías territoriales son, en definitiva, substancialmente idénticas, cuanto menos, lo son las federales y las usadas por nuestra Constitución de 1978, que es la conclusión que a la vista de lo dicho, estamos ya en condiciones de establecer", por lo que una Comunidad Autónoma no se diferencia de un estado federado, al menos por el nivel competencial que disfruta. Para De Otto, incluso una Comunidad Autónoma española quizá tiene más poder verdadero, más autonomía, que ciertos estados miembros de una federación (10).

También es cierto que hay muchas diferencias entre los diferentes países federales, como se verá más adelante al tratar de la estructura federal de la Confederación Helvética y la de la República Federal Alemana.

Para Muñoz Machado (11) la similitud entre estados regionales y federales se ve en el hecho de que así como la Constitución alemana de 1919 influyó en la constitución republicana de 1931, y ésta a su vez en la Constitución Italiana de 1947. Además, la Constitución Alemana de 1949 ha influenciado en la española de 1978, al menos en el título VIII (que lleva el título "De la organización territorial del Estado").

En la elaboración de la Constitución Española de 1978, no hubo mucha discusión sobre la naturaleza federal o regional del Estado, puesto que no existió un gran interés entre las fuerzas políticas, respecto a la posibilidad de que España acabase convirtiéndose de una manera total en un Estado Federal; sin embargo, los autores españoles discrepan en cuanto a esta posibilidad. Para Martín Mateo (12) nuestra Constitución hace posible una andadura que desemboque en el Estado Federal, mientras que en el otro extremo para Martín Retortillo (13) son incompatibles Constitución Española y un modelo federal. Esta posible transformación en estado federal sólo tendría un contenido semántico, según este último autor, porque las Comunidades Autónomas disponen de muchas mayores competencias y funciones que los distintos estados en algunos países federales.

Como conclusión, a efectos prácticos la diferencia entre el Estado Autonómico español y una federación estriban en la poca intervención que tienen las Comunidades Autónomas españolas en el poder legislativo estatal, debido principalmente a las insuficiencias del Senado en su papel como Cámara de representación Territorial. En cambio, las Comunidades Autónomas españolas, en la mayoría de los casos, tienen un poder legislativo superior al de los Länder alemanes, puesto que en lo que se refiere a nivel competencial puede ser incluso

superior en el caso de las Comunidades Autónomas españolas. De lo expuesto se puede afirmar que existen diferencias substanciales en la naturaleza de ambos sistemas.

### **1.3. Título constitucional y Estado Autonómico.**

A las Comunidades Autónomas está dedicado íntegramente el capítulo III del título VIII de la Constitución. Su creación se establece en el artículo 143.1.1.:

"En el ejercicio del derecho a la autonomía reconocido en el art. 2.2 de la Constitución, las provincias limítrofes con características históricas, culturales y económicas comunes, los territorios insulares y las provincias con entidad regional histórica podrán acceder a su autogobierno y constituirse en Comunidades Autónomas con arreglo a lo previsto en este título y en los respectivos Estatutos".

La pieza básica para configurar el desarrollo de este derecho a la autonomía, que son las competencias de las que pueden disfrutar las Comunidades Autónomas, vienen determinadas en el artículo 148.1, en el que se relacionan las materias que pueden asumir por medio de una lista.

En el artículo 148.2 se da la posibilidad a las Comunidades Autónomas de ampliar las competencias establecidas en el punto 1 después de un periodo de tiempo, al disponer que

"Transcurridos 5 años, y mediante la reforma de sus estatutos, las Comunidades Autónomas podrán ampliar sus competencias dentro del marco establecido en el art. 149".

Para acabar de configurar el derecho a la autonomía también es importante el artículo 149.1, en el que se determinan las competencias exclusivas del Estado, también mediante una lista. En este sentido, en España la situación es más complicada que en los países federales, en cuya Constitución figuran las competencias de la Federación, y que en el Estado regional italiano, en cuya carta magna sólo figuran las de las regiones. Esto añade complejidad al sistema español. Para comprobar si una Comunidad Autónoma dispone de una competencia es básico el Estatuto de Autonomía, si bien la Constitución ayuda a precisar los límites de cada competencia mediante el artículo 149.1.

Tras la aprobación de la Constitución se constituyeron 17 Comunidades Autónomas, que se pueden reunir en varios grupos, según el artículo de la Constitución en que se basa su autonomía. Se trata de un modelo constitucional abierto según afirmación de Tomás y Valiente (14), porque cada Comunidad Autónoma puede decidir el grado de autonomía que quiere, dentro de los límites de la Constitución.

La agrupación de las Comunidades Autónomas según su proceso constituyente es la siguiente:

1) Tres de ellas, por haber aprobado durante la II República en referéndum un estatuto de autonomía, se constituyeron en el marco del artículo 149 (País Vasco, Cataluña, Galicia) acogiéndose a la disposición transitoria 2ª de la Constitución:

"Los territorios que en el pasado hubiesen plebiscitado afirmativamente proyectos de Estatuto de Autonomía y cuenten, al mismo tiempo de promulgarse esta Constitución, con regímenes provisionales de autonomía podrán proceder inmediatamente en la forma que se prevé en el apartado 2 del artículo 148, cuando así lo acuerden, por mayoría absoluta, sus órganos preautonómicos colegiados superiores, comunicándolo al Gobierno. El proyecto de Estatuto será elaborado de acuerdo con lo establecido en el art. 151.2 a convocatoria del órgano preautonómico".

Las competencias que puedan recoger sus estatutos sólo tienen la limitación del artículo 149; en consecuencia, tienen el máximo techo competencial.

2) Comunidades que han utilizado el procedimiento del artículo 151.1 para su formación: es el caso único de Andalucía. Este artículo establece lo siguiente:

"No será preciso dejar transcurrir el plazo de cinco años a que se refiere el apartado 2 del artículo 148, cuando la iniciativa del proceso autonómico sea acordada dentro del plazo del art. 143.2, además de por las diputaciones o los órganos interinsulares correspondientes por las tres cuartas partes de los municipios de cada una de las provincias afectadas que representen, al menos, la mayoría del censo electoral de cada una de ellas y dicha iniciativa sea ratificada mediante referéndum por el voto afirmativo de los electores de cada provincia en los términos que establezca una ley orgánica".

Por tanto, los límites de sus competencias son también el artículo 149, también con el máximo techo competencial.

3) Navarra, como las cuatro autonomías anteriores, también llegó al nivel máximo de autonomía, pero por la vía de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Fuero (LORAFNA). Dicha Ley no se elaboró después de adoptada la iniciativa autonómica de conformidad con los principios generales, sino mediante acuerdo entre el gobierno español y la Diputación Foral. Se apoya en la disposición adicional 1ª:

"La Constitución ampara y respeta los derechos históricos de los territorios forales. La actualización general de dicho régimen foral se llevará a cabo, en su caso, en el marco de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía".

La interpretación general es que esta disposición adicional, en palabras de Muñoz-Machado, es un "particular resorte que permitiría dotar a los territorios forales de la máxima autonomía concebida en la Constitución para las Comunidades Autónomas, sin que sea preciso

el instrumento legal ordinario en que debe contenerse ese reconocimiento, el Estatuto de autonomía" (15). De todas maneras, la LORAFNA puede asimilarse a un Estatuto de Autonomía, y permite que Navarra alcance el máximo techo competencial.

4) Comunidades Autónomas de régimen ordinario con el techo competencial ampliado en 1982: es el caso de la Comunidad Valenciana y de Canarias, que gozaban de autonomía de régimen ordinario, pero cuyo Estatuto de Autonomía estableció unas competencias que excedían el artículo 148 de la CE. Para que estas dos Comunidades Autónomas pudieran ejercer todas las competencias que sus estatutos contemplaban las Cortes aprobaron una ley orgánica que confirmaba provisionalmente esta ampliación competencial, basándose para ello en el artículo 150.2. de la Constitución:

"El Estado podrá transferir o delegar en las Comunidades Autónomas, mediante Ley Orgánica facultades correspondientes a materias de titularidad estatal que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia o delegación. La ley preverá en cada caso la correspondiente transferencia de medios financieros, así como las formas de control que se reserve el Estado".

En el caso de la Comunidad Valenciana se asumieron las competencias propias de las autonomías "históricas" mientras que en el caso canario el techo no fue aumentado de una manera tan substancial, aunque en ambos casos se detentaban las competencias de una manera provisional. De esta manera, el Estatuto Valenciano asumió provisionalmente las competencias de Ordenación Farmacéutica y el canario no, como se verá más adelante.

En total, pues, existen 7 Comunidades que disfrutaban de techo competencial ampliado ya desde antes de 1992, pudiendo separarse el caso de la Comunidad Valenciana y el de las Islas Canarias.

5) Comunidades Autónomas de régimen ordinario y competencias ampliadas en 1994: las otras 10 Comunidades Autónomas, es decir, Aragón, Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura, Baleares, Madrid, Asturias, Murcia y La Rioja. Cuando inicialmente se aprobaron sus estatutos, tenían unas competencias limitadas por el artículo 148 de la CE, al estar constituidas de acuerdo con el artículo 143 de la misma.

La interpretación más generalizada de la Constitución es que todas las provincias tenían que quedar incluidas en una Comunidad Autónoma. Por eso, se constituyeron muchas Comunidades Autónomas en regiones donde el sentimiento proautonomista no estaba muy arraigado, por lo que estas autonomías tenían el mínimo nivel competencial dado en el artículo 148 de la CE. Se puede coincidir con Parada cuando señala que "La generalización de la autonomía, posibilitada al suprimirse la exigencia del referéndum popular (...) quedaba en manos de la clase política, creándose así la primera disfunción grave en el sistema, la falta de

apoyo popular, pues la autonomía es contemplada por aquella parte del pueblo español sin tradición descentralizada como un postizo político administrativo inútil, caro y embarazoso" (16).

Habría que añadir que esta generalización del proceso autonómico también tiene su lado positivo, al permitir una mayor racionalidad en cuanto a la legislación estatal, de lo contrario al hacer la mayoría de leyes se tendría que pensar en los territorios dependientes del Estado y en los autónomos (17).

Pero de las Comunidades Autónomas formadas mediante el artículo 148 sólo Cantabria se ajustaba a él estrictamente; las demás Comunidades Autónomas de este grupo tenían unas competencias que no concidían exactamente con las contempladas en este artículo, aunque con muy pocas variaciones.

A efectos prácticos, la "ordenación farmacéutica" no figura entre las competencias de este artículo 148, ni tampoco figuraba en ningún Estatuto de Autonomía de las de este grupo, salvo como competencia diferida en el tiempo, como se verá más adelante, por lo que esta competencia sólo la disfrutaban en un primer momento País Vasco, Cataluña y la Comunidad Valenciana.

#### **1.4. Los Pactos Autonómicos y la Ley Orgánica 9/1992**

En los estatutos de las autonomías de régimen ordinario, las competencias sólo podían ser ampliadas transcurridos 5 años de su aprobación y mediante la reforma de los mismos. A partir de ese momento, estas Comunidades podrían asumir todas aquellas competencias que no están reservadas al Estado en el artículo 149.1, además de las que el Estado les atribuya, transfiere o delegue en el marco de lo dispuesto en el artículo 150.1 y 2 de la Constitución Española. Como se ha dicho, a esta segunda posibilidad ya se acogieron la Comunidad Valenciana y Canarias, puesto que en sus estatutos asumieron más competencias que las que les correspondían según el artículo 148, ejerciéndolas de manera provisional.

Para las demás Comunidades Autónomas constituidas según el artículo 143 se tuvo que esperar hasta 1992, cuando se firmó un pacto Autonómico, la consecuencia del cual fue la Ley Orgánica 9/1992 de 23 de diciembre de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas constituidas de acuerdo con el artículo 143 (18). Esta ley permitió la reforma de los Estatutos, cosa que se hizo en marzo de 1994, con lo cual se aplicó el artículo 150.2 de la Constitución: Esta reforma abarcó once Comunidades Autónomas, todas las del artículo 143 excepto Canarias. En el caso de la Comunidad Valenciana, con esta Ley quedaron definitivamente traspasadas todas las competencias que se ejercían de manera provisional, y entre ellas, la "ordenación farmacéutica".

El preámbulo de la Ley 9/1992 establece claramente las intenciones de los legisladores:

1. Abordar el proceso de ampliación de competencias teniendo en cuenta criterios racionalizadores que permitieran un ejercicio ordenado de las mismas por todas las administraciones públicas.

2. Equiparar substancialmente las competencias de las Comunidades Autónomas del artículo 143 con aquéllas cuyos estatutos han sido elaborados de acuerdo con lo establecido en el artículo 151.2 de la Constitución. Con lo cual nuestro sistema autonómico pierde gran parte de la "diversidad en la diversidad" porque se equiparan las competencias de ambos tipos de autonomía. En el punto 2 de la exposición de motivos de la ley se dice "Su estructura y sistemática responde a la finalidad de completar el proceso mediante la incorporación de las competencias recogidas en la misma en los estatutos de autonomía", y el punto 3 señala que "Respecto de las competencias que aparecen diferidas de los estatutos de autonomía, teniendo en cuenta la falta de coincidencia entre ellos, efectúa un tratamiento homogéneo cuyo resultado es la consideración total del conjunto de materias que aparecen mencionadas, con independencia de que aparezcan en uno o varios estatutos".

Las competencias diferidas son aquellas que aparecían en casi todos los estatutos de esta "vía lenta": no se asumían por parte de las Comunidades Autónomas en el momento de la aprobación de los estatutos, sino que había que esperar al menos cinco años, y tras este periodo se tenía que reformar el Estatuto. En este caso se encontraba la "ordenación farmacéutica" en algunos estatutos, tal como se comentará en el apartado correspondiente.

Se preveía el desarrollo de esta ley a lo largo de la legislatura autonómica 1991-95. Según el "Informe Comunidades Autónomas 1992" (19) de la Fundación Pi i Sunyer, la igualación competencial queda bastante matizada ya que "el resultado es una aproximación notable a las competencias de las Comunidades Autónomas del artículo 151 de la CE, pero no se produce la igualación (...) con lo cual no se pierde la diversidad de competencias entre Comunidades Autónomas".

Dicho informe hace una valoración positiva sobre todo de lo que significa la ampliación de competencias de los estatutos, porque la igualación relativa de competencias entre todas las Comunidades Autónomas deberá producir mejoras del ordenamiento jurídico, especialmente en las leyes básicas (que ahora pueden ser desarrolladas por todas las Comunidades Autónomas y deberán reducirse a regular los principios generales de las respectivas materias) y en la reducción de la aplicación de la cláusula de supletoriedad de la legislación del Estado (que pierde la justificación de su frecuente uso por la propia posibilidad de las propias Comunidades Autónomas) (20). La diferencia de competencias facilitaba la elaboración de leyes básicas del Estado demasiado detallistas, pero se podría contraponer a la opinión de los autores del "Informe" que este tipo de leyes simplemente deberían contemplar la especificidad de las Comunidades Autónomas de régimen especial.

La Ley Orgánica 9/1992 no pretende una equiparación total entre las competencias de las Comunidades Autónomas del 143 y del 151. La no transferencia de competencias en materia del INSALUD es un ejemplo claro.

Se puede concluir que pese a que la equiparación de los niveles competenciales de todas las Comunidades Autónomas permite racionalizar el sistema autonómico español, presenta el gran inconveniente de no respetar la singularidad de aquellas Comunidades Autónomas donde el sentimiento autonomista está más arraigado.

El punto de partida de esta ley fueron los pactos autonómicos. Generalizado el tema autonómico y asumida en las distintas Comunidades Autónomas una estructura organizativa semejante, se dice en dichos pactos "no hay razón ni jurídica ni política en la que apoyar la discriminación competencial existente". El proceso por el cual se procedió a la reforma de los estatutos suscitó críticas. Era técnicamente posible utilizar el artículo 150.2, pero la opinión de Martín Retortillo antes de la reforma (21) era que en este caso sería más razonable utilizar la reforma estatutaria directamente, sin pasar por una ley orgánica previa.

Si se utilizó la vía del 150.2 fue para homogeneizar los estatutos y para facilitar la negociación entre partidos, porque sin la ley 9/92 hubiera sido necesario una negociación comunidad a comunidad. Tras la publicación de la ley 9/92 se reformaron los Estatutos, utilizando el artículo 147.3 de la CE, que dispone:

"La reforma de los estatutos se ajustará al procedimiento establecido en los mismos y requerirá, en todo caso, la aprobación por las Cortes Generales, mediante ley orgánica".

Para Gutiérrez Llamas (22) no bastaba con el artículo 150.2, era necesaria también la reforma de los Estatutos. En otro texto, ya posterior a la ley 9/1992, este mismo autor critica la manera en que se llevó a cabo la reforma, apuntando un déficit de participación popular (23):

"El contenido material de estas reformas estatutarias se circunscribe íntegramente al predeterminado por la ley orgánica 9/1992 (...) Así, pues, el protagonismo sobre la concreción del ámbito de ampliación competencial ha sido detentado por las cúpulas de los partidos mayoritarios- PSOE y PP- impulsores de los pactos autonómicos de 1991, en detrimento de la mera posibilidad de un debate real en las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas, que se han limitado al vergonzante papel de aceptar sumisamente los dictados del legislador estatal."

En cuanto a las competencias diferidas, situación en que, como ya se ha dicho, se encontraba la "ordenación farmacéutica" en algunos Estatutos, como en el caso de las dos Castillas y Baleares, para Gutiérrez Llamas no tenían ningún sentido que aparecieran en ellos, porque no significaban ninguna obligación para el futuro, como también opinaba Sosa Wagner; ya antes de la reforma, no siendo admisible que el legislador futuro estuviese vinculado, cuando se reformase un Estatuto, por las competencias diferidas que aparecen en el mismo,

sino que el sentido de la futura reforma estatutaria, si se produjese, dependería exclusivamente de la voluntad mayoritaria del legislativo regional en ese momento (24):

"Este tipo de preceptos no aportan nada al contenido de los Estatutos, no vinculan a los poderes públicos (como el resto de las normas de nuestro ordenamiento jurídico) y constituyen una repetición innecesaria de las dos vías que nuestra Constitución prevé para que las Comunidades Autónomas puedan ampliar sus competencias".

Para la mayor parte de la doctrina, por tanto, las competencias diferidas no tenían ningún sentido y no es extraño que cuando se reformaron los estatutos en 1994 los legisladores no se sintieran obligados a incluir determinadas competencias como es el caso de la "ordenación farmacéutica" entre las nuevas competencias, en aquellas Comunidades Autónomas que lo contemplaban en sus primeros Estatutos de Autonomía.

### **1.5. El reparto competencial.**

Respecto a los criterios en los que se ha de basar la distribución de competencias existen de entrada posturas diferentes; una primera consiste en no considerar muy importante la delimitación de lo que es una materia, como en nuestro caso la "ordenación farmacéutica", porque en la mayoría de casos las competencias están compartidas, es decir, el Estado y la Comunidad Autónoma pueden intervenir; por tanto, la lista de competencias exclusivas de los Estatutos no sería muy importante. Conde y Castejón (25) llega a esta conclusión porque que el sistema de distribución de competencias se ha estructurado en clave de concurrencia, lo que significa que en casi todas las materias, Estado y Comunidades Autónomas tienen atribuciones, pese a la lista de competencias exclusivas de la Constitución o de los Estatutos.

Pero para otros autores, la delimitación de lo que realmente es una materia es importante. Para Marc Carrillo (26), en la medida que se ha rechazado un sistema basado en la distribución funcional o en la concurrencia, como sería el caso de Alemania, la definición de una competencia es el elemento básico del que depende el derecho a legislar de las Comunidades Autónomas. El sistema español es bastante distinto al alemán: no es que el Estado legisle y las Comunidades Autónomas ejecuten, sino que en una determinada materia las Comunidades Autónomas legislan y ejecutan, mientras que en otras sólo ejecutan y en otras no intervienen.

Pese a que en casi todas las materias se da la concurrencia, como sería el caso de la Sanidad y de la "ordenación farmacéutica" se puede concluir que, sin negar que existe esta concurrencia entre el Estado y la Comunidades Autónomas, no se puede extraer la conclusión que las listas de competencias presentes en los Estatutos sean inútiles, por lo que la delimitación de lo que es una materia es muy importante, puesto que en principio no existe una relación jerárquica entre las leyes de la Comunidad Autónomas y las del Estado; si existiese

esta jerarquía, cuando el Estado legisla sobre cualquier materia dejaría sin ningún espacio a las Comunidades Autónomas para hacerlo. Los órganos autonómicos y los estatales no están ligados por una relación de jerarquía, sino de competencia (27), es decir, cuando una Comunidad Autónoma tiene competencias exclusivas en una materia no está sujeta a ninguna legislación estatal; pero cuando la competencia legislativa se comparte, que son la mayor parte de casos, y de forma concreta la Sanidad (28), la ley estatal estará por encima de la autonómica, porque el Estado puede establecer las bases. Esto es así porque el artículo 149.3 de la Constitución establece que "prevalecerán en caso de conflicto las normas estatales sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de la Comunidad Autónoma". En caso contrario, la prevalencia será de la norma autonómica.

El sistema de distribución de competencias viene configurado por la Constitución Española, los Estatutos de Autonomía y las leyes a las cuales remiten una u otros, siendo los decretos de traspasos de competencias la herramienta para llenar de contenido la autonomía. Como resumen de este reparto se señalan los siguientes aspectos:

1. Tras la reforma de los Estatutos de Autonomía de 1994, el límite a las competencias de todas las Comunidades Autónomas es el artículo 149.1 de la Constitución Española, que fija las competencias reservadas al Estado. Estas competencias, nunca figurarán en los Estatutos de Autonomía (por ejemplo, relaciones exteriores, defensa,...). El artículo 148 sólo tenía un valor provisional y tras la Ley 9/1992 todas las autonomías son plenas, aunque no coincidan las competencias.

Pero para que una Comunidad Autónoma ejerza una competencia como propia no basta que ésta no esté en el artículo 149.1; para ello ha de figurar en el Estatuto de Autonomía, que es lo que define el autogobierno, como establece la primera cláusula residual del artículo 149.3. A cada comunidad sólo le corresponderán las competencias que establecen sus estatutos.

2- La 2ª cláusula residual, contenida en el artículo 149.3, confiere al Estado la competencia sobre las materias no asumidas por los Estatutos de Autonomía, tal como señala la sentencia del Tribunal Constitucional 18/82 (29):

"Para determinar si una materia es de la competencia del Estado o de una Comunidad Autónoma, o si existe un régimen de concurrencia, resulta en principio decisorio el texto del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma. Si el examen del mismo revela que la materia de que se trate no se encuentra incluida en él, la competencia será del Estado en virtud del art. 149.3 de la Constitución".

En definitiva, la delimitación competencial no debe tener en cuenta sólo el texto del Estatuto de Autonomía, ya que éste ha de ser interpretado siempre de conformidad con la Constitución. Por otro lado y como establece esta sentencia:

"Los marcos competenciales que la Constitución establece no agotan su virtualidad en el momento de la aprobación del Estatuto de Autonomía, sino que continúan siendo preceptos operativos en el momento de realizar la interpretación de los preceptos de éste a través de los cuales se realiza la asunción de competencias por la Comunidad Autónoma".

En países de estructura compuesta siempre se dan conflictos, como señalaba Conde y Castejón (30) "El solapamiento y la interferencia recíproca en la actuación de la competencia pasa a ser la nota común en los sistemas de descentralización territorial del poder". Pero en el caso español, una parte importante de la distribución competencial, se encuentra más en los Estatutos de Autonomía que en la propia Constitución, que limita la asunción de competencias por parte de las Comunidades Autónomas; por ello el modelo español se hace más complejo que un sistema federal, donde para discernir a quién corresponde una competencia simplemente basta con examinar las competencias que la Constitución reserva al Estado.

3- Las leyes de alcance estatal han de tener en cuenta lo que establezcan los Estatutos de Autonomía, de la misma manera que éstos han de tener en cuenta lo que establece la Constitución, así lo especifica Martín Mateo (31):

"al incardinarse en la Constitución Española, los Estatutos no pueden ser desconocidos por otras normas sin que éstas incurran en inconstitucionalidad: es el bloque de constitucionalidad; su determinación corresponde al Tribunal Constitucional".

En aquellas materias que se rigen mediante una ley orgánica, como la Sanidad, puede haber desarrollo normativo autonómico, y los legisladores estatales han de tener en cuenta las competencias en la materia recogidas en los distintos Estatutos de Autonomía.

4- Si una competencia no figura en el Estatuto de Autonomía de una Comunidad Autónoma, el artículo 150.1, permite que esa Comunidad Autónoma pueda ejercerla, mediante una ley marco estatal que delegue, que no necesariamente ha de ser orgánica. En contrapartida, así como pueden haber leyes marco, también pueden haber leyes de armonización (artículo 150.3.).

5- Los decretos de traspasos de servicios no son títulos competenciales, no confieren la titularidad de una competencia. Esta titularidad debe poseerse por figurar en el Estatuto de Autonomía. Los mencionados decretos permiten que el Estado pueda decir el cuánto y el cuándo de la competencia por medio de los decretos, cuando estos son necesarios para ejercer la competencia, pero también tienen un valor interpretativo en caso de duda respecto de una función o acto. Por ello Santamaría considera que (32):

"de forma totalmente extraconstitucional, pues, los decretos de transferencia han llegado a ser hoy, de hecho, un elemento básico en el diseño competencial, un

elemento bastante poco conocido y explotado, pero al que, ineludiblemente, hay que acudir para conocer la realidad última del sistema. Como en los contratos del seguro, también aquí lo más importante se encuentra en la letra pequeña de la última página".

## 1.6. Competencias legislativas de las Comunidades Autónomas.

Las competencias autonómicas se suelen dividir en tres grandes grupos. La división que se hace en los estatutos y por tanto la más general es:

- 1- Competencias exclusivas.
- 2- Competencias de desarrollo legislativo.
- 3- Competencias de ejecución.

En las competencias legislativas plenas sobre una materia, la Comunidad Autónoma además tiene capacidad ejecutiva y de reglamento. Si sólo le corresponde el desarrollo legislativo, también tienen competencias ejecutivas y reglamentarias. En la función ejecutiva desprendida de carácter normativo no existe potestad reglamentaria, como es el caso de la materia "productos farmacéuticos".

Sin embargo, es interesante recoger la división que hace Martín Mateo sobre las competencias de las Comunidades Autónomas (33); las divide en "integrales" y "compartidas." Estas últimas las divide en competencias compartidas-exclusivas y competencias compartidas-concurrentes.

Para este autor, las competencias integrales serían aquellas en que el Estado no interviene en ningún aspecto de las mismas; de este tipo de competencias hay muy pocas en los Estatutos de Autonomía, porque las competencias que según el artículo 149.1 de la CE se reserva el Estado son muchísimas; como ejemplo de competencia integral está el derecho civil catalán.

En las competencias exclusivas-compartidas, se comparte la materia y se reparte la función. Sería el caso de la Sanidad, donde como se verá más adelante, el Estado fija las bases y las Comunidades Autónomas las desarrollan, es decir, se comparte la materia de Sanidad y la función legislativa está repartida. También es el caso de la Ordenación Farmacéutica, pese a que en los estatutos en que aparece figure como competencia exclusiva, puesto que se ha de respetar las bases de la Sanidad, al decir "sin perjuicio" de la legislación estatal. Por tanto, el término "exclusivo" es equívoco, porque no quiere decir que las Comunidades Autónomas queden libres de respetar la legislación estatal.

En ambos casos compete a la Comunidad Autónoma el desarrollo reglamentario, pero esto no es algo absoluto, porque el gobierno puede hacer uso de su potestad reglamentaria para regular aspectos básicos de una materia.

El interés de la definición que hace Martín Mateo reside en que permite discernir que hay muchas materias que aparecen como exclusivas y en realidad no lo son tanto, porque han de respetar unas bases, debido a la interrelación entre materias. En este sentido, el mismo Tribunal Constitucional ha destacado la ambigüedad del término exclusiva (34):

"...resulta aventurado cualquier razonamiento fundado en la diferencia existente entre una competencia atribuida con carácter exclusivo, sin perjuicio de la legislación básica que corresponde al Estado, y una competencia para legislar y ejecutar que deba ejercerse en el marco de la legislación básica del estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca".

"Estas diferencias de dicción autorizan a entender, entre otras consecuencias, que cuando se utiliza esta segunda fórmula se intenta sujetar más estrechamente la competencia legislativa cumunitaria al marco de la legislación básica del Estado".

Por tanto, en el caso de la "ordenación farmacéutica", que aparece como una competencia exclusiva, las bases de la Sanidad actúan como límite. El mismo tribunal insiste en la sentencia 69/82 (35), sobre una competencia exclusiva:

"Ello no significa, sin embargo, que la competencia legislativa en cuestión sea ilimitada o absoluta en favor de la Comunidad Autónoma, pues autonomía no equivale a soberanía, ya que incluso las competencias autonómicas exclusivas han de situarse dentro del marco constitucional (art. 147 de la CE)".

También Muñoz-Machado relativiza el término exclusividad tal como figura en los estatutos. Exclusividad equivale a monopolio, o sea, el titular de la misma dispone de la misma (36). En los estatutos existe una larga lista de materias exclusivas (por tanto, también legislativas) pero en muchas de ellas el Estado tiene competencias, al menos parcialmente, por lo que muchas veces se da la concurrencia de legislaciones que resultan contradictorias. Y muchas veces se añade "sin perjuicio de las competencias del Estado". Por lo tanto, a la luz de lo que establece la doctrina y la jurisprudencia, es una exclusividad que no es monopolio, por lo que está muy matizada; así, el Tribunal Constitucional estudia caso por caso, y no mira si una competencia es definida como exclusiva en el Estatuto de Autonomía (37), puesto que los términos "en el marco de la legislación básica del Estado" "en los términos que la misma establezca" y "sin perjuicio" permiten una interpretación reductora de la competencia legislativa autonómica.

Cuando el artículo 149.1 de la Constitución fija una serie de competencias que quedan reservadas al Estado, no significa que las Comunidades Autónomas queden excluidas de la posibilidad de legislar; existen diferentes grados de exclusividad, porque en determinadas competencias se ha de asegurar un mínimo común a todos los españoles, mientras que en otras este mínimo común no es necesario, por lo que en estos casos las Comunidades Autónomas no quedarían imposibilitadas para legislar.

Las competencias estatales nunca pueden ser interpretadas de manera que vacíen de contenido las competencias de las Comunidades Autónomas, como sería el caso de las bases de una materia, que han de dejar espacio para que las Comunidades Autónomas puedan llevar a cabo la legislación de desarrollo de estas bases.

Tampoco puede servir para dejar sin competencias legislativas a las Comunidades Autónomas la igualdad de derecho y obligaciones de todos los españoles en cualquier punto del territorio español, porque no puede ser entendida como rigurosa uniformidad. Esto tiene importancia en el objeto de este estudio, la ordenación farmacéutica, ya que las Comunidades Autónomas podrían incidir, por ejemplo, en la libertad de establecimiento. Así lo confirma la sentencia del Tribunal Constitucional 37/81 (38):

"El principio de la igualdad en derechos y obligaciones en cualquier parte del territorio nacional, que se contiene en el art. 139.1 de la CE no puede ser entendido en modo alguno como una rigurosa y monolítica uniformidad del ordenamiento de la que resulte que, en igualdad de circunstancias, en cualquier parte del territorio nacional se tienen los mismos derechos y obligaciones, ya que, en virtud de las competencias legislativas de las Comunidades Autónomas nuestro ordenamiento tiene una estructura compuesta por obra de la cual puede ser distinta la posición jurídica de los ciudadanos en las distintas partes del territorio nacional, siempre que quede a salvo la igualdad de condiciones básicas del ejercicio de los derechos o posiciones jurídicas fundamentales".

Un último punto muy importante sobre la capacidad legislativa autonómica es que una vez en vigor el Estatuto de Autonomía, la ley estatal que afecte a materias de competencia exclusiva sigue en vigor (Principio de supletoriedad del derecho estatal), hasta que la Comunidad Autónoma legisle al respecto, con lo que se evita una situación de vacío jurídico.

### **1.7. Discusión.**

Tras siglos de un proceso centralizador, el pueblo español se ha dado una estructura autonómica muy compleja, complejidad plasmada en la Constitución y derivada sin duda de la diferente sensibilidad autonómica de las Comunidades Autónomas españolas y de una necesidad de consenso en el momento de redactarla. Ello ha hecho que el nivel de autonomía de la que pueda disfrutar cada Comunidad Autónoma sea diferente, dependiendo básicamente de lo establecido en cada Estatuto de Autonomía. Esta autonomía "a la carta" hace que en una misma materia cada Comunidad pueda tener unas competencias diferentes, si bien se observa que, por criterios de racionalidad y por una generalización del sentimiento autonomista incluso a aquellas Comunidades Autónomas creadas de un modo un tanto artificial, existe una tendencia a la igualación de competencias entre todas ellas, plasmada en la Ley Orgánica 9/1992, lo que favorece la elaboración de leyes estatales que fijen unos mínimos comunes para

todos los españoles al mismo tiempo que permitan unos niveles de autonomía reales, aunque limitados, a todas las Comunidades Autónomas. Esta tendencia a la igualación de los techos competenciales se ha acentuado con las posteriores reformas de algunos Estatutos.

## **2. LA SANIDAD EN LAS NORMAS FUNDAMENTALES.**

Todas las Comunidades Autónomas tienen competencias en materia de Sanidad, limitadas por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, lo que conjugado con el artículo 43 de la misma, hace que la situación de esta materia sea bastante homogénea entre Comunidades Autónomas, aún con todas las diferencias de redacción en sus Estatutos.

### **2.1. Constitución española**

El artículo 43 de la CE tiene una importancia básica para la Sanidad en España, al establecer que:

- "1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto."

Se favorece la intervención de las administraciones públicas en el terreno de la salud, regulada mediante una ley, pero la intensidad de la actuación pública puede variar mucho dependiendo de la voluntad de los legisladores españoles. Se trata de un artículo redactado de una manera muy general, de la que no se desprende un determinado modelo sanitario (estatalizado o privado) y además existen otras disposiciones constitucionales que actúan como una limitación a este derecho.

En la sentencia del Tribunal Constitucional de julio de 1984 (39), que admitía la limitación en el número de las oficinas de farmacia, el derecho a la salud como justificación de la intervención pública en el terreno de la Sanidad queda bastante relativizado, reconociendo una gran libertad a los legisladores sobre la regulación en materia de Sanidad:

"En el presente caso, el Abogado del Estado ha aducido en apoyo de la legitimidad constitucional de la finalidad perseguida con la limitación, el mandato del art. 43.2 de la CE, y bien puede entenderse así, aunque, como es evidente, tampoco es ello necesario, pues si bien los principios rectores que contiene el capítulo tercero del Título II de la Constitución se imponen necesariamente a todos los Poderes Públicos, nada impide que éstos se propongan otras finalidades u objetivos no enunciados allí, aunque tampoco prohibidos".

Para delimitar las competencias autonómicas en materia de Sanidad, el artículo 43 de la CE se complementa con el 148 y el 149. En el primero, se reconoce a las Comunidades Autónomas una serie de competencias, entre ellas "Sanidad e Higiene" con lo cual todas las

Autonomías ya tenían competencias en la materia desde el momento que lo contemplaron sus Estatutos; la delimitación dependería de los mismos.

En contrapartida, en el artículo 149.1, que actúa como un límite a las competencias autonómicas, al Estado se reservan una serie de materias; en el punto 16 se incluye la "Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la Sanidad. Legislación de productos farmacéuticos". Al dejar al Estado la legislación de productos farmacéuticos, justificaba que la Ley del Medicamento fuese de alcance estatal, en todo aquello que afectase a los productos farmacéuticos. Por su parte, el punto 17 de este mismo artículo 149.1 reserva al Estado la "Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas".

A continuación se analizan uno a uno los preceptos recogidos en el artículo 149.1.16, a los que se añade el de alta inspección, que los Estatutos de las Comunidades Autónomas de régimen especial reservan al Estado:

- **Sanidad exterior:** no plantea problemas de comprensión. Como establece el artículo 38.2 de la Ley General de Sanidad (40), "Son actividades de Sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros".

- **Bases de la Sanidad:** la determinación de lo que es básico es algo complejo, pero en todo caso han de asegurar un mínimo de igualdad entre todos los españoles y al mismo tiempo permitir que las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, puedan aprobar leyes para desarrollar estas bases (41), como no podía ser menos en un Estado que reconoce el derecho a la autonomía; ello ha sucedido ya en Cataluña, Castilla-León, Murcia, Canarias, Navarra, País Vasco y Andalucía con sus leyes de ordenación sanitaria, dando lugar a subsistemas territoriales de Sanidad, que sólo van a tener en común los principios generales establecidos en la Ley General de Sanidad, pero no todo lo demás.

Al mencionar la cuestión de las bases de la Sanidad, surge el problema de las competencias de las Comunidades Autónomas y su relación con las que pudieran tener la Administración Local; esto tiene interés por la diferencia que supone con la situación italiana. Existen distintas opiniones al respecto que se exponen a continuación: Muñoz Machado (42) considera que el Estado no puede atribuir a las provincias y municipios competencias que según los Estatutos de Autonomía corresponden a las Comunidades Autónomas, pero sí podría señalar el mantenimiento de sus responsabilidades anteriores; en cambio Fernández Pastrana (43) opina que "las bases del régimen local no pueden reducir las competencias de las Comunidades Autónomas ni siquiera amparándose en el argumento de que las competencias de ejecución que puedan sustraérseles por parte de las autonomías lo eran tradicionalmente de las entidades locales, las cuales, por carecer de respaldo constitucional, no pueden prevalecer

contra la atribución efectuada por los estatutos". En cualquier caso, en España no podría darse una situación como la italiana, donde los municipios, a través de la Ley de Reforma Sanitaria, que es el equivalente italiano de la Ley General de Sanidad, ostentan grandes competencias en materia sanitaria, por medio de las Unidades Sanitarias Locales. Así, en la Ley General de Sanidad, en el artículo 42 se dan unas atribuciones muy reducidas a la administración municipal, ninguna relacionada con productos farmacéuticos u oficinas de farmacia, y siempre dentro de los límites de los Estatutos de Autonomía:

"1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente ley."

- **Coordinación de la Sanidad:** en principio, lleva implícita la noción de conjugar o sistematizar cosas diferentes y comporta una idea de superioridad del Estado (a quien corresponde coordinar) sobre las Comunidades Autónomas, planteándose la duda de si concede al Estado la posibilidad de impartir directrices de actuación de obligado cumplimiento.

En Sentencia de 28 de abril de 1983 sobre la constitucionalidad del Real Decreto 2824/1981 sobre coordinación y planificación sanitaria (44), el Tribunal Constitucional matizó que "aunque constituya un reforzamiento o complemento de la noción de bases, es una competencia distinta a la de fijación de las bases". "Ni la fijación de bases ni la coordinación general deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacíos de contenido las correspondientes competencias de las Comunidades Autónomas".

Para el Tribunal Constitucional "la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario". En este último apartado, el Tribunal Constitucional parece desechar la idea de que la coordinación comporte un poder de emanar directrices administrativas, cuando habla de "acción conjunta", matizando mucho la idea de coordinación, pese a que obligue a las Comunidades autónomas a colaborar en esta coordinación.

Lo que define la coordinación es el contenido y los fines, pero no la forma, de modo que según los casos se utilizarán instrumentos normativos (legales o reglamentarios) o ejecutivos (del tipo de las circulares).

Para Muñoz Machado, la competencia estatal de coordinación (45) también es más formal que sustantiva, ya que "el Estado no puede condicionar las competencias autonómicas, sino que se trata de que las competencias se desenvuelvan de una manera determinada". En

ningún caso se trata de algo que expanda la competencia estatal, pues tiene el mismo objetivo que las bases, es decir, la igualdad de todos los españoles en todo el territorio.

En resumen, puede concluirse que la coordinación vendría a ser como un reforzamiento del concepto de bases, para un mayor énfasis en la igualdad en las condiciones de vida en toda España pero no significa una ampliación de las competencias estatales.

- **Alta inspección:** como la inspección ordinaria corresponde a las Comunidades Autónomas, la alta inspección no puede constituir una duplicación paralela, orgánica o funcional, de la atribuida o desarrollada por ellas. Así lo considera Fernández Pastrana (46) al exponer que:

"El objeto de la alta inspección no puede ser otro, por consiguiente, que el de una verificación global por el Estado de si la Comunidad Autónoma cumple con la Constitución y las leyes, esto es, una concreción sectorial del principio general de control que el art. 155 de la CE otorga al Estado sobre las autonomías".

La Alta Inspección no supone una dependencia de los gobiernos autonómicos respecto a la Administración Central en materia de Sanidad, sino que es un instrumento de verificación o fiscalización, que puede llevar en su caso a que el Gobierno español tome medidas de fuerza para obligar a una Comunidad Autónoma al respeto de la Constitución o bien para proteger el interés general, siempre con el consentimiento del Senado, la Cámara de representación territorial española; mecanismos similares existen en los Estados Federales. Por tanto, la Alta Inspección no puede servir para que el Estado pueda inmiscuirse en la manera en que una Comunidad Autónoma despliega una competencia, que es fruto de una decisión política.

## **2.2. Ley General de Sanidad (LGS).**

Casi ocho años después de la aprobación de la Constitución y de acuerdo con el artículo 43 de la misma, las Cortes Generales aprobaron la Ley General de Sanidad. Tiene el carácter de norma básica, pero no ignora las competencias de las Comunidades Autónomas, en su artículo 2.2, para dictar normas de desarrollo y complementarias de la ley:

"Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía".

Aunque, eso sí, el Estado ha de garantizar unas condiciones mínimas, existiendo un modelo sanitario único para todo el país, con lo que existe un único Sistema Nacional de Salud, pero que permite la diversidad de subsistemas autonómicos tal como reconocen J.L. Valverde y D. Martín Castilla (47). Dentro de la Sanidad existen diferentes sectores, variando en cada caso el alcance de las Competencias Autonómicas. Así por ejemplo, en el artículo 40

se llegan a reconocer una serie de competencias ejecutivas al Estado, entre las que se encuentran:

"5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la salud pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas y jurídicas dedicadas a la preparación elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónomas. Cuando las actividades enunciadas en este último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad".

Por tanto se vuelve a reconocer la competencia estatal sobre medicamentos; y también la inspección general de medicamentos y productos sanitarios.

Las actuaciones que se reservan al Estado en este artículo están más bien orientadas a que se garantice la igualdad de las condiciones de vida de todos los españoles y a favorecer la coordinación que ha de ejercer el Estado.

Posteriormente, en el artículo 41.2, la misma ley establece que "las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta ley que no se hayan reservado expresamente al Estado, se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas". Lógicamente, las competencias de ejecución de las Comunidades Autónomas en materia sanitaria son casi totales, puesto que pueden legislar en la materia, con la excepción de lo dispuesto en el campo farmacéutico a que hace referencia el artículo 40.

El artículo 47 de la Ley General de Sanidad crea el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, constituido por 34 miembros, 17 de los cuales lo son por parte del Estado y 17 por parte de cada una de las Comunidades Autónomas. Tiene fijadas importantes funciones, sobre todo y en particular la coordinación general, entre otras cosas, sobre las políticas de contratación de Productos Farmacéuticos y también tiene funciones de planificación; se puede considerar como un elemento federalizante, mediante el cual las Comunidades Autónomas pueden influir en el modelo sanitario. A partir de los Pactos Autonómicos de 1992 se quiso potenciar su funcionamiento, aunque debido a su composición siempre tendrá el poder decisorio el gobierno central, que tiene el 50% de sus miembros, y le bastará aliarse con una Comunidad Autónoma para imponer sus criterios.

En los capítulos II y III, del título III, que comprende los artículo 49-69 y que lleva el epígrafe "De la estructura del sistema sanitario público", se trata de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y de las Áreas de Salud. Los ocho primeros artículos son básicos y tratan de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, y el resto no lo son, tratando de la organización de las Áreas de Salud de las mismas Comunidades Autónomas. La consecuencia de esta distinción es que las Comunidades Autónomas han de organizar un Servicio de Salud y constituir las Áreas de Salud, pero a partir de aquí pueden organizarse como crean conveniente, siempre que respeten los principios básicos fijados en esta ley; esto tiene mucha importancia de cara a las leyes de Ordenación Farmacéutica publicadas hasta el momento que basan la planificación del número de oficinas de farmacia en las Áreas Básicas de Salud o en las Zonas Básicas de Salud, que son demarcaciones inferiores a las Áreas de Salud, por ello, en Cataluña, en su Ley de Ordenación Sanitaria (48) no se habla de Zona Básica de Salud, tal como lo recoge el artículo 63 de esta LGS.

En base a la Constitución y a la Ley General de Sanidad algunas Comunidades Autónomas han promulgado leyes sobre la organización de la Sanidad, como es el caso ya citado de Cataluña, Murcia (49) Canarias (50) Castilla y León (51) Navarra (52) País Vasco (53) y Andalucía (54).

### **2.3. La Sanidad en los Estatutos de Autonomía**

Ya se ha establecido que existen dos modelos de Estatutos de Autonomía, en cuanto a la organización sanitaria se refiere. Por un lado están las Comunidades Autónomas de régimen especial (País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía y Navarra) y Valencia, que tienen el máximo techo competencial, con el límite del art. 149. Y las demás, que tienen el límite del artículo 148, pero se puede estar de acuerdo con Fernández Pastrana (55) en que cabría preguntarse "si tal intención tiene efectos jurídicos relevantes puesto que, en suma, las competencias son de desarrollo legislativo y de ejecución de la legislación del Estado". El hecho de que todas las Comunidades Autónomas tengan el mismo techo competencial permite una mayor racionalidad en el sistema sanitario que la existencia de diferentes niveles competenciales, ya que el Estado, cuando legisle sólo tendrá que contemplar la existencia de una sola clase de Comunidades autónomas, con lo que la situación española se aproximaría a la de los países federales, por la igualación competencial, aunque no se respeta la especificidad de ciertas Comunidades Autónomas.

En este punto, cabe destacar que Canarias, pese a haberse acogido al artículo 150.2 para ampliar sus competencias ya en el año 1982, tenía su Estatuto redactado con unas competencias en Sanidad como las otras Comunidades Autónomas de régimen ordinario, hasta la reforma de 1996, pese a estar en el mismo caso que la Comunidad Valenciana.

A continuación se señala lo que establecen los Estatutos de Autonomía sobre las competencias en Sanidad, agrupándolos según lo que disponen sobre la materia.

### **1) País Vasco, Cataluña, Galicia, Comunidad Valenciana**

Teniendo el máximo techo competencial, es lógico que estas comunidades tengan competencias en materia de Sanidad que ya tenían antes de la aprobación de sus Estatutos de Autonomía, a través de los decretos de traspaso de competencias, efectuados en la etapa preautonómica. Ya se ha comentado que la Comunidad Valenciana tenía unas competencias que después de la aprobación de su estatuto y hasta 1994 ejercía de manera provisional.

Como modelo en cuanto a competencias en materia de Sanidad, está el País Vasco, que fue el primer Estatuto de Autonomía aprobado, en 1979; establece en su artículo 18.1 (56)

"Corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en materia de Sanidad".

En el punto 4, el mismo artículo dispone:

"La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo".

El Estatuto de Autonomía de Cataluña fue aprobado también en 1979 (57) y establece lo mismo que el del País Vasco en su artículo 17 (puntos 1 y 4). En cuanto a Galicia, cuyo Estatuto de Autonomía fue aprobado en 1981, está en el mismo caso que las anteriores Comunidades Autónomas; su Estatuto de Autonomía establece en su artículo 33.1 (58) que "le corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en materia de Sanidad interior". El punto 4 de este artículo da a Galicia la competencia de organizar la Sanidad como considere oportuno.

El artículo 38.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana (59) dispone en su artículo 38.1 que "Corresponde a la Generalidad Valenciana el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de Sanidad interior". El punto 4 está redactado en unos términos como los establecidos en el Estatuto del País Vasco.

### **2) Navarra**

El artículo 53 de la LORAFNA (60) establece unas competencias para Navarra como las de Cataluña y País Vasco, en cuanto ve limitada su competencia por las bases, pero además

hace referencia a "las facultades y competencias que actualmente ostenta" al ser Navarra una Comunidad Foral, puesto que no se vio privada de sus fueros a consecuencia de la Guerra Civil.

El punto 53.2 reserva a Navarra la posibilidad de autoorganizarse como crea conveniente:

"Dentro de su territorio, Navarra podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a la materia a la que se refiere el apartado anterior y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas con las mismas".

En consecuencia, Navarra ostenta unas competencias como las de las otras comunidades citadas hasta aquí.

### **3) Andalucía**

El Estatuto de Autonomía de Andalucía fue aprobado en 1981. Aunque el Estatuto incluya la Sanidad en la lista de competencias exclusivas, los legisladores andaluces siempre deberán atenerse a lo establecido por las bases de la Sanidad, por el concepto de bloque Constitucional; además, el mismo artículo 13.21 del Estatuto de Andalucía (61) matiza esta exclusividad "Sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución".

Se vuelve a tratar de la Sanidad en el artículo 20, que está redactado en unos términos como los del 38 del Estatuto del País Vasco,

Por tanto, Andalucía puede homologarse a las Comunidades Autónomas de los dos grupos anteriores en lo que se refiere a Sanidad, aunque en su estatuto figure como competencia exclusiva, puesto que es una referencia sin más consecuencias, porque esta comunidad también ha de respetar las bases de la materia.

### **4) Canarias, Aragón, Castilla-la Mancha, Murcia y Madrid.**

La especificidad de este grupo de Comunidades Autónomas es que siendo de régimen ordinario, en la segunda reforma de sus estatutos de autonomía, a partir de 1996, incluyeron, de manera innecesaria, la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El Estatuto de Autonomía de Canarias de 1982 (62) establecía en el artículo 32.7 que la "Sanidad e Higiene" y en el 32.9 la "Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social" eran unas competencias establecidas "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca" correspondiendo a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución. Tras la Reforma de 1996 (63)

hubo unos ligeros cambios, fundiéndose ambos en el artículo 32.10, que establece que "Corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias el desarrollo legislativo y la ejecución" en "Sanidad e higiene. Coordinación hospitalaria en general" sin que el cambio tenga mayores consecuencias

El artículo 33.3 añade como competencia ejecutiva la "Gestión de las prestaciones sanitarias y sociales del sistema de la Seguridad Social y de los servicios del Instituto Nacional de la Salud, Instituto de Servicios Sociales e Instituto Social de la Marina". La mención al INSALUD es explícita y la prueba de que esta mención a la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social es innecesaria está en el hecho de que a Canarias le fue traspasado el INSALUD antes de que se reformase el Estatuto.

Aragón vio aprobado su Estatuto a través del artículo 148; aprobado el Estatuto en 1982, dice el artículo 35 (64) "Corresponde a la Comunidad Autónoma de Aragón la competencia exclusiva en las siguientes materias" y en el punto 20 se incluye Sanidad e Higiene pero estas competencias también han de circunscribirse a lo indicado en la Constitución, que reserva al Estado la potestad de fijar las bases, aunque en el Estatuto no se diga. Tras la reforma de 1996 (65) pasó a ser el artículo 35.40, con un contenido idéntico. Pero el artículo 39.1 añade como competencia ejecutiva "Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el número 17 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto".

Como muchos otros Estatutos, el de Castilla-La Mancha fue aprobado en 1982; en artículo 32 (66) se establece que "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución de las materias siguientes"; en el punto 3 se menciona Sanidad e Higiene, pero añadiendo "Sanidad e higiene, promoción y restauración de la salud, Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social". La mención a la "promoción y restauración de la salud" hay que entenderla también como redundante.

Tras la reforma de 1997 (67) este artículo continúa igual, pero se incluyó el artículo 33.1, que añade funciones ejecutivas en Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en unos términos como los del artículo 39.1 del Estatuto de Autonomía de Aragón.

El Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia de 1982 (68) establece en el artículo 11f) que la "Sanidad e Higiene" y en el 11k) la "Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social" son competencias que se desarrollan "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca" y correspondiendo a la Región de Murcia el desarrollo legislativo y la ejecución, en el marco del artículo 148 de la

Constitución. Tras la reforma de 1998 (69) aunque continúa siendo una materia que se desenvuelve "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca" se ha ampliado su contenido, pues es "Sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución". La inclusión de la ordenación farmacéutica es importante, como se estudiará más adelante.

Aquí también, la reforma de 1998 añadió, por medio del artículo 12.4, la gestión de la asistencia sanitaria de la seguridad social, en unos términos como los del artículo 39.1 del Estatuto de Aragón.

El Estatuto de la Comunidad de Madrid de 1983 (70), tras la reforma de 1998 (71), establece que las competencias en Sanidad e higiene comprenden, como dice el encabezamiento del artículo 27.4 "el desarrollo legislativo, incluida la potestad reglamentaria y ejecución de las siguientes materias, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca". Esta mención a la potestad reglamentaria y a la ejecución no era necesaria, puesto que las competencias de desarrollo legislativo las llevan implícitas. Aquí también se añade en el artículo 27.5 "Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social" y en el artículo 26.1.1 la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en unos términos como los del artículo 39.1 del Estatuto de Aragón.

## **6) Islas Baleares.**

El Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares, aprobado en 1983, también establece unas competencias en Sanidad como exclusivas (artículo 10.12) (72), estando redactado como el artículo 35.20 del Estatuto de Autonomía de Aragón de 1982, y continuó de la misma manera tras la reforma de 1994 (73)). En este caso y a diferencia de la anterior Comunidad Autónoma, todavía no se ha incluido la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

## **7) Asturias, La Rioja**

En 1982 fue aprobado el Estatuto de Autonomía de Asturias que establece, en el artículo 11 g) (74), que la "Sanidad e Higiene" y en el artículo 11j) la "Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social" son competencias en Sanidad se desarrollan "En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca" correspondiendo al Principado de Asturias el desarrollo legislativo y la ejecución, en el marco del artículo 148 de la Constitución. Tras la Reforma de 1994 (75), el artículo 11.6 y el 11.8 se expresan en los mismos términos.

El Estatuto de La Rioja (76) también fue aprobado en 1982 y el enunciado de las competencias en Sanidad del artículo 9.5, que no sufrió variaciones tras la reforma de 1994 (77), es el mismo que el del artículo 11g) del Estatuto de Asturias, aunque en el artículo 9.9 le corresponde la "Coordinación hospitalaria en general" sin mencionar la de la Seguridad Social, sin que esto tenga mayores consecuencias. Tanto en un caso como en otro, no tiene demasiado sentido esta mención a la coordinación hospitalaria, que entra claramente en el capítulo de la Sanidad.

## **8) Cantabria**

El Estatuto de Cantabria, aprobado en 1982, establece en su artículo 23.3 (78) unas competencias en Sanidad e higiene redactadas en unos términos muy parecidos a los del artículo 11.6 del Estatuto de Asturias. Exactamente dice que las competencias de "Sanidad e higiene" se desenvuelven "en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Diputación Regional de Cantabria el desarrollo legislativo y la ejecución de las siguientes materias" (...). Tras la Reforma de 1994 el enunciado del artículo es el mismo (79)

La única diferencia con las Comunidades Autónomas del grupo anterior es que no figura la expresión "en su caso" referido a los términos que establezca la legislación básica.

## **9) Extremadura**

El Estatuto de Autonomía de Extremadura, de 1983, establece en su artículo 8.6 (80) que tras la Reforma de 1994 pasó a ser el artículo 8.6 (81) unas competencias en Sanidad como las de Asturias, pero especificando un poco más: "Sanidad e higiene. Centros sanitarios y hospitalarios públicos. Coordinación hospitalaria en general".

## **10) Castilla y León**

El último Estatuto de Autonomía que fue aprobado es el de Castilla y León en 1983. El artículo 27.1 (82) establecería lo mismo que el de Asturias en materia de Sanidad e higiene, pero se precisa "Sanidad e higiene. Promoción, prevención y restauración de la salud". También es redundante el añadido a la Sanidad, ya que las competencias en Sanidad

lógicamente también implican la promoción, prevención y restauración de la salud. Pese a la reforma estatutaria de 1994, el enunciado del artículo continúa siendo el mismo (83).

#### **2.4. Discusión.**

En el marco del derecho a la protección de la salud establecido en el artículo 43 de la CE, todas las Comunidades Autónomas tienen unas competencias muy parecidas en Sanidad, con la única diferencia del redactado del Estatuto de Autonomía en cuanto a la gestión del INSALUD. A las diez que vieron reformado su Estatuto de Autonomía en 1994 (Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Islas Baleares, Madrid, Murcia y Rioja) no les fue traspasado el INSALUD, pero en cualquier caso fue por falta de voluntad política de las propias comunidades, puesto que a Canarias le ha sido traspasado el INSALUD teniendo unas competencias en Sanidad como las de las Comunidades Autónomas del artículo 143 en el momento del traspaso.

En todo caso, si se pueden establecer grupos de Comunidades Autónomas respecto a la materia es en base a la redacción del Estatuto de Autonomía.

En primer lugar, las Comunidades de autonomía plena: País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía, Navarra y la Comunidad Valenciana. En este grupo, Andalucía incluye la Sanidad entre las competencias exclusivas, pero no tiene mayores consecuencias, ya que también esta Comunidad ha de respetar las bases.

La diferencia, es que en este grupo de Comunidades Autónomas se detalla en que consiste las competencias de Sanidad Interior: desarrollo ejecutivo, legislación, ejecución en materia de "productos farmacéuticos" y capacidad de autoorganizarse en la materia, reservando al Estado la alta inspección.

Dentro de las Comunidades Autónomas constituidas al amparo del artículo 143, están Baleares y Aragón, en las que figura la Sanidad como competencia exclusiva, pero sin mayores consecuencias. Estas dos Comunidades Autónomas no poseían, hasta 1994, competencias ejecutivas en productos farmacéuticos. Aragón menciona explícitamente la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social tras la reforma de 1996.

Y por último, el resto de Comunidades Autónomas constituidas en base al artículo 143. Hasta la reforma de 1994, en sus estatutos no se incluía "productos farmacéuticos" y tampoco en sus estatutos no hay referencia a que puedan autoorganizarse su propia Sanidad, pero eso es cosubstancial a la autonomía política, si tienen competencias en la organización de la Sanidad. Entre ellas, Castilla-La Mancha, Murcia y Madrid mencionan en sus Estatutos la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Todas estas comunidades son iguales en cuanto a competencias, pese a las diferencias en cuanto al redactado.

Todas las Comunidades Autónomas tienen un nivel competencial en Sanidad muy parecido al encontrarse limitadas por la potestad que tiene el Estado de fijar las bases de la

materia: todas las Comunidades Autónomas pueden promulgar Leyes de Sanidad, muy sujetas a las normas que disponga el Estado como base. Esta igualación competencial es positiva en cuanto simplifica las cosas para el legislador estatal y además permite que las leyes básicas no supongan una reducción demasiado grande de las competencias autonómicas en un campo, el de la Sanidad, que se presta a un protagonismo de las Comunidades Autónomas en cuanto a intentar cada una de ellas que el nivel de la misma sea lo más elevado posible, permitiendo una mejora en la calidad de vida de los ciudadanos. Para asegurar un mínimo a todos los ciudadanos están todas las competencias que la Constitución y que los Estatutos de Autonomía reiteran que pertenecen al Estado. Por otra parte, como ya se ha indicado, esta igualación tiene el inconveniente de no respetar la singularidad de las Comunidades Autónomas con un sentimiento autonomista más arraigado.

### **3. LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA.**

#### **3.1. Ámbito de aplicación. Su diferenciación respecto a "productos farmacéuticos".**

Una cuestión importante en este trabajo es definir el concepto de ordenación farmacéutica, puesto que por el nombre, podría hacerse una interpretación literal y pensarse que es la regulación de los productos farmacéuticos y de todo lo relacionado con ellos, incluyendo las oficinas de farmacia y la profesión farmacéutica, por lo que se incluiría todo el ciclo del medicamento: investigación, registro, producción, distribución y dispensación. Pero existe una razón básica para que ello no sea así: existen Estatutos de Autonomía que incluyen las materias de "productos farmacéuticos" y "ordenación farmacéutica" por separado. Los primeros ya eran mencionados en el artículo 149.1.16 de la CE, como se ha visto al tratar de la Sanidad en España, y todos los Estatutos también lo hacen; por su parte, las competencias en "ordenación farmacéutica" sólo figuran en algunos estatutos. Esta mención por separado significa que la materia de "productos farmacéuticos" no incluye la "ordenación farmacéutica", como señala Martín Mateo (84).

Las competencias en "productos farmacéuticos" son sólo ejecutivas para las Comunidades Autónomas, tal como establecen tanto la CE como los Estatutos de Autonomía, y confirman tanto la Ley General de Sanidad como la Ley del Medicamento. Fernández Pastrana considera que las Comunidades Autónomas ni siquiera pueden reglamentar en la materia; a lo sumo, podrían elaborar reglamentos internos para organizarse la ejecución de esta competencia. Por su parte Bassols Coma (85) opina sobre el alcance de las competencias estatales:

"se entiende como la gestión de la normativa estatal con capacidad para estructurar autónomamente la organización y el procedimiento administrativo de dicha gestión, conservando el Estado la competencia para el desarrollo reglamentario de la materia y eventualmente actuaciones ejecutivas impuestas por razones de intereses interterritoriales, de seguridad pública y de interés general ó exigencias de uniformidad o homogeneización". (...)

"Aunque los Estatutos de Autonomía no hablen de la farmacia o productos farmacéuticos, no puede decirse que haya una exclusión de toda competencia sobre la materia, porque el subsistema farmacéutico forma parte de la sanidad en sentido amplio, por lo que implícitamente todas las Comunidades Autónomas tienen competencia de ejecución en productos farmacéuticos".

En esto último también coinciden JL Valverde y D Martín Castilla (86), que consideran que las funciones ejecutivas de la legislación sobre productos farmacéuticos se incluyen dentro del concepto de Sanidad, y no es preciso que estas facultades concretas hayan de ser transferidas para ejercerlas. Sin duda, y siguiendo este criterio en el traspaso de competencias a las Comunidades Autónomas no se incluyó específicamente la ejecución en "productos Farmacéuticos" con la excepción de Canarias que sí lo ha hecho, tal vez siguiendo un criterio

político por no estar esta materia incluida entre sus competencias (87) hasta 1996. Pese a estas consideraciones, el texto del traspaso a Canarias ayuda a aclarar el contenido de las competencias de que disponen las Comunidades Autónomas, que complementa lo expuesto por Bassols Coma, puesto que dispone que la Comunidad de Canarias ejercerá esta competencia en los términos establecidos en la Ley del Medicamento y normas de desarrollo y en especial:

1. Autorización de los mensajes publicitarios para difusión limitada a la Comunidad Autónoma.
2. Control de la promoción dirigida a profesionales sanitarios.
3. Verificará que los laboratorios farmacéuticos realizan los controles exigidos.
4. Acciones inspectoras que desencadenen suspensión o revocación de las autorizaciones.
5. Programas de control de calidad de los medicamentos.
6. Información de las reacciones adversas a los medicamentos.
7. Inspección en materia de ensayos clínicos.
8. **Inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.**
9. Potestad sancionadora en materia de productos farmacéuticos.
10. Cierre temporal de establecimientos.
11. Realización de inspecciones de buenas prácticas de laboratorio.

Habiendo considerado lo que constituye la materia de ejecución de "productos farmacéuticos" se analiza ahora la materia de "ordenación farmacéutica" desde el punto de vista estatutario, que es el que importa aquí. Para delimitar lo que constituye esta materia, son muy importantes varias sentencias del Tribunal Constitucional.

Este Tribunal establece una separación entre ambas materias, ya que su Sentencia 71/82 (88) consecuencia del recurso del gobierno contra la Ley 10/1981 de 18 de noviembre del Parlamento Vasco, que aprueba el Estatuto del Consumidor, especifica lo que no se incluye en la "ordenación farmacéutica" de los estatutos que la ostentan como competencia exclusiva.

"Que el art. 10.5 del Estatuto no es una regla de asunción de competencias de la "ordenación farmacéutica" comprensiva de los productos farmacéuticos en el sentido de comprender la legislativa, es algo que se deduce con facilidad de lo que antes hemos dicho respecto al art. 149.1.16 de la imperatividad de la norma constitucional. La comprensión del precepto (el del art. 10.15) se hace dificultosa. sin embargo, si partimos de que el vocablo legislación cuando se utiliza en el art. 149.1 de la Constitución, como concepto referencial para reservar al Estado toda la legislación, referida a una materia, es *en su acepción material* y, no en la formal, constreñida a las leyes, en la acepción de normas que emanan de quienes ostentan el poder legislativo, o de quienes, por excepción o por delegación, pueden producir normas con valor de ley, comprendiéndose también los reglamentos de desarrollo, complementarios o integradores de la ordenación de que se trate (como dijimos en la Sentencia de 30 de junio de 1982, publicada en el "Boletín Oficial del Estado" de 16 de julio). Si la edición de normas jurídicas que disciplinen el régimen de los productos farmacéuticos competen al Estado, y en esta área *el País Vasco es titular de una competencia ejecutiva, pero no normativa, habrá que entender que en la regla del art. 10.15 no se asume ninguna competencia normativa de ordenación de los productos farmacéuticos*".

Queda claro que la "ordenación farmacéutica" no ha de incluir, en ningún caso, competencias legislativas sobre medicamentos. El término ordenación farmacéutica ha de entenderse en el campo de los establecimientos farmacéuticos, a excepción de los laboratorios farmacéuticos, tal y como recogen los decretos de traspasos y lo confirma la sentencia 32/83 del TC (44), consecuencia de un recurso del gobierno vasco contra el Real Decreto 2824/1981 de coordinación sanitaria del gobierno español, que establece que el ámbito de la "ordenación farmacéutica" se centra en las oficinas de farmacia al señalar que:

"De acuerdo con el artículo 149.1.16 de la Constitución la ordenación debe referirse a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, materia esta no tratada en el art. 2.5 (del decreto recurrido) por lo que el título competencial estatutario no entra en relación con él".

La legislación estatal recoge la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Así, el artículo 103.3 de la Ley General de Sanidad hace una distinción entre la legislación de medicamentos y la de farmacia, que viene a ser la ordenación farmacéutica, aunque esta separación está en unos términos un tanto ambiguos:

"Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias".

Posteriormente, la Ley del Medicamento (89) también reconoce esta separación, pues menciona de manera explícita la "ordenación farmacéutica", cuando establece que "Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia".

Y finalmente, los Pactos Autonómicos (90) previos a la Ley Orgánica 9/1992 se orientan en el mismo sentido al disponer en el punto 3.7 del anexo I de los mismos lo siguiente:

"Debido a la diversidad de formulaciones estatutarias ("ordenación farmacéutica", o bien "Establecimientos farmacéuticos") que se incorporan en los estatutos, sería necesario establecer con claridad que bajo este título (el de productos farmacéuticos), se está haciendo referencia a los productos farmacéuticos con el sentido y con el contenido con el que aparecen regulados en la Ley del Medicamento, por lo que no debe de ser confundido con el título "ordenación farmacéutica", que en su momento ya dio lugar a los traspasos correspondientes".

De esta manera, los legisladores españoles deslindan definitivamente la "ordenación farmacéutica" de la legislación de "productos farmacéuticos", y se aclara la cuestión de que todas las Comunidades Autónomas tienen competencias ejecutivas en la primera (aunque nada se indique sobre las legislativas), puesto que en los decretos de traspasos de competencias a las Comunidades Autónomas siempre se incluían los establecimientos sanitarios, o bien las oficinas de farmacia explícitamente.

Conviene señalar que aunque las diferencias entre la materia "productos farmacéuticos" y "ordenación farmacéutica" son claras, lo que permite que tengan regulaciones diferentes, las dos convergen en lo mismo, que es la actividad farmacéutica, porque sin los primeros no existe la segunda. En el tema de la "ordenación farmacéutica" siempre incidirá la legislación sobre "productos farmacéuticos". Cuando se decide que un producto se dispense fuera de las farmacias, o que otros se dispensen con receta, se está incidiendo en el régimen profesional de los farmacéuticos. Por ello, M Goñi y S Torre Díaz (91) llegan a no considerar adecuado restringir la "ordenación farmacéutica" de los estatutos a todo lo relacionado con la oficina de farmacia, sino que incluiría el ciclo completo del medicamento, pese a lo establecido por la jurisprudencia constitucional y la opinión mayoritaria de los distintos autores, y además no tienen en cuenta la mención por separado que figura en algunos estatutos. A efectos prácticos, la consideración de estos autores no puede tenerse en cuenta.

### **3.2. Definición de la ordenación farmacéutica**

Los Estatutos de Autonomía que recogen la materia no la definen, como por otra parte es lógico. Tras centrar la ordenación farmacéutica en los establecimientos farmacéuticos, para definirla es necesario basarse, entre otras cosas, en la legislación surgida de los Estatutos de Autonomía o de la misma Constitución, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y la opinión de los diferentes autores.

Ya se ha comentado que el ciclo del medicamento incluye investigación, registro, producción, distribución y dispensación. En este último punto se pueden separar dos aspectos:

1- Determinaciones que rigen para facilitar el medicamento en sí: condiciones de dispensación. Aquí se incluye el monopolio de la dispensación de medicamentos, y la necesidad o no de receta. Estos dos aspectos se tratan en la Ley del Medicamento y en la legislación que la desarrolla, puesto que esto es legislación de "productos farmacéuticos".

2- Determinaciones que afecten a los establecimientos farmacéuticos: planificación, accesos, distancias, autorización para la apertura, dimensiones mínimas, equipamientos. Es aquí donde debería centrarse la ordenación farmacéutica.

Posteriormente a las dos sentencias citadas en el apartado anterior, R. Martín Mateo (92), definió la ordenación farmacéutica situándola en este segundo aspecto de la dispensación, pues es lo que "afecta a la ubicación física, características de ubicación ó equipamientos, régimen de relaciones con el público, régimen de acceso, titularidad, facultades sobre el establecimiento y contenido de las funciones de dispensación, esenciales y complementarias". Sin embargo, no todo ello será de la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma en virtud de la incidencia de otros parámetros constitucionales, como los de igualdad, interés general y unidad de mercado; a efectos prácticos, el Estado podría establecer las bases en la materia, constituidas principalmente por el régimen jurídico común de la farmacia, condiciones

de acceso a la titularidad y transmisión privada, relación con la propiedad de inmuebles e instalaciones, entendiéndose que todo esto constituye, en palabras del Tribunal Constitucional "el mínimo común denominador", y así se deduce del texto de la Constitución, pues en los Estatutos en que figura, la "ordenación farmacéutica" ha de respetar las bases fijadas por el Estado en materia de Sanidad.

Los criterios fijados en la Ley del Medicamento, para aquellas Comunidades Autónomas con competencias en ordenación, en aquellos momentos tan sólo aquéllas que la recogían en sus Estatutos, coinciden, en líneas generales (aunque no se hable de autorización ni de transmisión) con lo que más tarde definirá en su preámbulo la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña al respecto:

"la ordenación farmacéutica, objeto de esta ley, comprende la etapa de dispensación en todos sus aspectos, en especial los referidos a los establecimientos y los servicios farmacéuticos: planificación, autorización, condiciones de acceso a su titularidad y, cuando sea necesario, su transmisión y también las normas que han de regir su funcionamiento".

E. Penacho (93) considera que la ordenación incluye "la planificación general, los requisitos mínimos de las farmacias, la regulación sobre las funciones que, en orden al uso racional del medicamento se realizan en la atención primaria y en la atención hospitalaria y especializada, la determinación de las condiciones de dispensación de medicamentos, incluyendo la necesidad de farmacéuticos adicionales, la reglamentación de las condiciones para crear botiquines y la determinación de los servicios o unidades de farmacia hospitalaria o de farmacología clínica, incluyendo la planificación de la farmacia hospitalaria". Esta definición no recoge algunos de los extremos que incluye la ley catalana, pero contempla otros que cabría considerar no ajustados a derecho, como es el caso de las condiciones de dispensación. La definición que hacía Martín Mateo es un poco más inespecífica, puesto que trata de los establecimientos de dispensación en general sin diferenciar como hace Penacho.

De lo expuesto se desprendería como definición de ordenación farmacéutica, tal como se entiende en este trabajo, la regulación de los establecimientos farmacéuticos (con excepción de los laboratorios farmacéuticos) en especial su planificación, que es el aspecto más importante, y luego otros secundarios, fundamentalmente la regulación de la propiedad, los requisitos mínimos y las modificaciones en el local, la transmisión, presencia y funciones del farmacéutico, incompatibilidades y botiquines.

En este trabajo, los aspectos de la ordenación farmacéutica que son objeto de estudio son los relacionados con la oficina de farmacia.

### **3.3. Capacidad normativa de las Comunidades Autónomas en la materia.**

En un principio, sólo existían referencias a la capacidad legislativa en ordenación farmacéutica (o en establecimientos sanitarios) en cuatro Estatutos de Autonomía. La Ley 9/1992 de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas constituidas de acuerdo con el artículo 143 (19), que se pensó para igualar el nivel competencial de todas las Comunidades Autónomas, transfirió entre diversas competencias las ejecutivas de "productos farmacéuticos", y no la "ordenación farmacéutica" tal como se contemplaba en el primer redactado del Estatuto de Autonomía de tres de estas Comunidades Autónomas, en concreto Castilla y León, Castilla-La Mancha y Baleares, que desaparecieron tras la reforma de los Estatutos de Autonomía en 1994, lo que lleva a la cuestión de si todas las Comunidades tienen competencias en la materia. El Real Decreto Ley 11/1996 de ampliación del servicio farmacéutico a la población (94) llevó provisionalmente a una respuesta afirmativa. Posteriormente, la Ley 16/1997 (95) confirmó esta delegación, puesto que estableció en su artículo 2 lo siguiente:

"En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986 General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia".

Aunque en este texto no se delegue expresamente la ordenación farmacéutica, sí que se delega el aspecto principal de esta materia, que es la planificación en el número de oficinas de farmacia, con lo que ahora todas las Comunidades tienen competencia para legislar en la misma.

Surge otra cuestión ya comentada antes: sobre la necesidad de hacer esta delegación o no. Algunos autores consideran que bastan las competencias en Sanidad para que las Comunidades Autónomas tengan competencias legislativas en ordenación farmacéutica. Incluso en los Pactos Autonómicos de 1992 se entendió que la ordenación formaba parte de la Sanidad y no era necesario su mención separada en los Estatutos de Autonomía para que tuviesen ciertas competencias en la misma.

Un grupo de autores cuestionan la conveniencia de la mención de la "ordenación farmacéutica" en los estatutos, como consecuencia de la inclusión de esta materia en la "Sanidad interior"; algunos de estos autores llegan a cuestionar la posibilidad de que haya Comunidades Autónomas con un modelo propio de ordenación farmacéutica. Pero un segundo grupo considera que la mención de la ordenación en los estatutos es la que faculta a las Comunidades Autónomas a tener competencias legislativas en la materia.

Entre los autores del primer grupo cabe citar a Martín Bassols (85) que considera que de la misma manera que es imposible separar medicamentos y farmacias, aún teniendo cada cosa su especificidad, ambas convergen en el campo de la Sanidad, a la que hay referencias en la Constitución Española como garantía del derecho a la protección de la salud. Por lo tanto, es imposible estudiar la regulación de la profesión farmacéutica sin tener en cuenta la Sanidad en su conjunto. Para este autor, "El término ordenación farmacéutica en un concepto jurídico indeterminado y meramente descriptivo, surgido de la nomenclatura organizativa de los servicios administrativos (...) que por si misma es incapaz jurídicamente de tipificar el contenido completo competencial sobre el ciclo o subsistema farmacéutico". Dada la inconcreción del término, no tendría importancia que los estatutos recogieran competencias exclusivas en la materia: "El pretendido carácter de competencia exclusiva sobre la ordenación farmacéutica queda inmediatamente circunscrito a sus estrictos límites cuando los aludidos preceptos estatutarios remiten textualmente al artículo 149.1.16 de la CE, sobre competencia exclusiva del Estado sobre Sanidad exterior, bases y coordinación general de la Sanidad y legislación de productos farmacéuticos".

Valverde y Martín Castilla consideran "desafortunada" la inclusión de la "ordenación farmacéutica" en algunos estatutos, porque en realidad forma parte de la Sanidad (86). Para garantizar la libertad de circulación y establecimiento de los farmacéuticos en todo el territorio nacional, el régimen de apertura ha de ser común en lo fundamental, para todas las autonomías. Pero a partir de aquí y dentro de este régimen jurídico común, el legislador estatal ha de permitir a cada Comunidad Autónoma desarrollar, dentro de unos amplios márgenes, su propio sistema adaptando las orientaciones generales a sus peculiaridades (47).

J. M. Pabón de Acuña (96) considera que desde todos los puntos de vista la ordenación se incluye en el campo de la Sanidad, puesto que "sigue siendo un concepto al menos relativamente impreciso, sin que la Ley del Medicamento haya aportado mucha o poca claridad" (...) "de la misma manera que no se pueden interpretar la Constitución por lo que dicen los Estatutos, tampoco podemos o debemos interpretar los Estatutos por lo que dice una Ley Ordinaria" (por Ley ordinaria se refiere a la del Medicamento). Al ser un concepto tan impreciso, la mención que hacen a la misma los Estatutos de Autonomía son inútiles.

En resumen, este primer grupo de autores, al considerar la ordenación farmacéutica como un apartado más de la Sanidad, consideran que existe una igualdad competencial entre todas las Comunidades Autónomas, que se tendrían que ajustar a las bases de la Sanidad para intervenir en el campo de los establecimientos farmacéuticos.

Pasando al segundo grupo de autores, éstos consideran que las menciones estatutarias a esta materia sí que tienen valor y posibilitan que haya Comunidades Autónomas que puedan legislar sobre la materia, con lo cual pueden desarrollar sus propias políticas sobre la ordenación farmacéutica en general y sobre las oficinas de farmacia en concreto, mientras que otras no.

Martín Mateo (97) considera la especificidad de la "ordenación farmacéutica", descartando que la rúbrica general de la "Sanidad interior" que figura en los estatutos dé lugar, vía planificación sanitaria, para legitimar competencias en ordenación farmacéutica; de lo contrario, las referencias a la "ordenación farmacéutica" que figuran en algunos estatutos serían inútiles. Pese a la naturaleza sanitaria de las farmacias, la ordenación es una materia que se ve muy condicionada por el derecho a la igualdad, la libertad de empresa, la regulación de las profesiones tituladas..., si bien esto también sería aplicable a cualquier apartado de la Sanidad, porque una variación en la asistencia sanitaria entre una Comunidad y el resto incide sobre esta igualdad, como también sobre la libre empresa, en un sector, el de la Sanidad, que está muy intervenido por las distintas administraciones.

Para Eugenio Penacho (93) la ordenación farmacéutica también tiene entidad propia. Esta materia es algo básicamente normativo, aunque diferencia que las Comunidades Autónomas que no recogen la ordenación farmacéutica en sus Estatutos no pueden elaborar leyes en la materia, lo que se ve por el artículo 2.3 de la Ley del Medicamento ("Los artículos 87, 91 y 92 serán de aplicación en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica"). También incluye normas de organización y posibles actos de ejecución, algunos en materia de Sanidad. El criterio fundamental es el sometimiento a la planificación sanitaria de las oficinas de farmacia. De acuerdo con el criterio de este autor puede inferirse algunos principios generales: el Estado deberá establecer unos principios básicos y mínimos de aplicación uniforme en orden a las limitaciones que en materia de planificación de actividades pueden imponer los artículos 38 y 131 de la Constitución Española, sobre la libertad de empresa y la posibilidad que se da al Estado de planificar la economía.

De acuerdo con el criterio de este autor, que hablaba del tema en 1991, pueden legislar Cataluña, País Vasco, Comunidad Valenciana y Galicia (habría que añadir todas aquellas Comunidades que han visto reformado su Estatuto) con lo que la referencia a la ordenación en los estatutos no sería inútil, puesto que aquellas Comunidades Autónomas que no la tengan recogida en sus estatutos no pueden legislar.

Por su parte José Luis Beltrán (98) opina que la Ley del Medicamento acaba con el razonamiento de que las Comunidades cuyos Estatutos no mencionan la ordenación puedan legislar; si no existe la ordenación farmacéutica en el estatuto, no hay posibilidad de legislar, al referirse la Ley a que se encargarán de la planificación farmacéuticas las comunidades con competencias en ello: la especificidad del artículo 88.1 de la LM impediría acogerse a la teoría de las materias conexas, teoría que implicaría que las competencias en Sanidad incluyen todo lo relacionado con la misma; a favor de ello estaría que el límite de ordenación son las bases de la Sanidad, pero para este mismo autor la Ley del Medicamento acaba con este razonamiento. Pese a lo escrito en la Ley del Medicamento, para José Luis Beltrán lo ideal sería haber dejado la Ley General de Sanidad como marco de la profesión farmacéutica, evitando cualquier

tentación de un tratamiento uniformizador en la materia, con lo que cada Comunidad Autónoma con competencias en la materia tendría gran libertad para establecer su propio modelo de ordenación farmacéutica; posteriormente, con la publicación de la Ley 16/1997, se confirma esta libertad de las Comunidades Autónomas.

J. Simón Escribano (99) es de la opinión de que para que las Comunidades Autónomas puedan promulgar leyes de ordenación farmacéutica es necesario que sus Estatutos de Autonomía recojan competencias legislativas en la misma, aunque este mismo autor opinaba a favor de una generalización de esta capacidad legislativa, mediante reforma estatutaria o mediante una ley de delegación o transferencia.

Rubio y Llorente (100) también opina que no bastan las competencias en Sanidad para la ordenación farmacéutica de la Sanidad, de una manera concluyente, al considerar que:

"de esta mención separada de la competencia sobre sanidad y productos farmacéuticos u ordenación farmacéutica hay que concluir que esta última no está incluida en aquella, en la sanidad, una conclusión que se refuerza por el hecho de que la mención de la competencia de ordenación farmacéutica como simple programa o proyecto en los Estatutos de las Comunidades Autónomas del art. 143 (de la Constitución) sólo tiene sentido si se parte de la idea que esta competencia no está comprendida en el listado del art. 148, es decir, en la enumeración de las competencias que desde el primer momento podrán asumir todas las Comunidades Autónomas y no solo las privilegiadas."

Para este autor, hay aspectos de la Ley del Medicamento que no entran en el campo de la Sanidad, como son las incompatibilidades. Además, como el artículo 88 de la Ley trata de atribuciones de ordenación farmacéutica pero sólo para Comunidades Autónomas con competencias exclusivas en ella, no para todas las Comunidades Autónomas en general, no cabe incluir la ordenación en la Sanidad Interior. Por tanto, Rubio y Llorente llega a la conclusión de que en las Comunidades Autónomas sin competencias exclusivas, la ordenación la tendrá que hacer el Estado. Se podría apuntar que lo que no pueden hacer las Comunidades Autónomas sin competencias en ordenación farmacéutica es promulgar leyes sobre la materia, pero en la Ley del Medicamento no se dice que estas Comunidades Autónomas no puedan reglamentar.

En cualquier caso, se ajustan más a la lógica del sistema constitucional español los autores de este segundo grupo, puesto que, en definitiva, en el sistema español de distribución de competencias es muy importante, aparte de todo aquello que establece la Constitución Española, lo que expresan los Estatutos, que vienen a especificar el contenido de las competencias. Así por el enunciado estatutario, todas las Comunidades Autónomas tienen unas competencias en Sanidad similares, pero la ordenación tiene la suficiente especificidad, al tratar aspectos no estrictamente sanitarios como puedan ser la libertad de empresa y la regulación del ejercicio profesional para que sea necesaria un reconocimiento de la competencia en los Estatutos de Autonomía, debido a las peculiaridades de la oficina de farmacia, que comparte

las características de ser un establecimiento sanitario con las de una empresa a cuyo frente está un profesional liberal. La ordenación farmacéutica se centra en los establecimientos farmacéuticos, que también son establecimientos sanitarios, pero no bastan las competencias en Sanidad interior para poder elaborar leyes en la materia. No por ello dejan todas las Comunidades de tener competencias ejecutivas en la materia, y pueden promulgar reglamentos, como desarrollo de las bases de la Sanidad, para aquellos aspectos más sanitarios de la ordenación, como puedan ser los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, existencias mínimas,...En la STC 32/83 ya citada, en relación con el establecimiento de unos mínimos comunes en las instalaciones, equipos, estructura y organización de centros o establecimientos sanitarios por parte del Estado, el Tribunal entendió que el País Vasco podía añadir otros que entendiéndose oportunos, con lo cual, pese a que no se nombre a las farmacias como establecimientos sanitarios, permite la legislación autonómica de desarrollo sobre aspectos importantes de las oficinas de farmacia, incluso para aquellas Comunidades en cuyo Estatuto no consta la ordenación farmacéutica.

Dadas las características de la ordenación, se puede concluir que esta materia y "establecimientos farmacéuticos" (a lo que se refieren los estatutos de Galicia y Navarra) son sinónimos. Dado que Galicia tiene competencias legislativas en "establecimientos farmacéuticos", comparte la especificada competencial de Cataluña, País Vasco, Comunidad Valenciana, Canarias, Aragón, Murcia y Madrid; que sólo estas Comunidades pueden elaborar leyes de ordenación farmacéutica sin necesidad de una delegación por parte del Estado se comprueba por el hecho de que la Ley del Medicamento indica que no bastan sólo competencias en Sanidad para poder legislar; en consecuencia, sólo tendrán competencias legislativas en "ordenación farmacéutica" aquellas Comunidades Autónomas que lo recojan en su Estatuto.

En todo este segundo grupo, los autores opinaron de la materia antes de la publicación del Real Decreto 11/1996 y de la Ley 16/1997. Se diferencian del primer grupo no tanto en el alcance de la "ordenación farmacéutica", que siempre viene muy condicionada por unas bases reguladas por el Estado, como en la generalización de la capacidad legislativa de las Comunidades Autónomas; para este segundo grupo de autores, sólo algunas de ellas podrían legislar en la materia. Tras la entrada en vigor de la Ley 16/1997, tal distinción no tendría tanta importancia, puesto que el Estado ha generalizado la capacidad legislativa a todas las Comunidades Autónomas.

Realmente, por la redacción de los Estatutos de Autonomía sólo algunas Comunidades Autónomas pueden legislar en ordenación farmacéutica. Por tanto, para ampliar esta capacidad legislativa a todas las Comunidades Autónomas se podría haber hecho de tres maneras:

- Mediante reforma de los Estatutos de Autonomía.
- Mediante Ley Orgánica.
- Mediante una Ley marco.

Parece que el Estado se haya acogido a esta última posibilidad, pero el problema es que en ningún punto de la Ley 16/1997 se establece que esta Ley tenga características de Ley marco; la práctica de los legisladores estatales ha sido más bien restrictiva respecto a la utilización de este tipo de mecanismo legislativo, por lo que se podría estar delante de un caso como el de las leyes de carácter básico, las cuales en unos primeros momentos no se definían como tales, por lo cual en un primer momento el Tribunal Constitucional no exigió la característica de que definiesen su condición. Otra posibilidad sería que los legisladores estatales considerasen que todas las Comunidades Autónomas tienen capacidad legislativa en ordenación farmacéutica, independientemente del redactado de sus Estatutos, lo que se contradice con las recientes reformas de los Estatutos de Autonomía de algunas Comunidades Autónomas, en el articulado de las cuales se incluye la ordenación farmacéutica, con lo cual cabe concluir que la Ley 16/1997 sí que tiene características de Ley marco, al no tener características de Ley orgánica.

La Ley 16/1997 no se refiere expresamente a la ordenación farmacéutica, sino a varios aspectos de la misma, entre ellos la planificación de las oficinas de farmacia, que es el más importante, por lo que, en definitiva, venía a delegar, para las Comunidades Autónomas sin competencias legislativas estatutarias en ordenación farmacéutica, competencias equivalentes a las de las Comunidades Autónomas que las incluían en sus estatutos. Pese a ello, continuará existiendo una diferencia clave entre ambos grupos de Comunidades Autónomas: si en el futuro el Estado decide retirar las competencias que ahora delega a las Comunidades Autónomas por medio de esta ley, podrá hacerlo perfectamente.

La Ley 16/1997 era necesaria, al menos en cuanto a establecimiento de unas bases en ordenación farmacéutica; tal como comentaban al respecto mucho antes de su entrada en vigor, E Bel y JM Suñé (101) deberían haberse promulgado unas normas de carácter básico por parte del Consejo Interterritorial de la Salud, para evitar que existieran grandes diferencias en cuanto a la ordenación. Si el Estado no lo hizo hasta 1996, con el RDL 11/1996, sin duda se debió a la aprobación casi simultánea en el tiempo de la Ley de Atención Farmacéutica de Extremadura (102) y de la Ley de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha (103), que sí que aportaba grandes cambios en el capítulo de la ordenación farmacéutica, aunque quizás el Estado no había dictado unas normas básicas porque las leyes de ordenación aprobadas hasta entonces, la de Cataluña (104) y la del País Vasco (105), no aportaban cambios substanciales al modelo español de oficina de farmacia, como tampoco las posteriores leyes de ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia (106), de La Rioja (107) y de la Comunidad Valenciana (108), basado en la limitación al establecimiento y a la propiedad del farmacéutico titular. El problema, es que la Ley 16/1997 ha llegado tarde, cuando Extremadura y Castilla-la Mancha ya habían legislado en la materia, estableciendo modelos muy diferenciados, pero la Ley es tan ambigua que no soluciona el problema aún y llegando tarde.

### 3.4. La Ordenación Farmacéutica en la fase preautonómica y en los Estatutos de Autonomía.

Ya antes de la aprobación de sus Estatutos, la mayor parte de Comunidades Autónomas recibieron las competencias en materia de Sanidad a través de los decretos de traspaso, entre las que se incluía, la autorización, vigilancia,.. de los establecimientos sanitarios, sin nombrar explícitamente la oficina de farmacia, lo que fue fuente de dudas al respecto. A partir de 1984, los Decretos de transferencias en materia de Sanidad a las Comunidades Autónomas las incluyeron explícitamente, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que consideró a las farmacias comunitarias entre los establecimientos sanitarios objeto de la transferencia a las Comunidades Autónomas. Es interesante recoger las sentencias al respecto sobre el recurso, por parte del Consejo General de Farmacéuticos, contra la asunción de competencias de la Generalidad en materia de farmacias, que fue ganado por el gobierno catalán, primero en la Audiencia Territorial de Barcelona (109), y después en el Tribunal Supremo, según sentencia del 28 de enero de 1982 (110).

La Audiencia entendió que la Generalidad de Cataluña era competente en la materia y que los Colegios de Farmacéuticos y el Consejo General actuaban en virtud de una facultad delegada que no quedaba desvirtuada por el hecho de que se hubiesen producido unas transferencias de competencias, de tal manera que el nuevo órgano que ostentaba la competencia podía en cualquier momento recortarla.

El Consejo argumentaba que en el Decreto no se mencionaba la Ley de bases de 1944 como disposición afectada. Según este organismo, el Decreto se refería únicamente a establecimientos sanitarios, balnearios y entidades del Seguro Libre de Asistencia Médico-Farmacéutico, sin incluir específicamente las oficinas de farmacia, que hubieran sido citadas de haberse efectuado la transferencia de competencias respecto a las mismas, razonamientos que la Audiencia de Barcelona rechazó por los siguientes motivos:

- 1- Porque la contundente declaración del número 1 del art. 15 del RD 2210/79 (el de traspaso en sanidad) atribuye a la entidad autónoma "en el marco de la planificación general sanitaria del estado" la más amplia actividad e intervención en las actividades y servicios de competencia de la administración del Estado.
- 2- Porque asimismo en el núm. 2 le atribuye las funciones de inspección técnica de sanidad, reservándose únicamente las actuaciones de los órganos de la Administración del Estado a efectos de coordinación y supervisión y no ofrece duda que las facultades inspectoras son determinantes en relación a las actividades de apertura, modificación y supresión de oficinas de farmacias.
- 3- Que según el núm. 3 del mismo precepto, el régimen previsto en los apartados anteriores no produce en ningún caso duplicidad de actuaciones entre los órganos del Estado y los de la Generalidad, lo que en relación a las oficinas de farmacia sólo podrán cumplirse si se entienden transferidas aquellas facultades.
- 4- Porque en el párrafo g) del art. 16 del RD citado, determina con precisión que el otorgamiento de la autorizaciones oportunas se refiere a "establecimiento sanitarios de toda clase y naturaleza" señalando como aclaración, por ser menos precisa la

intervención administrativa normal, a los balnearios y Entidades de Seguro Libre Médico-Farmacéutico, pero sin excluir a las Oficinas de farmacia cuya calificación como establecimientos sanitarios quedó reconocida de forma inequívoca por el RD 2177, de 1 de septiembre de 1978".

El Tribunal Supremo ratificó estos argumentos, en su Sentencia del 25 de abril de 1984 (110). Insiste en lo mismo, y además considera que no se modifica el marco de la planificación general sanitaria del Estado con la asunción de competencias, y se señala que no era necesario que se incluyesen las farmacias porque:

- La Generalidad tiene competencias en ordenación farmacéutica.
- El RD se refiere a "centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza" (se reconoce la farmacia como centro sanitario desde el RD de 1 de septiembre de 1978).
- El RD del traspaso no excluye las farmacias.
- No se incluyen las farmacias porque es muy claro su carácter sanitario.
- La falta de mención de la Ley de bases de 1944 no quiere decir nada, porque en el anexo final se incluye "otra disposiciones sanitarias que resulten aplicables a las materias transferidas".

Respecto a la técnica del traspaso de competencias, es de destacar que existieron varios procedimientos para que se pudieran consumir las transferencias (111). En el caso de las llamadas preautonomías, es decir, antes de autogobierno que funcionaban antes de que se aprobase el Estatuto de Autonomía, se requería la organización de los servicios precisos y la distribución de las funciones correspondientes por parte del ente preautonómico, habiendo de publicarse los oportunos acuerdos en el BOE y en el boletín de la entidad preautonómica antes de la entrada en vigor del traspaso, de acuerdo con el propio RD que lo aprobaba. Así se preveía en todas estas normas, salvo para las concernientes a Cataluña, País Vasco y Baleares; para estas tres comunidades, en el caso de la Sanidad se dice que "se procederá a organizar los servicios" sin ninguna alusión a su publicación. En los demás casos sí que hace referencia a la publicación en el BOE y en el boletín de la Comunidad Autónoma correspondiente esta organización de los servicios y la distribución de las funciones, pero muchas comunidades no lo hicieron en el BOE, sino sólo en el boletín de la Comunidad.

La técnica utilizada para asumir las competencias traspasadas y asignarlas a las consejerías o centros que habían de ejercerlas no fue uniforme.

- Canarias: sancionaba la distribución mediante acuerdos de la Junta, a los que daba rango de reglamento especial, pero no publicó el decreto de asignación de competencias en el BOE; posteriormente, mediante Real decreto de consolidación de las transferencias de la etapa preautonómica, estas competencias pasaron a ser definitivas.
- Decretos de distribución de competencias: es el caso de Galicia, Baleares, Extremadura, Andalucía, Murcia, Asturias, Aragón y Castilla-La Mancha. Castilla y León separa la asunción

de funciones de su atribución. En el caso andaluz se dan muchos detalles de esa distribución de competencias. La Comunidad Valenciana no publicó el decreto de distribución en el BOE, como las demás comunidades, aunque sí en el de la Comunidad.

- La Rioja, Cantabria, Navarra, Madrid: estas cuatro asumieron las competencias posteriormente a la promulgación de su estatuto de autonomía, mediante decreto en el Boletín Oficial de la Comunidad, puesto que en los decretos de transferencias no se mencionaba la necesidad de publicar la asignación en el BOE;

Resumiendo, de ciertas preautonomías no se publicó en el BOE la asignación de competencias traspasadas, como Canarias y la Comunidad Valenciana, aunque en el decreto de traspaso figurase esta necesidad. Tampoco Cataluña y el País Vasco, aunque esta formalidad no fuese necesaria en su caso.

La Ley del Proceso Autonómico (112) no trata de la necesidad de publicar los decretos de traspasos, ni de la asignación de las competencias; se limita a establecer la obligatoriedad de que los decretos indiquen la fecha de la entrada en vigor de estos traspasos, y que en materia de competencias compartidas establecerán de forma expresa las funciones que quedan reservadas al Estado, designando los órganos y, en su caso, entidades que se traspasan.

Los decretos son una pauta interpretativa importante pese a que no modifiquen las competencias de las Comunidades Autónomas, aunque esto se preste a discusiones puesto que todas las disposiciones estatutarias y constitucionales son muy generales; en palabras de Martín Mateo "su frecuente ambigüedad e indeterminación hacen que los acotamientos y precisiones efectuadas por las comisiones de transferencia puedan esclarecer las características y alcance de las competencias que las Comunidades Autónomas asumen" (113).

La potestad legislativa de una competencia cualquiera no necesita pasar por el trámite del traspaso y se ejerce por la comunidad, cuando lo permita el Estatuto. Lo mismo sucede con la función reglamentaria, si bien puede necesitarse de un cierto aparato administrativo para velar por el cumplimiento de las normas adoptadas.

Según la STC 25/83 (114), en su fundamento jurídico 3º:

"el traspaso de servicios es condición del pleno ejercicio de las competencias estatutariamente transferidas, cuando según su naturaleza sea necesario e imprescindible, caso en el cual es constitucionalmente lícito el ejercicio de las competencias por el Estado, mientras los servicios no son transferidos. (...) la titularidad de las competencias corresponde a las Comunidades Autónomas por obra de la Ley Orgánica por medio de la que se aprobó el Estatuto de Autonomía, que actúa ipse legis o ipso iuris haciendo disponible su ejercicio por ellas, sin que exista una serie de *vacatio* en las competencias atribuidas por los estatutos, una real entrada en vigor diferida de las mismas, a medida que los acuerdos de las comisiones mixtas lo fueran permitiendo".

"Sólo en las situaciones de lo que se llamo "preautonomía" las competencias se adquirieron por medio de traspasos y esta modalidad puede todavía hoy funcionar respecto de aquellas competencias que en el Estatuto no hayan sido mencionadas (...) en este sentido es más exacto la disposición transitoria 6ª del Estatuto de Autonomía de Cataluña, que habla de traspaso de los servicios inherentes a las competencias, que según el Estatuto corresponden (...)".

"De un modo similar a lo que la jurisprudencia de este Tribunal ha dicho ya, aunque obviamente en otro contexto, como es el relativo a las competencias de desarrollo normativo al señalar que estas se ejercitan sin necesidad de esperar la promulgación de leyes de bases conformándose a las bases que en el ordenamiento jurídico del Estado existan, hay que señalar ahora que la atribución ipso iure de competencias debe entenderse como posibilidad de ejercicio inmediato de todas aquellas que para su ejercicio no requieran especiales medios personales o materiales".

En la STC 143/85 se insiste en que (115) "aunque asumida la competencia por un precepto estatutario, puede el Estado seguir ejerciéndola provisionalmente hasta no se lleve a cabo la transferencia de funciones y servicios". En resumidas cuentas, depende de cada materia que el traspaso sea indispensable para su ejercicio por parte de una Comunidad Autónoma.

Como en el caso de las oficinas de farmacia todas las Comunidades Autónomas recibieron los traspasos para ejercer las competencias ejecutivas de farmacia (la inspección,...) por medio de las transferencias de Sanidad, todas ejercen competencias en la materia; y para promulgar reglamentos sobre la materia no necesitan de ningún requerimiento más, como tampoco necesitan ningún otro requerimiento cuando deseen promulgar leyes de ordenación farmacéutica, puesto que tras la promulgación de la Ley 16/1997 todas las Comunidades Autónomas tiene capacidad legislativa en la materia, siempre que respeten las bases.

Algunos Estatutos contienen disposiciones transitorias que fijan el carácter definitivo de las competencias traspasadas en la etapa preautonómica, como es el caso del País Vasco, Cataluña, Andalucía, Baleares, Asturias, Murcia, Aragón y Extremadura; para otras Comunidades Autónomas el gobierno español dictó decretos de consolidación de las competencias, como se hizo para Galicia, Comunidad Valenciana, Castilla-La Mancha y Canarias. La Rioja, Cantabria, Navarra y Madrid no necesitaron hacerlo porque recibieron las competencias después de aprobado el Estatuto.

En el caso de la ordenación farmacéutica, su situación en los Estatutos de Autonomía, no es tan homogénea como en la Sanidad, en el sentido de que en materia de Sanidad todas tenían unas competencias muy parecidas y en cambio en materia de legislación sobre farmacias en unas se especifica dicha competencia y en otras no, que es en la mayoría de los casos.

En el momento en que entran en vigor la mayoría de los estatutos, los gobiernos autonómicos ya tenían competencias ejecutivas en materia de farmacia, aunque estuviese delegado en los Colegios de Farmacéuticos, desde el 30 de noviembre de 1978 (116), la materia de autorización de instalación de nuevas oficinas de farmacia, la cesión, el traspaso y venta, el traslado, la clausura y la amortización de oficinas de farmacia; la tramitación y recursos de alzada y reposición estaba delegada en el Consejo General, por orden del Ministerio de Gobernación de 1974 (117). Las Comunidades Autónomas que lo consideraron conveniente delegaron también en los colegios profesionales.

En base a lo escrito en los Estatutos de Autonomía se pueden agrupar las Comunidades Autónomas en nueve grupos:

- 1) El primer grupo de Comunidades lo constituyen aquellas con competencias exclusivas en ordenación farmacéutica, que son País Vasco, Cataluña, Comunidad Valenciana y Aragón.
- 2) Canarias dispone de competencias exclusivas en "Ordenación de establecimientos farmacéuticos".
- 3) Los Estatutos de Castilla-La Mancha y Murcia recogen competencias de desarrollo legislativo y ejecución en "Ordenación Farmacéutica".
- 4) El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid recoge unas competencias de desarrollo ejecutivo y ejecución en "Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos".
- 5) Galicia tiene competencias legislativas en "establecimientos farmacéuticos", respetando las bases en la materia.
- 6) Navarra tiene competencias de ejecución en "establecimientos farmacéuticos."
- 7) Andalucía es la única Comunidad Autónoma de las cinco de régimen especial sin ninguna referencia a ordenación farmacéutica o similar.
- 8) Baleares y Castilla y León tenían la competencia de ordenación farmacéutica hasta 1994, como competencia diferida, pero ha desaparecido a partir de la reforma de los estatutos de 1994.
- 9) El resto de Comunidades Autónomas no especifican las competencias para promulgar leyes de ordenación farmacéutica en base a sus Estatutos.

A continuación se recoge lo expresado en los Estatutos de Autonomía agrupando las Comunidades Autónomas según las mayores o menores competencias en Ordenación Farmacéutica, dando primero lo que recogían los traspasos en Sanidad, con el fin de ver si consideraban las oficinas de farmacia entre los establecimientos afectados.

### **1) País Vasco, Cataluña, Comunidad Valenciana, Aragón.**

La transferencia de competencias al País Vasco tuvo lugar en 1979 (118), poco antes de la aprobación del Estatuto de Autonomía. El decreto de transferencia de competencias de la Administración del Estado en Sanidad, entre otras materias, al Consejo General (que era el ente preautonómico) del País Vasco establece en el artículo 4.1 lo siguiente:

"Corresponde al Consejo General del País Vasco, en el marco de la planificación general sanitaria del Estado, y dentro de su ámbito de actuación territorial, la organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia, tutela, así como la sanción e intervención en las actividades y servicios de competencia de la Administración Sanitaria del Estado, relacionadas en el artículo siguiente".

En el artículo siguiente de este mismo decreto, entre las funciones y competencias que se transfieren, están en el apartado 1.º las siguientes:

"El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de Centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios y las entidades del Seguro Libre de Asistencia Médico-Farmacéutica".

No se mencionan explícitamente las farmacias, y entre las disposiciones afectadas no están las que regulan la instalación de farmacias, como se ha dicho.

En la disposición transitoria 3ª se dice que:

"A partir de la entrada en vigor del presente RD, y sin perjuicio de lo establecido en el art. 16, el Consejo General del País Vasco procederá a organizar los servicios precisos y a distribuir entre los órganos correspondientes las competencias que en el mismo se transfieren".

No se habla de que sea condición indispensable para el ejercicio de la competencia la publicación del decreto de asunción/distribución de las competencias.

A Cataluña le fueron traspasadas competencias en Sanidad el mismo día que al País Vasco, por medio de un Real Decreto prácticamente idéntico al del País Vasco, donde se efectuaban transferencias de competencias de la Administración del Estado a la Generalidad de Cataluña en materia de agricultura, cultura, Sanidad y trabajo (119); en su artículo 5.1.º dice lo mismo que el del País Vasco, sucediendo lo mismo con la disposición transitoria 3ª. Por tanto, también Cataluña recibió los traspasos poco antes de la aprobación de su estatuto.

Para la Comunidad Valenciana, el Real Decreto de transferencia de competencias de la Administración del Estado en materia de Sanidad, entre otras, tuvo lugar en 1980 (120), aunque también sigue el modelo vasco y catalán (artículo 14.1). Mediante una orden se dispuso la publicación del Real Decreto anterior (121) en el Boletín del Consejo del País Valenciano.

"Las transferencias de competencias señaladas en el mencionado Real Decreto tiene que empezar a ejercitarse a partir del próximo día 1 de abril de 1980, por lo que procede la publicación en el Boletín Oficial".

En el caso de Aragón, el Real Decreto de transferencia de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad se hizo conjuntamente con el de Castilla-La Mancha (122).

En el anexo A)5g, entre las competencias, funciones y servicios que se traspasan está "el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase" (...).

En cuanto a la asunción de competencias, cada una de estas comunidades siguió un camino distinto. En el caso del País Vasco, su decreto fue publicado en el Boletín Oficial del Consejo General del País Vasco, sin que se publicase un decreto de asunción o distribución de competencias. En el caso de Cataluña, el Decreto del Departamento de Sanidad y Asistencia Social asigna las competencias traspasadas (123) y se publicó en el DOGC. En el caso de Cataluña, este Decreto consideró en su artículo 3.10 que entre las funciones atribuidas al Consejero de Sanidad y Seguridad Social estaban "El otorgamiento de la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, almacenes, servicios y establecimientos de cualquier clase o naturaleza, incluidos los balnearios, oficinas de farmacia y las entidades de seguro libre médico-farmacéutica" siendo en consecuencia la única Comunidad de este grupo que incluyó explícitamente las oficinas de farmacia. La Comunidad Valenciana asumió las competencias traspasadas por medio de un decreto asignándolas a la Consejería de Sanidad (124) pero entre todas las materias que se asumen no están las oficinas de farmacia. Las disposiciones transitorias del decreto de traspaso a Aragón disponen la publicación en el BOE del decreto de asignación de competencias. Pero el decreto de distribución de competencias sólo apareció en el BO de la Comunidad (125), asumiéndose las mismas que aparecen en el decreto de traspaso.

Para el establecimiento como definitivas de las competencias transferidas, existen varias posibilidades, como ya se ha señalado. En el caso del País Vasco, por medio de la disposición transitoria 2ª del Estatuto de Autonomía, quedaron como definitivas estas competencias:

"a la entrada en vigor del presente Estatuto se entenderán transferidas, con carácter definitivo, las competencias y recursos ya traspasados para esa fecha al Consejo General Vasco".

El Estatuto de Autonomía de Cataluña contiene una disposición transitoria equivalente (6.6):

"La Generalidad asumirá con carácter definitivo y automático, y sin solución de Continuidad, los servicios que ya le hayan sido traspasados desde el 29 de septiembre de 1977 hasta la vigencia del presente Estatuto. En relación a las competencias cuyo traspaso esté en curso de ejecución se continuará su tramitación de acuerdo con los términos establecidos por el correspondiente decreto de traspaso. Tanto en uno como en otro caso, las transferencias realizadas se adaptarán, si fuera preciso, a los términos del presente estatuto".

En contraste con las dos Comunidades Autónomas anteriores, en el Estatuto de la Comunidad Valenciana no hay una disposición que declare como definitivas las competencias que se realizaron en la etapa preautonómica: éstas quedaron como definitivas por medio de un Real Decreto (126) de consolidación de esas competencias, una vez aprobado el Estatuto. En el artículo 1 de este Real Decreto se señala que:

1. La Generalidad Valenciana asumirá con carácter definitivo y sin solución de continuidad, las funciones, servicios y recursos traspasados al Consejo del País Valenciano al amparo de lo previsto en los art. 7 y 8 letra c) del RD 10/78 de 17 de marzo y en el RD 477/78 de igual fecha por los correspondientes Reales Decretos de transferencias relacionados en el anexo que acompaña la presente norma.
2. Las transferencias realizadas tendrán que adaptarse a los términos del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana".

La disposición transitoria 11 del Estatuto de Autonomía de Aragón fija como definitivas estas competencias:

"La Comunidad Autónoma de Aragón asumirá con carácter definitivo y automático y sin solución de continuidad los servicios que le hayan sido traspasados hasta la entrada en vigor del presente Estatuto. En relación a las competencias cuyos traspasos estén en curso de ejecución, se continuará su tramitación de acuerdo con lo establecido por el correspondiente decreto de traspaso. Tanto en uno como en otro caso, las transferencias realizadas se adaptarán, si fuera preciso, a los términos del presente Estatuto".

En relación a la "ordenación farmacéutica" en los Estatutos de Autonomía, se dan ciertas diferencias. El del País Vasco incluye entre las competencias exclusivas, en el artículo 10.15:

"Ordenación farmacéutica de acuerdo con lo dispuesto en el art. 149.1.16 de la Constitución, e higiene, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 18 de este Estatuto".

El Estatuto de Cataluña es un poco diferente; en el artículo 9.19 se establece que Cataluña tiene competencias exclusivas en:

"Ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo dispuesto en el núm. 16 del apartado 1 del art. 149.1 de la Constitución".

Recuérdese que el artículo 149.1.16 hacía referencia a la competencia del Estado para fijar las bases de la Sanidad.

El Estatuto de la Comunidad Valenciana también se expresa en los mismos términos que el catalán, en el artículo 31.19. Aragón es un caso especial dentro de este grupo, puesto que ha tenido que esperar a una segunda reforma del Estatuto de Autonomía para acceder a esta competencia, regulándolo en el artículo 39.41

La diferencia en los términos del estatuto del País Vasco, por un lado, y los de Cataluña, Comunidad Valenciana y Aragón, por el otro, es que el primero nombra la ordenación junto a la higiene. Además, en el caso vasco se añade "teniendo en cuenta lo

dispuesto en el artículo 18 de este Estatuto" pero éste se refiere exclusivamente a las competencias de higiene. De todas maneras, esta pequeña diferencia no tendría más importancia, puesto que las competencias en Sanidad que ostentan las tres comunidades son exactamente iguales, como ya se ha visto en el punto 1.2.

Según Llevadot (127) la ordenación farmacéutica tal como está en el Estatuto de Autonomía de Cataluña (y por tanto, en los otros tres estatutos de este grupo) comprende las cuestiones relativas a los establecimientos de farmacia que integran un sector de actividades sanitarias de contenido económico y tipo profesional. El límite de la competencia son las bases y coordinación general de la Sanidad, y indirectamente las normas estatales de productos farmacéuticos. Para este autor, la Generalidad tiene competencias para establecer, siguiendo las bases, su propio modelo de ordenación farmacéutica, lo cual implica "amplias facultades de regulación de los establecimientos farmacéuticos, su planificación de acuerdo con las necesidades del país, normas sobre autorización, la regulación del acceso a su titularidad, reglas aplicadas a la transmisión de las farmacias o a su amortización,... En fin, todo lo que hace referencia a la organización del servicio sanitario de farmacias en Cataluña. Las bases tendrán que moverse en el campo de los grandes principios". Como puede apreciarse, para Llevadot las competencias en ordenación farmacéutica que ostentaría Cataluña son muy amplias, pero se debería tener en cuenta que en el campo de la ordenación farmacéutica las Comunidades Autónomas han de respetar unas bases que aseguren la igualdad de derechos y obligaciones de todos los españoles, por lo que si las bases estableciesen sólo "grandes principios" en un sentido demasiado amplio podrían darse situaciones muy diferentes en España, que como se verá más adelante es uno de los peligros a los que se enfrenta el modelo farmacéutico español.

Viñas (128) también hace una lectura muy amplia de las potestades de este grupo de Comunidades Autónomas, considerando que pueden establecer un modelo diferente de ordenación farmacéutica; para ella, esta materia incluye planificación, autorización, condiciones de acceso a la titularidad, transmisión, actuación profesional. Para esta autora, cuando se dice en la Ley del Medicamento "sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas" se puede pensar que como el artículo es básico, podrán tener sus normas, sin sujetarse a las normas estatales, aunque no mencione que por encima está la Constitución. Según la autora, las Comunidades Autónomas con competencias exclusivas en ordenación farmacéutica podrán "establecer una política propia de planificación para garantizar la adecuada asistencia farmacéutica, con su propio modelo de planificación de las oficinas de farmacia, de acuerdo con las necesidades de su población, con los límites constitucionales del Estado de Derecho".

Las objeciones que puedan ponerse a esta autora, no significan que las competencias en ordenación farmacéutica que ostentan estas cuatro Comunidades Autónomas no hayan de permitirles establecer el modelo de ordenación farmacéutica que consideren conveniente, pero

siempre respetando unas bases que garanticen la igualdad entre los españoles; y ésta, en definitiva, es la línea que han seguido Cataluña, País Vasco y Comunidad Valenciana con sus leyes de ordenación farmacéutica, pues respetan el modelo de profesión establecido con anterioridad.

Los Estatutos de estas cuatro Comunidades también incluyen competencias ejecutivas en la materia de "productos farmacéuticos". El ya citado artículo 18.3 del Estatuto del País Vasco señala que "corresponderá también al País Vasco la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos". El de Cataluña también asume la materia (artículo 17.3) en los mismos términos que el País Vasco, así como el de la Comunidad Valenciana, en su artículo 38.3. Como ya se ha escrito en este trabajo, ninguna Comunidad Autónoma puede asumir competencias legislativas en esta materia, porque el artículo 149.1.16 de la CE, lo establece como competencia legislativa del Estado. También está presente la materia de "Productos farmacéuticos" en el Estatuto de Autonomía de Aragón, desde la primera reforma de 1994 (129) tal como recoge el artículo 37.10, que pasó a ser el 39.12 tras la reforma de 1996.

De estas cuatro comunidades autónomas es destacable, como ya se ha comentado en otro apartado, el caso de la Comunidad Valenciana, porque en el terreno de la Sanidad, de la ordenación farmacéutica y de productos farmacéuticos, en su estatuto de autonomía ostenta unas competencias como las de las de Cataluña y País Vasco ya desde 1982, pese a ser una autonomía de régimen ordinario. Esto se debe a la ya citada Ley Orgánica 12/1982 de transferencia de competencias de titularidad estatal, por la que esta comunidad se acogía al artículo 150.2 para ampliar su techo competencial, y ejercía sus competencias de manera provisional hasta la reforma de 1994, que estableció que estas competencias son definitivas.

## **2) Canarias**

Las transferencias de Sanidad a las Junta de las Islas Canarias se produjeron en la fase preautonómica, concretamente en 1979, casi tres años antes de la aprobación de su Estatuto de Autonomía, por medio de un Real Decreto (130) de transferencia de las competencias del Estado, entre otras, de la Sanidad. El artículo 34.1.g se expresa en unos términos idénticos a los del decreto de transferencias al País Vasco.

A diferencia de Cataluña y País Vasco, en la disposición transitoria 3ª se dice "La Junta de Canarias organizará los servicios precisos y distribuirá entre los órganos correspondientes las competencias que se le transfieren por el presente Real Decreto, publicándose los correspondientes acuerdos en el BOE y en el de la Junta antes de las fechas a que se refiere la disposición final segunda (1 de abril de 1980)".

La consolidación de los traspasos de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad se realizó mediante un Real Decreto (131), utilizándose esta vía porque el Estatuto Canario no preveía la asunción automática de los traspasos del periodo preautonómico.

En cuanto a la ordenación farmacéutica, tras la reforma del Estatuto de Autonomía de 1996 esta Comunidad asumió competencias exclusivas en "Ordenación de establecimientos farmacéuticos" (artículo 30.31). La redacción es diferente de la de las Comunidades del otro grupo porque, en primer lugar se refiere a establecimientos farmacéuticos, sin que tenga mayores consecuencias, puesto que ya se ha dejado claro en otro apartado de este trabajo que la ordenación farmacéutica hace referencia a los establecimientos farmacéuticos. Y en segundo lugar, no hace referencia a las bases de la Sanidad, pero esto tampoco tiene mayores consecuencias, puesto que, como se recuerda en el final de este artículo 30, las competencias exclusivas se ejercen "con sujeción a la Constitución y al presente Estatuto".

Por último, Canarias también asumió competencias en "Productos farmacéuticos" tras la reforma de 1996 (artículo 33.7).

### **3) Castilla-La Mancha, Murcia.**

Conjuntamente con Aragón, a la Junta de Castilla-La Mancha se le transfirieron en 1982 las competencias, funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad (122) durante la etapa preautonómica. En el anexo A) apartado 5g, entre las competencias, funciones y servicios que se traspasan está "el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase (...)" con lo cual los traspasos en materia de Sanidad también siguen el modelo ya establecido para el País Vasco.

En cuanto a la asignación de competencias, con posterioridad al traspaso, un decreto de la Junta de Castilla-La Mancha (132) asigna al departamento de Sanidad las competencias transferidas por el Estado en materia de Servicios y Asistencia sociales, pero no aparece publicado en el BOE.

Para la Junta de Murcia, la transferencia de competencias tuvo lugar también en la etapa preautonómica, por medio de un Real Decreto de 1980 que transfirió las competencias (133) de la Administración del Estado en materia de Sanidad, entre otras, en unos términos como los de Asturias. Las disposiciones transitorias del Real Decreto, obligan a publicar el decreto de aceptación de las competencias en el BOE (134); en él se atribuye las competencias de Sanidad a la consejería correspondiente.

Como en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha no hay una disposición que declare como definitivas las transferencias de la etapa preautonómica, se hizo necesario un Real Decreto (135) de consolidación de dichas transferencias. Se incluyen las de Sanidad, traspasadas en el Decreto 331/1982, y se establece que el ejercicio de las competencias ha de estar conforme con el contenido del Estatuto de Autonomía.

La disposición transitoria 5.6 del Estatuto de Autonomía de Murcia establece estas competencias como definitivas, y lo hace en unos términos parecidos a los el Estatuto de Aragón.

En cuanto a la "ordenación farmacéutica", aparecía en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha de 1982, como competencia diferida, en el artículo 35.2.h. Pero en el mismo artículo se dice "La asunción de las competencias relativas a las materias anunciadas en el apartado anterior se realizará por uno de los procedimientos siguientes". El primer procedimiento era mediante el artículo 148.2 de la Constitución Española y el segundo por el artículo 150 de la misma. Se utilizó esta segunda vía, y primero se transfirieron las competencias por Ley Orgánica 9/1992, y en marzo de 1994 se procedió a la reforma de los estatutos (136) en la que como se ha señalado, desapareció la ordenación, por las razones ya expuestas en el apartado de la definición de la ordenación farmacéutica.

Pero en la segunda reforma del Estatuto de Autonomía en 1997, vuelve a aparecer la ordenación farmacéutica. Concretamente, ahora establece en su artículo 32:

"En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en las materias siguientes:

(...)

4. Ordenación farmacéutica".

En el caso de Murcia, la competencia en Ordenación farmacéutica se incorporó tras la reforma de 1998, en el artículo 11.1, también "en el marco de la legislación básica del Estado y correspondiéndole el desarrollo legislativo y la ejecución.

Finalmente, la ejecución en materia de "productos farmacéuticos" quedó incluida en el Estatuto de Castilla-La Mancha tras la reforma de 1994 (136). El Estatuto reformado estableció en su artículo 33 que "Corresponde a la Junta de Comunidades, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en el desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva de las siguientes materias:" En el punto 9 se incluye "Productos farmacéuticos". Tras la reforma de 1996 pasó a ser el artículo 33.8, escrito en unos términos idénticos.

En el Estatuto de Autonomía de Murcia, la materia de "Productos farmacéuticos" aparecía en principio en el artículo 12.10 como competencia diferida. Tras la reforma de 1994

(137) el artículo 12.10 del Estatuto de Autonomía de Murcia queda como el 33.8 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha. Posteriormente, después de la Reforma estatutaria de 1998 este artículo 12.10 pasó a ser el 12.7, en unos términos idénticos.

#### 4) Madrid.

Esta Comunidad Autónoma fue una de las últimas en constituirse, y no le fueron traspasadas las competencias en Sanidad hasta después de la aprobación del Estatuto de Autonomía. El Real Decreto de traspaso de funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad es posterior al Estatuto de Autonomía. Se publicó en 1982 (138) y en la letra k) del anexo I) B) establece explícitamente la asunción de competencias sobre las oficinas de farmacia:

"El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios, las oficinas de farmacia," (...).

Por medio del decreto de adscripción de las transferencias de 2 de febrero de 1984 (139) se adscribieron a la Consejería de Salud y Bienestar Social las funciones y servicios transferidos en materia de Sanidad. Al ser esta aceptación anterior al Real Decreto de transferencia, dice "desde la fecha en que entre en vigor por su publicación en el BOE".

En la reforma del Estatuto de Autonomía de 1994, el artículo 28.10 incluía competencias ejecutivas en Productos farmacéuticos pero no en Ordenación Farmacéutica (140). Para que se incluyesen estas competencias hubo que esperar a la reforma de 1998, que en su artículo 27 establece:

"En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las siguientes materias:

(...)

12. Ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en la materia 16ª del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución".

En este Estatuto de Autonomía se nombran al mismo tiempo los establecimientos farmacéuticos y la ordenación farmacéutica, lo que constituye una redundancia.

Respecto a las competencias ejecutivas en productos farmacéuticos, el artículo 28.10 después de la reforma de 1998 pasó a ser el artículo 28.1.10.

## 5) Galicia.

En 1980, el Real Decreto de transferencia de competencias de la Administración del Estado (141) transfirió la Sanidad a la Junta de Galicia, en su artículo 33.1g, las competencias para otorgar la autorización a centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase, como en el caso del País Vasco. Las disposiciones transitorias disponen la publicación del decreto de distribución de competencias en el BOE, cosa que se hizo. Primero fue publicado el Real Decreto anterior en el Boletín Oficial de la Comunidad y luego se publicó el Decreto de asignación de las competencias transferidas a la Xunta en la materia a la Consellería de Sanidad y Seguridad de Social (142).

Como no hay una disposición en el Estatuto de Autonomía que declare como definitivas las competencias transferidas en la etapa preautonómica, fue necesario un Real Decreto (143) de consolidación de las transferencias efectuadas en fase preautonómica a la Junta de Galicia. Este Real Decreto establece en su artículo 1 lo siguiente:

- "1. La Comunidad Autónoma de Galicia asumirá con carácter definitivo y sin solución de continuidad, las funciones, servicios y recursos traspasados a la Junta de Galicia al amparo de lo previsto en los art. 6 y 7 letra c) del RD 7/1978, de 16 de marzo, y el RD 474/1978 de 16 de marzo, por los correspondientes RD de transferencias relacionadas en el anexo que acompaña la presente norma".
2. Las transferencias realizadas tendrán que adaptarse a los términos del Estatuto de Autonomía de Galicia".

En el anexo, se especifica lo que incluyen los traspasos de Sanidad, sin mencionar específicamente las oficinas de farmacia. Pese a ello, con el decreto de transferencias en Sanidad, Galicia, ya antes de la aprobación del estatuto de autonomía, tenía competencias de ejecución en "establecimientos farmacéuticos" porque, como se ha visto, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo los traspasos de Sanidad incluyeron las oficinas de farmacia.

El Estatuto de Galicia no menciona la ordenación farmacéutica entre las competencias de que dispone esta comunidad, pero sí los "establecimientos farmacéuticos" aunque no como competencia exclusiva. En el artículo 28 del Estatuto de Galicia se establece que "es competencia de la Comunidad Autónoma Gallega el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado en los términos que la misma establezca de las siguientes materias". Se incluye en el punto 8 "Establecimientos farmacéuticos".

Obsérvese, por tanto, que el Estatuto de Galicia reconoce tan sólo el desarrollo y ejecución de la legislación del Estado, pero esto no significa que las competencias de Galicia no sean equivalentes a las de las anteriores Comunidades Autónomas. Gómez-Reino, al comentar este artículo (144), considera que "hay que incardinar a las oficinas de farmacia bajo

la rúbrica de Sanidad", donde el Estado se reserva las bases y la coordinación general. De esta manera, "la determinación por el Estado de las condiciones y requisitos mínimos de las farmacias (ubicación, características de la instalación y equipamiento,..) puede ser completada con otras exigencias impuestas por la Comunidad si lo considerase oportuno". En el caso de las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Comunidad Valenciana y Aragón también la competencia exclusiva en "ordenación farmacéutica" sólo viene limitada por las bases de la Sanidad, mientras que aquí el desarrollo legislativo es de las normas que establezca el Estado en materia de oficinas de farmacia, por lo que podría pensarse que Galicia tiene menor margen de maniobra en la materia. De cualquier modo, la situación gallega puede equipararse a la de las comunidades con competencias plenas en ordenación farmacéutica, en tanto y cuanto que una ley estatal que estableciese unas bases en materia de farmacia sería difícil que hiciese la diferenciación entre comunidades con competencias en "ordenación farmacéutica" y las que tengan competencias de desarrollo legislativo en "establecimientos farmacéuticos"; de hecho, en la Ley del Medicamento de 1990 no se distingue y se habla de "Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica" sin decir que son exclusivas, con lo que se puede entender que se incluyen aquellas comunidades con unas competencias legislativas que no son exclusivas, es decir, también se incluye Galicia, con lo que puede afirmarse que Galicia también podría promulgar una Ley de Ordenación Farmacéutica en igualdad de condiciones con las anteriores Comunidades Autónomas, es decir, sin necesidad de esperar una ley estatal que le delegue competencias.

En cuanto a "Productos farmacéuticos", el artículo 33.3 del Estatuto dice "Corresponderá también a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos". Con lo que en esta materia Galicia asume unas competencias como las de las anteriores Comunidades Autónomas.

## **6) Navarra**

Pese a que esta Comunidad Foral es de régimen especial, la transferencia de funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad, que se realizó por medio de Real Decreto (145) tuvo lugar en una fecha tardía, concretamente en 1985, por lo que Navarra fue de las últimas comunidades autónomas en recibir los traspasos, que suponían un incremento de las competencias que debido a su régimen foral ya ejercía con anterioridad, puesto que el Estado se autoorganizó territorialmente en una parte de su territorio, a partir de 1841 (146) con la Ley Paccionada, que respetaba los Fueros de Navarra. Aún antes de la aprobación de la Constitución, Navarra tenía competencias en el ámbito municipal para regular los servicios sanitarios, por lo que podía regular los partidos farmacéuticos, con lo que esta comunidad ya ejercía algunas funciones en materia de oficinas de farmacia, siempre de carácter ejecutivo.

En este caso, se incluyó la farmacia de una manera explícita. Establece el Real Decreto, en su anexo 2 de "Identificación de los servicios que se transfieren a la Comunidad Foral", en la letra h)

"El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos de cualquier clase y naturaleza, así como para la apertura y cese de funcionamiento, incluidos (...) oficinas de farmacia".

Por medio de un Decreto Foral (147) se asignaron al Departamento de Sanidad y Bienestar Social las funciones y servicios transferidos en materia de Sanidad.

Con el decreto de transferencias en Sanidad, también Navarra llega a su techo competencial, porque en su Estatuto se habla de competencias ejecutivas en materia de "Establecimientos farmacéuticos". En efecto, respecto a farmacias y medicamentos, la Ley de Amejoramiento del Fuero de Navarra establece en su artículo 58.1 que "Corresponde a Navarra la ejecución de la legislación del Estado en las siguientes materias". Entre las que se incluye "Establecimientos y productos farmacéuticos".

Por ello, se puede llegar a la conclusión que, de acuerdo con el contenido de su Estatuto, Navarra no podría elaborar leyes en materia de ordenación farmacéutica, porque sólo se mencionan las competencias de ejecución en materia de establecimientos farmacéuticos; esta mención no era necesaria, incluso limitadora en exceso, aunque quizás se pretendía indicar con ello que Navarra no podría reglamentar sobre el aspecto fundamental de la ordenación, que es la planificación de las oficinas de farmacia, porque sobre los demás aspectos sí que puede, como cualquier comunidad, porque puede desarrollar las bases de la Sanidad. Y, como ha quedado establecido para todas aquellas Comunidades Autónomas en las que no figura la ordenación en sus estatutos, la Diputación Foral puede legislar si el Estado le delega competencias a través de una ley marco.

## **7) Andalucía**

Las competencias en materia de Sanidad también le fueron traspasadas a la Junta de Andalucía en la etapa preautonómica, por medio de un Real Decreto de traspaso de competencias, funciones y servicios del Estado en materia de Sanidad. El artículo 2.1.g concede a la Junta unas competencias que siguen el modelo establecido por el País Vasco, es decir, no se incluyen explícitamente las oficinas de farmacia, existiendo una referencia genérica a la autorización de los establecimientos sanitarios. Las disposiciones transitorias disponen la publicación del decreto en el BOE y en el BOJA cosa que se hizo (148).

Posteriormente apareció en el BOE y en el BOJA (149) el decreto de asignación de estas competencias a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social. En un artículo único, se asignan a la Consejería de Sanidad y Seguridad Social las competencias transferidas en materia de salud pública.

Por último, mediante decreto de la Junta se regula el ejercicio de estas competencias (150). Se crea una Dirección General de la Salud, con una Subdirección General de Farmacia y Medicamentos. En el artículo 18 se dan las funciones de esta subdirección, especificando en el punto 1 del mismo que se crea un Servicio de Establecimientos y asistencia farmacéutica "que desempeñará la dirección, ordenación y control de:

- almacenes de distribución de medicamentos, depósitos de laboratorios, oficinas de farmacia especial y privada, servicio farmacéutico de hospitales, botiquines de clínica y de urgencia de zonas rurales y de zonas turísticas".

En el artículo 19 se crean unas direcciones provinciales de salud y más adelante (artículo 23) se crea una sección de farmacia y medicamentos, con las competencias (artículo 27.2) de "desarrollo, vigilancia, control e inspección en materia de ordenación farmacéutica y medicamentos y estupefacientes, drogas y oficinas de farmacia, industrias e higiene de los alimentos, control de la higiene del medio ambiente y laboratorio farmacéutico de la salud pública". Por tanto, Andalucía y Cataluña, son las dos únicas Comunidades que de una manera explícita consideraron que los traspasos incluían la farmacia, en sus aspectos ejecutivos, cuando los decretos sólo se referían genéricamente a "establecimientos sanitarios" (es decir, antes de 1984).

En el Estatuto de Autonomía de Andalucía también existe una disposición que fija como definitivos los traspasos efectuados en la etapa preautonómica. Es la disposición 2.3: "A la entrada en vigor del presente Estatuto se entenderán transferidas con carácter definitivo las competencias y recursos ya traspasados para esa fecha al Ente Preautonómico". En el anexo se incluye el Real Decreto de traspaso de Sanidad.

En cambio, la "ordenación farmacéutica" no figura en el Estatuto de Autonomía de Andalucía pero si la materia de "productos farmacéuticos": el artículo 20.3 concede competencias ejecutivas en la materia de productos farmacéuticos:

"Corresponderá también a la Comunidad Autónoma de Andalucía la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos".

En consecuencia, Andalucía, pese a gozar de autonomía plena ya desde el año 1982, tampoco puede legislar en materia de ordenación farmacéutica sino es por delegación.

## 8) Baleares, Castilla-León.

El Consejo Interinsular de Baleares también recibió las transferencias en la fase preautonómica, en 1980, por medio de un Real Decreto (151) y entre las competencias, funciones y servicios que se traspasan (artículo 6g) está "el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase (...)" siguiendo el modelo ya establecido para el País Vasco. Al Consejo General de Castilla y León también se le efectuaron los traspasos de Sanidad también en la etapa preautonómica (152) y por el artículo 2.1 del decreto de traspaso en unos términos como los de las Islas Baleares.

En cuanto a las Islas Baleares las disposiciones transitorias del decreto de traspaso no especifican la necesidad de publicarlo en el BOE, pero en este caso se hizo, por medio del Decreto (153) de 1980, en el que se dispone en su artículo 1º que "Las competencias transferidas por la Administración del Estado al Consejo General Interinsular de Baleares se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento de Régimen Interior, por las siguientes consejerías". Y se atribuye las competencias transferidas en Sanidad a la Consejería correspondiente.

Para Castilla y León, el Real Decreto de los traspasos apareció publicado en el BO de la comunidad y por medio de un decreto de 30 de octubre de 1981, el Consejo General de Castilla-León (154) asumió las competencias transferidas en materia de Sanidad. No se mencionan las oficinas de farmacia como afectadas por el traspaso, como tampoco se mencionaban en el caso de Baleares. Al mismo tiempo, el decreto de la Junta de Castilla-León delega, en el artículo 1, en las respectivas diputaciones provinciales el ejercicio de las mismas competencias entre las que está en el apartado g) "el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación o supresión de centros".

Por último, por medio de Decreto 139/1984 (155) el gobierno regional adscribió las funciones y medios transferidos en materia de Sanidad.

Para Baleares, en este caso, la disposición transitoria 8.2 del Estatuto de Autonomía considera como definitivos los traspasos al establecer que "Al entrar en vigor el presente estatuto, se considerarán transferidas en aplicación del Real Decreto 18/1982 de 13 de junio".

En cuanto a la "ordenación farmacéutica", aparecía en el Estatuto de Autonomía de Baleares de 1983, como competencia diferida, en el artículo 16.f. Pero en el mismo artículo se dice "La asunción de las competencias relativas a las materias anunciadas en el apartado anterior se realizará por uno de los procedimientos siguientes". El primer procedimiento era mediante el artículo 148.2 de la Constitución Española y el segundo por el artículo 150 de la

misma. Se utilizó esta 2ª vía, y primero se transfirieron las competencias por Ley Orgánica 9/1992, y en marzo de 1994 se procedió a la reforma de los estatutos en la que como se ha señalado, desapareció la ordenación, por las razones ya expuestas en el apartado de la definición de la ordenación farmacéutica.

Castilla y León está exactamente en el mismo caso; su Estatuto de Autonomía de 1983 mencionaba la "ordenación farmacéutica" (artículo 29.13) no señalando si era una competencia exclusiva, hasta la reforma de 1994, en que desapareció.

Finalmente, la ejecución en materia de "productos farmacéuticos" quedó incluida en el Estatuto de estas dos comunidades tras la reforma de 1994. Para Baleares, el Estatuto reformado establece en su artículo 12 que "Corresponde a la Junta de Comunidades, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en el desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva de las siguientes materias": en el punto 12 se incluye "Productos farmacéuticos" Castilla y León, tras la reforma de 1994 también asume las competencias de productos farmacéuticos, como competencia de ejecución (artículo 28.10).

Como demostración de la confusión que existió en un primer momento entre "ordenación farmacéutica" y "productos farmacéuticos" está que cuando en Baleares se creó una sección de Inspección de Sanidad, para llevar a cabo la inspección farmacéutica (156) el Gobierno Balear atribuyó a los servicios territoriales de Salud Pública las funciones de "conocimiento y vigilancia en materia de medicamentos y productos farmacéuticos" al considerar que este concepto entraba en la "ordenación farmacéutica" y no en "productos farmacéuticos". Se tuvo que modificar por medio de un posterior decreto (157) y se corrigió el artículo 5.1 suprimiendo la expresión "medicamentos, productos farmacéuticos" puesto que en aquellos momentos la Comunidad no disponía de la competencia en "productos farmacéuticos".

Se puede interpretar que estas dos Comunidades Autónomas se quedarían con unas competencias de ejecución en materia de ordenación farmacéutica, al menos de acuerdo con sus estatutos, al no haber asumido la competencia de "ordenación farmacéutica" como estaba previsto en sus estatutos de antes de la reforma de 1994. Respecto a la elaboración por parte de Castilla y León y de Baleares de sendas leyes de ordenación farmacéutica, esto sólo es posible desde la promulgación de la Ley 16/1997.

## 9) Asturias.

A la Junta del Principado de Asturias le fueron traspasadas las competencias en materia de Sanidad ya en la etapa preautonómica, por medio de un Real Decreto, publicado en 1979 (158) por el que se traspasaron las competencias de la Administración del Estado en materia de Sanidad. También se sigue el modelo de los traspasos al País Vasco, al establecer en el artículo 55.1.g el traspaso de "El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza,..."

En cuanto a la asunción de competencias, en las disposiciones transitorias del Decreto de traspaso a la Junta de Asturias se obliga a la publicación del Decreto de asignación de competencias en el BOE, cosa que se hizo (159). Se atribuyen las competencias de Sanidad incluidas en los artículo 54 a 57 del Decreto.

Las competencias en Sanidad quedaron como definitivas por medio de la disposición transitoria 4.6 del Estatuto de Autonomía de Asturias:

"El Principado asumirá con carácter definitivo y automático, y sin solución de continuidad, los servicios que hayan sido traspasados al Consejo regional de Asturias. En relación a las competencias cuyo traspaso esté en curso de ejecución se continuará su tramitación de acuerdo con los términos establecidos por el correspondiente decreto de traspaso. Tanto en uno como en otro caso las transferencias realizadas se adaptarán, si fuera preciso, a los términos del presente Estatuto".

El Estatuto de Asturias no menciona la Ordenación Farmacéutica ni en el estatuto de 1981 ni tras la reforma de 1994. En cambio, sí que mencionaba la ejecución de los "Productos farmacéuticos" incluso antes de la reforma. En el Estatuto del Principado de Asturias, de antes de la reforma de 1994, se establecía en el artículo 13.1 que "El Principado de Asturias ejercerá también competencias, en los términos que en apartado segundo de este artículo se señalan, en las siguientes materias": en el punto j) se incluía "Productos farmacéuticos". El apartado 2º de este artículo establecía que para asumir esta competencia, el Estatuto debía ser reformado.

Tras la reforma del Estatuto de Autonomía en 1994, el artículo 12 del Estatuto de Asturias queda como sigue: "Corresponde al Principado de Asturias, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en las siguientes materias": entre las que se incluye en el punto 11 "Productos farmacéuticos".

En consecuencia, se puede interpretar que para esta Comunidad sí que ha tenido valor la competencia de "productos farmacéuticos" que aparecía en su Estatuto de manera provisional como competencia diferida y puede decirse que en el campo de la farmacia y los medicamentos sirvió de guía a las demás Comunidades Autónomas de régimen ordinario, que quedaron, al menos provisionalmente, en la misma situación competencial en sus Estatutos,

es decir, con competencias en ejecución de "productos farmacéuticos" pero no en "ordenación farmacéutica" tras la Reforma de 1994.

## 10) Cantabria, La Rioja.

Estas dos comunidades tienen en común, dejando de lado el hecho de que son de régimen ordinario, el que recibieron los traspasos en Sanidad en una fecha bastante tardía, con lo que los decretos de traspaso incluían las farmacias de una manera explícita. A la Diputación Regional de Cantabria le fueron traspasadas las competencias, funciones y servicios del estado en materia de Sanidad una vez aprobado el Estatuto de Autonomía, por medio de un Real Decreto publicado en 1982 (160). En el anexo I, B entre las "Funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma" en 1º j) se dice:

"El otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, incluidos los balnearios, las oficinas de farmacia," (...).

En el caso de La Rioja, el Real Decreto (161) de traspaso de funciones y servicios del estado en materia de Sanidad también fue posterior al Estatuto de Autonomía, al publicarse en 1984 y el anexo I) k) establece unas competencias sobre oficinas de farmacia como las de Cantabria.

En cuanto a la asunción de competencias, esto varía de una comunidad a otra. Por medio de un decreto de la Presidencia de Cantabria, se asumieron y distribuyeron las competencias en materia de Sanidad (162). Es la transcripción idéntica del decreto de traspaso y está de acuerdo con el estatuto de autonomía, donde no se habla de ordenación farmacéutica.

La originalidad de La Rioja es que se asumieron las competencias el 8 de abril de 1983, antes de la publicación del decreto de traspaso, por medio de un decreto previo que fijó la estructura orgánica de la Administración Pública de La Rioja (163). En el artículo 52 se señala que "el servicio de salud, dentro de la Consejería de Sanidad, Acción Social y Trabajo, tiene competencias para la autorización y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos".

En el caso de estas dos Comunidades Autónomas, no figura la "ordenación farmacéutica" en el estatuto, pero sí "productos farmacéuticos". Tras la reforma de los estatutos de autonomía de 1994, estas dos Comunidades Autónomas asumen competencias en productos farmacéuticos, como competencia de ejecución; como ejemplo, lo que dice el Estatuto de Autonomía de Cantabria en su artículo 24 "Corresponde a la Diputación Regional de Cantabria, en los términos que establezcan las leyes y normas reglamentarias que en

desarrollo de su legislación dicte el Estado en las siguientes materias", entre las que se encuentra "Productos farmacéuticos".

El artículo 10.9 del Estatuto de Autonomía de La Rioja establece unas competencias en la materia idénticas.

En consecuencia, en base a la redacción de sus estatutos estas dos Comunidades Autónomas tampoco tendrían competencias en ordenación farmacéutica, dado que no figura esta competencia en sus estatutos.

## **11) Extremadura.**

En el caso de la Junta Regional de Extremadura, la transferencia de competencias, de la Administración del Estado, entre otras, en materia de Sanidad fue en la etapa preautonómica, mediante un Real Decreto (164) que transfiere unas competencias como las de Aragón; el traspaso tuvo lugar en 1979, más de tres años antes de la aprobación del Estatuto de Extremadura,

El decreto de traspaso en materia de Sanidad a la Junta de Extremadura estableció la necesidad de un decreto de asignación de competencias (165) en la materia a la Consejería correspondiente; para fijar como definitivas las competencias traspasadas en la fase preautonómica, se utilizó un decreto de la Junta (166) de medidas provisionales para el funcionamiento y competencias de la Junta de Extremadura.

Además, en la disposición transitoria 4º del Estatuto de Autonomía de Extremadura se señala:

"La Junta de Extremadura se subroga en todas las competencias, funciones y atribuciones que tenía la Junta de Extremadura y el Consejo de Gobierno del extinguido ente preautonómico."

En el caso de esta Comunidad Autónoma la Ordenación Farmacéutica está ausente de su Estatutos de Autonomía, por lo que Extremadura quedó habilitada para legislar sólo después de la publicación de la Ley 16/1997.

En cuanto a productos farmacéuticos, establece el artículo, 9.11 del Estatuto de Autonomía de Extremadura, tras la reforma de 1994:

"Corresponde a la Comunidad Autónoma, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias del Estado, la función ejecutiva en las siguientes materias:

(...)

11. Productos farmacéuticos".

---

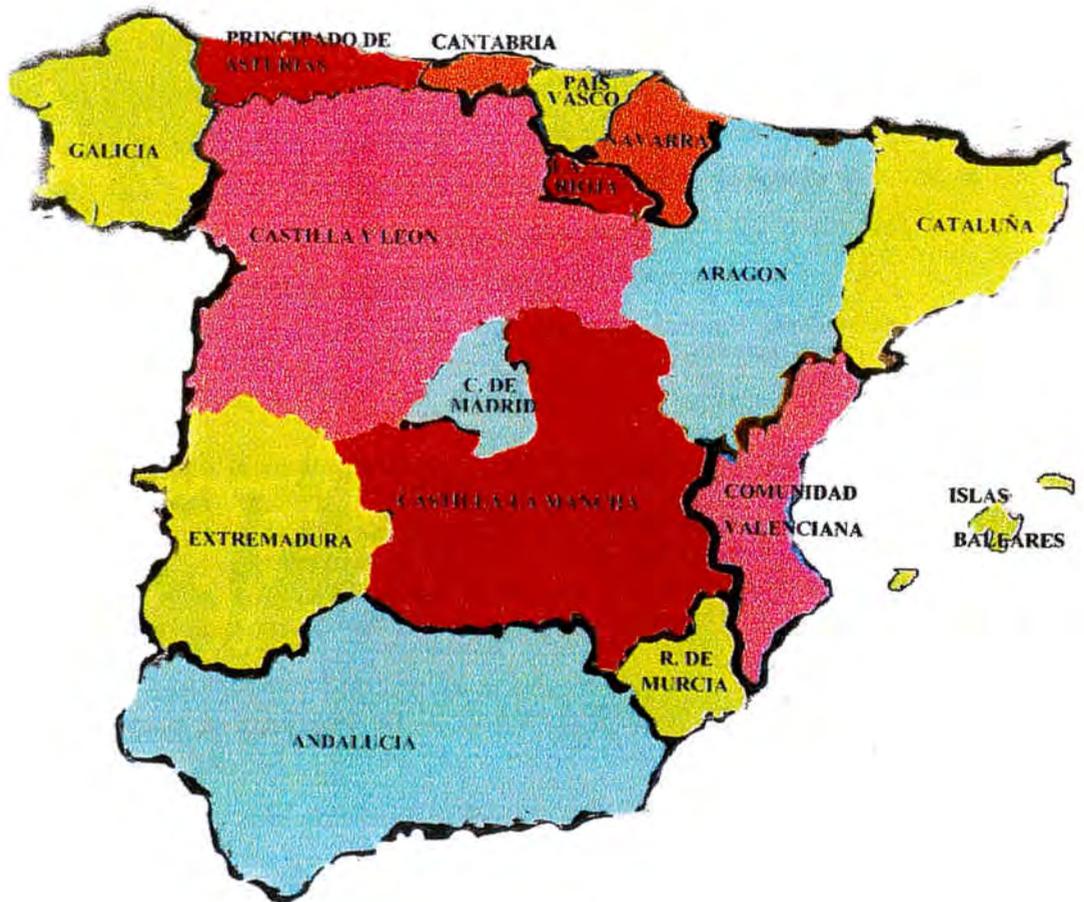
**Cuadro 1 Competencias de las Comunidades Autónomas en Ordenación Farmacéutica.**

---

<b>Comunidades cuyos Estatutos recogen competencias exclusivas en ordenación farmacéutica.</b>	País Vasco, Cataluña, Comunidad Valenciana, Aragón.
<b>Comunidades con competencias en Ordenación de Establecimientos Farmacéuticos.</b>	Canarias
<b>Comunidades con competencias de desarrollo legislativo y ejecución en Ordenación Farmacéutica.</b>	Castilla-La Mancha, Murcia
<b>Comunidades con competencias de desarrollo legislativo y ejecución en Ordenación Farmacéutica y Establecimientos Farmacéuticos</b>	Madrid
<b>Comunidades con competencias legislativas de desarrollo de las bases en Establecimientos Farmacéuticos.</b>	Galicia
<b>Comunidades con competencias de ejecución en Establecimientos Farmacéuticos.</b>	Navarra
<b>Comunidades sin referencias explícitas o implícitas a la Ordenación Farmacéutica.</b>	Andalucía, Cantabria, La Rioja, Asturias, Islas Baleares, Extremadura y Castilla y León

# ESPAÑA

## COMUNIDADES AUTÓNOMAS



### **3.5. La ordenación farmacéutica en la legislación estatal.**

#### **3.5.1. Ley General de Sanidad.**

La Ley General de Sanidad también contempla el funcionamiento de las oficinas de farmacia, dado su carácter de establecimiento sanitario, tal como establece el artículo 103.2, "a los efectos previstos en el título IV de la Ley". Este título IV, aparte de reconocer el ejercicio libre de las profesiones y la libertad de empresa, posibilita el establecimiento de "conciertos entre las Administraciones Públicas Sanitarias para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas".

Como establecimiento sanitario a las oficinas de farmacia les es aplicable lo establecido en el capítulo quinto del título I, que regula la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva; y de acuerdo con el artículo 29, las farmacias necesitarán de una autorización administrativa previa para su apertura y funcionamiento, mientras que, en el artículo 30 se establece que todos los establecimientos sanitarios estarán sometidos a la inspección y control por parte de las "Administraciones Sanitarias Competentes".

Para la farmacia española el resto del artículo 103 también es muy importante; en el punto 1 se establece:

"La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud".

Con lo que se establece la exclusiva de la dispensación a favor de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.

Ya se ha mencionado en un apartado anterior el punto 3 del mismo artículo, donde se establece que "las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y de farmacias". En concordancia con el texto constitucional, se reconoce que la administración puede regular la profesión, lo que está de acuerdo con la ya mencionada sentencia del Tribunal Constitucional de 1984 (39), que admitía como constitucional el principio de limitación y regulación del establecimiento de las oficinas de farmacia, pero que tenía que hacerse por medio de una ley. Con lo establecido en esta ley, se confirmaba la naturaleza distinta de la oficina de farmacia, fijando el modelo actual de ordenación farmacéutica, que ha de compaginar dos ideas en principio contrapuestas: por un lado sujeta a las farmacias a una planificación, mientras que por

el otro también se reconoce la libertad de empresa y la libertad de ejercicio de las profesiones sanitarias.

En el punto 4 del mismo artículo 103, se regula que "sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de oficinas de farmacia abiertas al público" con lo que continúa el modelo tradicional español, que implica que cada farmacéutico sólo puede ser titular y propietario de una única oficina de farmacia.

En resumen, la Ley General de Sanidad establece un contenido básico, muy breve pero muy importante, en el tema de la ordenación farmacéutica, definiendo el modelo de oficina de farmacia, un establecimiento sanitario privado sujeto a planificación, cuyo propietario y titular es un farmacéutico. La valoración de su incidencia sobre la farmacia es buena, tal como advertía E Granda (167) para el cual la ley fue positiva en cuanto mantenía el "status quo" de la farmacia en tanto que continúa con el modelo ya establecido con anterioridad, es decir, mantiene la propiedad farmacéutica y define las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios; el único punto negativo, y sólo para las oficinas de farmacia, sería el artículo 103.4., que permite que los medicamentos que "exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud" se dispensen fuera de las farmacias comunitarias. Para F. Sánchez López de Vinuesa (168) también podría haberse tratado en la Ley General de Sanidad la limitación a las oficinas de farmacia, pero también se ha de decir que es una ley sobre la Sanidad y no específica de la farmacia.

### **3.5.2. Ley del Medicamento.**

De acuerdo con la Constitución el Estado tiene competencias exclusivas para legislar sobre productos farmacéuticos: en 1990 las Cortes Generales aprobaron la Ley del Medicamento. Fue la primera norma legal de ámbito estatal que mencionaba explícitamente la ordenación farmacéutica. La Ley General de Sanidad ya había tratado de aspectos básicos y fundamentales para la profesión farmacéutica, pero sin mencionar el término "ordenación farmacéutica". Lógicamente, la Ley del Medicamento no ahonda en el tema de la profesión farmacéutica ni de las oficinas de farmacia, debido a la naturaleza de la ley, que es de medicamentos y no de farmacia, aún y así entra en algunos aspectos que han de considerarse más propios de una ley de ordenación farmacéutica, lo que puede ser discutible, tal como se plantearon E Bel y JM Suñé (169), quienes consideraron la necesidad de una Ley de Farmacia que entre otras cosas delimitase las competencias de las Comunidades Autónomas.

Como señalan los mismos autores en el trabajo citado, en el artículo 2 se clasifican los artículos según tengan la consideración de:

- Legislación sobre productos farmacéuticos: son la mayoría; las Comunidades Autónomas no pueden legislar sobre los aspectos tratados en este grupo, de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la CE.

- Legislación sobre productos farmacéuticos: son la mayoría; las Comunidades Autónomas no pueden legislar sobre los aspectos tratados en este grupo, de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la CE.
- De competencia estatal: son artículos que tratan de la financiación de los medicamentos, y al afectar a los artículos 149.1.1 y 149.1.17 de la CE, que tratan de la igualdad de derechos y deberes y del régimen económico de la Seguridad Social, las Comunidades Autónomas tampoco pueden legislar.
- Norma básica, son artículos a partir de los cuales las Comunidades Autónomas han de hacer el desarrollo legislativo, al ser competencias que derivan de los artículos 149.1.1 y 149.1.16 de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la Sanidad. Casi todos los artículos que tratan de la ordenación farmacéutica entran en esta categoría.
- Aplicables en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa de ordenación farmacéutica. Son unos pocos artículos que hacen referencia al uso racional del medicamento en la atención primaria y en la farmacia de hospital. Son derecho supletorio.

En el cuadro 2 se reproduce de manera esquemática la clasificación de los artículos.

El concepto de norma básica merece una atención especial, dado que la mayor parte de aspectos relacionados con las oficinas de farmacia y tratados en esta ley tienen el carácter básico. Las bases vienen a ser un común denominador normativo, que tienen el fin de establecer una uniformidad relativa para todo el Estado, y además constituyen una ordenación mínima por encima de la cual las Comunidades Autónomas pueden ampliar el nivel mínimo fijado.

El Tribunal Constitucional vino a establecer que base es igual a norma básica e igual a legislación básica (170), por lo que son términos sinónimos. Pero el principal problema que se plantea es establecer, dentro de una materia, qué aspectos son básicos y cuáles no. Así lo reconoce el Tribunal Constitucional en la Sentencia 86/89 (171):

"La dilucidación de qué aspectos de una regulación deben considerarse básicos y cuales propios de una legislación de desarrollo es, sin duda, una operación compleja, en la que resulta necesario ponderar diversos elementos, como la naturaleza de la materia que se regula o la mayor o menor necesidad de la regulación de sus diversos aspectos en todo el territorio nacional. Es esta una función que, como repetidamente ha afirmado este tribunal, corresponde a las Cortes Generales, si bien puede el Tribunal Constitucional revisar tal labor de las instancias normadoras."

Otra sentencia del alto tribunal español, la STC 69/88 (172) insiste en que no basta que el legislador estatal diga que una norma es básica para que pueda ser considerada como tal, sino que ha de tener materialmente este carácter, sin que pueda alterar el orden constitucional y

**CUADRO 2**

<b>Título</b>	<b>Artículos</b>	<b>Comp. estatal exclus. (art. 149.1.1 y 1.16) Prod. farmacéuticos</b>	<b>Comp estatal exclus. (art. 149.1.1 y 1.17 ) Leg. sobre S. Social</b>	<b>Norma básica (art.149.1.16) Leg. sanitaria</b>	<b>Derecho supletorio Ord. Farmacéutica</b>
1º	1-5	Todo.1-5			
2º	6-58	6-49 y 51-58		50	
3º	59-69	Todo:59-69			
4º	70-80	70-76		77-80	
5º	81-83	Todo:81-83			
6º	4-98	84.2 y 86	94 y 95	84.1, 84.3, 84.4 84.5 y 84.6, 85, 88-90, 93 y 96-98	87,91 ,92
7º	99	Todo:99			
8º	100-104	Todo:100-104			
9º	105-112	Todo:105-112			
10º	113-117	Todo.113-117			
<b>Disposiciones adicionales</b>	Siete	Primera Segunda Cuarta	Séptima	Tercera Quinta	
<b>Disposiciones transitorias</b>	Siete	Todas			
<b>Normas de desarrollo</b>		Todas			

En este cuadro, los artículos de la Ley del Medicamento, se clasifican según sean:

-Legislación sobre productos farmacéuticos,, que de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la Constitución es competencia exclusiva del Estado

-Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, de acuerdo con los artículos 149.1 y 149.1.17 de la Constitución; también queda reservado al Estado.

-Una serie de artículos que dan considerados norma básica, para que los desarrollen las Comunidades Autónomas en base al los art. 149.1 y 149.1.16 de la Constitución.

-Finalmente, una serie de artículos tienen las características de derecho supletorio, al ser aplicable a falta de la normativa autonómica correspondiente en el caso de las CCAA con competencias en ord. farmacéutica.

estatutario del reparto de competencias. Lógicamente, si no fuese así los legisladores estatales podrían ampliar las bases de cualquier materia hasta dejar sin sentido el autogobierno de las Comunidades Autónomas, así se expone en la misma sentencia:

"la definición de lo básico no queda a la libre disposición del Estado en evitación de que puedan dejarse sin contenido o inconstitucionalmente cercenadas y velar porque el cierre del sistema no se mantenga en la ambigüedad permanente que supondría reconocer al Estado facultad para oponer sorpresivamente a las CCAA como norma básica cualquier clase de precepto legal o reglamentario, al margen de cual sea su rango y estructura."

Por ello, el alto tribunal considera que en cada materia, se ha de determinar lo que es básico (173):

"Habrà de determinarse por referencia a la trascendencia de su contenido dispositivo para la ordenación unitaria, en toda la nación".

También es necesario que las leyes que fijan las bases, manifiesten explícitamente lo que es base, para facilitar la labor a los legisladores autonómicos. De ahí que en la misma STC 69/88 se diga que:

"procede exigir con mayor rigor la condición formal de que la norma básica venga incluida en Ley votada en Cortes que designe expresamente su carácter de básica o esté dotada de una estructura de la cual se infiera ese carácter con naturalidad, debiendo también cumplirse esta condición en el supuesto excepcional de que la norma básica se introduzca por el gobierno de la Nación en el ejercicio de su potestad de reglamento".

Como se ha expuesto en el cuadro 2, en la Ley del Medicamento se dice expresamente los artículos que son básicos, sin duda teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Lo mismo sucede con el RDL 11/1996 y la Ley 16/1997.

Muñoz-Machado (174) opina que hay que rechazar que lo básico tenga que quedar siempre definido completamente y de forma necesaria en una sola operación legislativa; las bases pueden irse cambiando. Surge la cuestión de lo que sucede a partir del momento en que se produce un cambio en una normativa básica, que entra en conflicto con las normas autonómicas de desarrollo preexistentes. Es el caso de la Ley 16/1997, objeto de estudio en el siguiente apartado, que si hubiese cambiado algunos de los aspectos de las legislaciones en ordenación farmacéutica autonómicas, como se verá más adelante ¿Dejarían de ser válidos estos apartados de las legislaciones autonómicas.?

Los autores coinciden en que, pese a que la normativa autonómica fuera válida cuando se dictó, se produce una inconstitucionalidad sobrevenida, como afirma Conde i Castejón (175) y a partir del momento en que se produce la entrada en vigor de la nueva normativa básica, las normas autonómicas preexistentes y contrarias a éstas se colocan en situación de

incompetencia para regular la cuestión sobre unas bases distintas a las vigentes, esto es, para establecer implícitamente unas bases, función que no pueden ejercer las Comunidades Autónomas. Gutiérrez Llamas también coincide con esta idea de la inconstitucionalidad sobrevenida (176); puede suceder que la Comunidad Autónoma decida inaplicar la nueva norma básica, si considerase que la legislación estatal se extralimita, estableciendo unas competencias demasiado grandes a favor del Estado (177) con lo cual sería una situación potencialmente conflictiva.

La legislación de desarrollo queda vinculada a las bases, atendiendo al marco formado por toda la legislación básica y no sólo la relativa a la materia concreta. Pero la fijación de las bases no puede servir para cercenar la autonomía de las comunidades, como reconoce la STC 147/91: "excede de lo básico todo lo que por su minuciosidad y detalle no deja espacio a la competencia autonómica de desarrollo legislativo" (178). Como dice la STC 42/83 (179), el Estado tiene competencia de:

"Fijación de bases normativas, de determinación con carácter general de requisitos técnicos que han de ser mínimos y de condiciones asimismo mínimas, en cuanto se trata de establecer unas características comunes. Por encima de esos mínimos la Comunidad Autónoma de Cataluña podrá establecer medidas de desarrollo legislativo, así como podrá añadir a los requisitos técnicos mínimos determinados con carácter general, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados".

En el caso de la Ordenación Farmacéutica, las bases eran muy generales, hasta la promulgación de la Ley 16/1997, pero aún así puede considerarse que dejan bastante espacio a las Comunidades Autónomas, al dejar unos módulos bastante amplios.

A continuación se analizan los artículos de la Ley del Medicamento que tratan de la Ordenación Farmacéutica, que se incluye en el título 6º, que lleva el epígrafe de "Uso racional de los medicamentos".

En el artículo 88 está la parte más importante de la ley, por lo que hace a la ordenación farmacéutica. En el punto 1 se fijan unos criterios para regular las competencias en la materia:

"Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios".

- Planificación general de las oficinas de farmacia para garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.
- Presencia y actuación profesional del farmacéutico.
- Establecer exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes, estableciendo el gobierno central lo que es básico.
- Obligación de dispensar medicamentos.

Al mencionar las "administraciones sanitarias con competencias en la materia", aquellas Comunidades Autónomas en cuyos estatutos no figure la ordenación farmacéutica o la legislación sobre establecimientos farmacéuticos no podían legislar sobre las oficinas de farmacia; estas Comunidades han podido empezar a legislar a partir de la entrada en vigor de la Ley 16/1997.

Se echa a faltar un apartado que declarase como básico el Real Decreto 909/1978 (180), porque más tarde, las Comunidades Autónomas empezaron a legislar sin que existiese un texto legislativo en donde se especificasen las bases sobre la materia. Ya se ha señalado que es constitucionalmente legítimo que si el Estado no ha determinado expresamente lo que es básico, las Comunidades Autónomas, siempre que estén capacitadas para desarrollar las bases, deduzcan cuales son las bases y a partir de ahí procedan al desarrollo legislativo. En el caso de Cataluña y el País Vasco, no intentaron separarse del modelo de farmacia existente en España. Lo más importante es que el hecho de que las Comunidades hayan legislado antes de que existiesen unas bases explicitadas en un texto legislativo ha condicionado en gran medida el actual modelo de distribución de competencias en materia de farmacia.

El primer criterio es la "planificación general de las oficinas de farmacia" lo que dejaba mucha libertad a las Comunidades Autónomas con competencias en ordenación farmacéutica, que se ha visto modificada primero por el Real Decreto-ley 11/1996 y posteriormente por la Ley 16/1997. Otros criterios son la presencia del farmacéutico y que el Estado se reserva las competencias de los requisitos mínimos que ha de tener una oficina de farmacia. Esto podría resultar conflictivo en el futuro, porque Cataluña aprobó estos requisitos técnicos por medio de un decreto de 1990, y más tarde lo hicieron otras Comunidades Autónomas. Podría considerarse una invasión de competencias. Se plantea la incógnita de lo que puede suceder cuando el Estado reglamente algo al respecto. Bel y Suñé (169) ya planteaban el problema al analizar la Ley del Medicamento.

El artículo 88.3 trata de los botiquines: "... podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia". En cambio, cuando se hacía referencia a la planificación del número de oficinas de farmacia no se hacía mención de las bases, con lo que las Comunidades Autónomas con competencias en ordenación farmacéutica tendrían más libertad en la planificación del nº de oficinas de farmacia que no en el establecimiento de botiquines, que son un tema complementario de la planificación farmacéutica.

La Ley del Medicamento también trata de la formación continuada en el artículo 88.4 y de las incompatibilidades en el artículo 4. Como establecen Bel y Suñé (169), en este aspecto esta Ley tiene un contenido "más propio de una ley de farmacia que del Medicamento, siendo la primera más potestad de las Comunidades Autónomas que del Estado".

La conclusión que se extrae de la lectura de la Ley del Medicamento es que cada Comunidad Autónoma con competencias de Ordenación Farmacéutica podía establecer un modelo diferente de planificación de las oficinas de farmacia, con lo cual se hubiesen podido dar situaciones diferentes, puesto que las referencias a las bases eran demasiado generales. Por eso se hacía necesaria una Ley Estatal, que estableciese un mínimo común denominador para todas las Comunidades Autónomas que evitase lo que J González Pérez denomina "caos legislativo" (181). El problema es que esta Ley, la 16/1997, no ha llegado a tiempo para evitar que, desde algunas Comunidades Autónomas, se promulgasen leyes que establecen modelos muy distintos de ordenación farmacéutica.

### **3.5.3. El Real Decreto-ley 11/1996 y la Ley 16/1997.**

Algunas Comunidades autónomas estaban a punto de promulgar o tenían en proyecto leyes sobre ordenación farmacéutica (no necesariamente con tal nombre) que establecían notables divergencias respecto al modelo de farmacia tradicional en España, cuando se publicó el Decreto-ley 11/1996.

En la Ley del Medicamento se establecían unas bases demasiado generales sobre ordenación farmacéutica, al determinarse simplemente una planificación que asegure una adecuada atención farmacéutica. Se hacía necesaria una legislación especial de farmacias, aunque sin entrar en demasiados detalles y que permitiesen que las Comunidades Autónomas pudieran establecer el modelo de Ordenación Farmacéutica que considerasen conveniente, respetando el modelo tradicional de farmacia. La misma Ley del Medicamento había remitido a una futura ley de farmacia en su artículo 88.1 y desde entonces, los distintos gobiernos no habían emprendido ninguna iniciativa legislativa, habiendo transcurrido más de 5 años, hasta la promulgación del Decreto-ley 11/1996 por parte del nuevo gobierno surgido de las elecciones del 3 de marzo de 1996, apenas un mes después de su toma de posesión.

De entrada, lo que sorprendió fue la forma en la que el Estado procedió a cambiar diversos aspectos muy importantes de la ordenación farmacéutica, es decir, la forma de Decreto-ley. Este instrumento normativo, cuya existencia recoge el artículo 86 de la Constitución Española, está dirigido a casos de "extraordinaria y urgente necesidad". En la exposición de motivos de este Decreto-ley se hablaba de "atender la demanda generalizada de ampliación de los servicios que prestan las oficinas de farmacia". Más que negar la existencia de esta demanda, se ha de concluir que la misma no justifica que estemos ni ante una extraordinaria necesidad ni ante un caso urgente, porque en relación a la Sanidad, la demanda de la población es infinita, y aún existiendo un número mucho mayor de oficinas de farmacia abiertas, los ciudadanos también se mostrarían insatisfechos con la atención farmacéutica recibida, puesto que los medios con que cuenta la sociedad son siempre escasos para satisfacer una demanda siempre creciente. La distribución de oficinas de farmacia en el territorio español

puede considerarse óptima, si tenemos en cuenta que el ratio habitantes/oficinas de farmacia es claramente inferior respecto a la mayoría de países europeos, con lo que la necesidad y la urgencia son muy cuestionables; aunque se ha de advertir que tanto la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (182) como la doctrina (183) consideran que la necesidad y la urgencia en los decretos-ley pueden ser bastante relativas, quedando como juicios puramente políticos del gobierno.

Un segundo aspecto que planteó dudas de este Decreto-ley es que el mismo artículo 86 de la Constitución establece que estos instrumentos normativos no podrán afectar a los derechos y deberes del título I de la Constitución, entre los que están el derecho a la protección de la salud, el derecho a la libertad de elección de profesión y la libertad de empresa, aspectos todos ellos tratados en la presente norma. Aquí también, tanto la jurisprudencia constitucional como la doctrina coinciden en que "afectar" se refiere a que no puede un decreto-ley hacer una regulación general de estos derechos, pero sí que puede tratar determinados aspectos de los mismos, con lo que aquí también se puede hacer una interpretación flexible favorable al gobierno.

Finalmente, está el hecho de que el gobierno consideró todo el contenido del Decreto-ley como legislación básica (disposición final primera) incluso para aquellas Comunidades Autónomas en cuyos Estatutos de Autonomía figuraba la Ordenación Farmacéutica como competencia exclusiva, y no es en principio correcto que un Decreto-ley delimite competencias recogidas en un Estatuto.

Se ha de separar los dos casos; en el caso de Cataluña, País Vasco, Comunidad Valenciana y Galicia, que tenían competencias exclusivas para legislar en ordenación farmacéutica las tres primeras y sobre establecimientos farmacéuticos la última, existió una fijación de las bases de la materia; pero para todas las demás Comunidades Autónomas lo que hubo fue una delegación de facultades legislativas. Tanto en un caso como en otro, la utilización del Decreto-ley sí que puede considerarse incorrecta, porque el mismo artículo 86 de la Constitución establece que los decretos-ley no pueden afectar al régimen de las Comunidades Autónomas y en este caso fue una delimitación o ampliación de competencias.

En el caso de las Comunidades Autónomas a las que se delegó las competencias, pocas fueron las que procedieron al desarrollo de este Decreto-ley.

Con respecto a Cataluña y el País Vasco pudieron existir conflictos con las leyes de ordenación farmacéutica de ambas comunidades: el Estado tiene la capacidad de establecer unas bases en materia de ordenación farmacéutica, pero nunca han de entrar en cuestiones de detalle, al menos para las Comunidades Autónomas con competencias exclusivas en la materia, y el problema es que algunos puntos de este Decreto-ley pudieron sustraerles competencias de desarrollo legislativo.

En consecuencia, por todas las razones anteriores hubiera sido más propio que el gobierno hubiese aguardado un cierto tiempo y tal como contempla el preámbulo del Decreto-

ley, hubiese remitido un proyecto de ley a las Cortes Generales, en vez de utilizar la vía del Real Decreto-ley. En la elaboración de esta ley se debería haber buscado el consenso con las Comunidades Autónomas que ya habían legislado, de manera que fuese prácticamente simultánea la modificación de las bases con la modificación de las leyes autonómicas que las desarrollan, evitando discrepancias entre ambas legislaciones que llevarán a una situación de inseguridad jurídica.

Este Real Decreto-ley presentaba una substancial novedad respecto a la Ley del Medicamento, porque delegaba competencias legislativas a todas las Comunidades Autónomas, aunque no recogieran competencias exclusivas en sus estatutos con lo que se producía la generalización a todas las Comunidades Autónomas de la posibilidad de elaborar leyes en materia de ordenación farmacéutica, pese a que no se diga expresamente en el texto. En el artículo 1, que trata de la ordenación territorial de las oficinas de farmacia, se dice que "las Comunidades Autónomas establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia"; y lo harán "en desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986, de 25 de abril". Aquí, al contrario que en la Ley del Medicamento no se distingue a "las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica", es decir, la del Estado y las de aquellas Comunidades Autónomas cuyos estatutos recogen la competencia de ordenación farmacéutica; con ello, como se ha comentado antes a partir de este Real Decreto-ley, todas las Comunidades Autónomas pueden elaborar leyes sobre la materia. Esta generalización de la potestad legislativa, tiene sus aspectos positivos, como señalaba JM Reol Tejada (184) que, al mismo tiempo que se mostraba partidario de una ley de alcance estatal, para evitar que la inflación de disposiciones sobre la materia pudiera crear agravios territoriales e incluso diferente calidad en la prestación del servicio según las diferentes comunidades, consideraba más adecuado que las Comunidades Autónomas regulasen el procedimiento para la apertura de nuevas oficinas de farmacia, puesto que las diferentes Comunidades Autónomas son muy diferentes entre ellas: "Galicia con sus parroquias; Castilla con su minifundismo municipal; las costas con su atractivo turístico, o los grandes y escasos ayuntamientos de las provincias andaluzas".

Aparte de la planificación, este Real Decreto-ley trata de otros aspectos de la ordenación, como son las autorizaciones administrativas, la presencia del farmacéutico y la jornada y horario de los servicios, aspectos todos ellos tratados de una manera general y que permiten que las Comunidades Autónomas tengan bastante margen de maniobra, como se verá en sucesivos apartados de este trabajo. Si no fuese por su naturaleza misma de Real Decreto-ley, de esta disposición normativa debería hacerse una valoración positiva en tanto y cuanto impide que se llegue a una situación en la que existiesen muchas divergencias entre las normativas de las diferentes Comunidades Autónomas.

### **La Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.**

Si se querían delegar competencias en las Comunidades Autónomas, la vía del Real Decreto-ley no era la más indicada; esta delegación supuso una ampliación extraestatutaria de las competencias de las Comunidades Autónomas. La propia Constitución, en su artículo 150.1 recoge esta posibilidad, pero precisando que tal delegación se ha de hacer por medio de una Ley Marco.

"Las Cortes Generales, en materias de competencia estatal, podrán atribuir a todas o a alguna de las Comunidades Autónomas la facultad de dictar, para si mismas, normas legislativas en el marco de los principios, bases y directrices fijados por una ley estatal. Sin perjuicio de la competencia de los tribunales, en cada ley marco se establecerá la modalidad del control de las Cortes Generales sobre estas normas legislativas de las Comunidades Autónomas".

El artículo 150.1 se refiere a delegaciones de poder legislativo a las Comunidades Autónomas para que se dicten leyes en materias que en principio pertenecen a la exclusiva competencia del Estado, de manera que sin esta delegación no podrían elaborar leyes; se entiende que los poderes normativos preexisten (a nivel de reglamento) pero se amplian, pudiendo el Estado retener la capacidad de poder establecer unas bases. Una carencia fundamental de esta ley es que no se haga la distinción entre las Comunidades que recogen competencias en la materia en sus Estatutos y aquéllas que no lo hacen.

La Ley solventó algunas de las deficiencias técnicas observadas en el RDI 11/1996, pero planteó otros problemas, puesto que su redacción final evita cualquier conflicto con las Leyes de ordenación promulgadas con anterioridad. En relación a lo establecido en el RDI 11/1996, un aspecto que ha empeorado es que los módulos de población no tienen el carácter básico, con lo cual, en cuanto a la limitación del número de farmacias, las bases son demasiado generales, volviéndose a la situación anterior al RDI 11/1996. Al respecto, en la revista Farmacia Empresa (185) se señalaba que:

"La Ley de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia queda definitivamente aprobada en términos confusos, contradictorios y sin carácter de norma básica en su totalidad. Otorga un amplísimo margen de discrecionalidad a la planificación farmacéutica de cada comunidad autónoma, propiciando la posible consolidación de hasta 17 modelos distintos de farmacia en España" (...).

Además no se dice expresamente que sea una ley marco, ni que se haya promulgado en base al artículo 150.1, y lo que es más grave no hace la distinción entre Comunidades con competencias en la materia y Comunidades sin ella, con lo cual los legisladores españoles han venido a interpretar que todas las Comunidades Autónomas tienen competencias en la materia, o al menos esa es la impresión que se extrae de la lectura del texto de esta ley. Si a esto se añade que es una ley demasiado genérica, efectivamente posibilita la existencia de modelos de ordenación farmacéutica muy diferentes, que en la práctica está llevando a desigualdades

importantes entre los ciudadanos de las diferentes Comunidades Autónomas a la hora de disfrutar de uno de los aspectos más importantes del derecho a la salud, como es la atención farmacéutica.

No se explica la finalidad que tienen los artículos que no son básicos. ¿Son simplemente derecho supletorio para aquellas Comunidades sin Ley de farmacia? ¿O significa que aquellas Comunidades que no recojan las competencias en ordenación farmacéutica en sus Estatutos deberán ajustarse a estos artículos, pese a que no sean básicos? Sobre la primera posibilidad opinan Ariño y Sala (186) que la Sentencia del Tribunal Constitucional 118/96 (187) impide esta segunda posibilidad, puesto que la simple ausencia de legislación no basta para aplicar la cláusula de supletoriedad establecida en el artículo 149.3 de la CE. De todas maneras, ésta es una discusión que puede calificarse de teórica, puesto que el redactado de estos artículos es tan general que, como se ha dicho, permite una interpretación muy flexible, permitiendo modelos muy diferentes.

La Ley es un poco más larga que el RDI 11/1996, pero aún así es bastante breve, teniendo en total 6 artículos. Se añade uno sobre la definición y funciones de las oficinas de farmacia y otro, muy general, sobre la transmisión.

Existen algunos cambios en el preámbulo de la Ley respecto al del Real Decreto-ley; por ejemplo se dice que "una de las cuestiones pendientes de reforma en la Sanidad española es la ordenación de las oficinas de farmacia" lo que es una afirmación bastante discutible, puesto que si las oficinas de farmacia fuesen una cuestión problemática no podrían compararse en gravedad con otros de la Sanidad española, empezando por su financiación.

La Ley 16/1997 añade un punto de confusión en la delegación de competencias legislativas a todas las Comunidades Autónomas como lo era el RDI 11/1996, puesto que el artículo 2.1 señala que:

"En desarrollo de lo que establece el artículo 103.3 de la vigente Ley 14/1986 General de Sanidad, de 25 de abril, y el artículo 88 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y al objeto de ordenar la asistencia farmacéutica a la población, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde garantizar dicha asistencia, establecerán criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia".

Al mencionar la Ley del Medicamento, podía interpretarse que se hacía la distinción entre Comunidades con competencias en la materia y Comunidades sin ellas, pero del redactado del resto de este párrafo se puede concluir que se generaliza la potestad legislativa en la materia. Además, previamente, el artículo 1 había definido la farmacia como "establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas".

En cualquier caso, no es necesario que las Comunidades Autónomas se sirvan de una ley para el desarrollo de la Ley 16/1997. La Sentencia del Tribunal Constitucional 83/84, establecía que la regulación de una profesión ha de hacerse por ley, y en este caso las Comunidades Autónomas pueden dictar reglamentos, puesto que se dictan al amparo de una ley.

De las Comunidades Autónomas que no tienen ley de ordenación farmacéutica se ha de separar el caso de la Galicia, Aragón, Canarias y Madrid que pueden promulgar una ley de ordenación farmacéutica en base a sus Estatutos, mientras que Extremadura, La Rioja, Cantabria, Asturias, Andalucía, Baleares y Castilla y León, que sólo podían promulgar reglamentos en materia de ordenación farmacéutica, quedan más sujetas a esta ley, al no figurar la competencia en sus Estatuto, por lo cual también deberán respetar el contenido de los artículos no básicos; y, claro está, también el de los básicos, como todas las Comunidades.

### 3.6. Discusión.

De todo lo expuesto cabe resaltar los siguientes aspectos:

1- Es necesario distinguir jurídicamente entre la materia de productos farmacéuticos y la de ordenación farmacéutica. En ningún caso puede hacerse una interpretación amplia del término productos farmacéuticos que incluya la ordenación farmacéutica. En el primer caso, de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la Constitución, las Comunidades Autónomas no podrán más que reglamentar para organizarse: básicamente sus funciones se limitarán a la inspección y control. La ordenación farmacéutica se centra en la distribución de los medicamentos a la población, es decir, la dispensación farmacéutica en general.

2- Una parte de la doctrina entiende que la ordenación farmacéutica forma parte de la materia de Sanidad y no tiene entidad propia como para que sean relevantes las referencias estatutarias. Sin embargo, otra parte de la doctrina se inclina por señalar que la ordenación farmacéutica, es una materia muy específica dentro de la Sanidad y para poder legislar sobre ella es necesario que los Estatutos de Autonomía la mencionen como competencia de la Comunidad Autónoma. Según este criterio las Comunidades Autónomas se podrían agrupar a efectos prácticos en dos grupos, prescindiendo de la redacción literal de sus estatutos:

A) Un primer grupo formado por aquellas Comunidades Autónomas con capacidad para legislar en materia de ordenación farmacéutica en base a sus Estatutos: País Vasco, Cataluña, Comunidad Valenciana, Aragón, Canarias, Castilla-la Mancha, Murcia, Madrid y Galicia. En este grupo, las diferencias de dicción, entre ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos no inciden en el nivel competencial, como tampoco incide que la competencia figure como exclusiva o no, puesto que en ambos casos existen unas bases en la materia que se habrán de respetar.

B) El segundo grupo formado por el resto de Comunidades Autónomas, que pueden promulgar leyes por delegación de la Ley 16/1997, que son las otras ocho.

Cabe decir que en principio sólo existían cuatro Comunidades Autónomas con competencias estatutarias en la materia; el número cada vez mayor de Comunidades que incluyen la ordenación farmacéutica en sus estatutos indica claramente la especificidad de la materia y la relevancia de su inclusión en el Estatuto para ostentar competencias sin necesidad de la delegación por parte del Estado.

3- Pese a esta especificidad, a la ordenación farmacéutica le afectan las bases de la Sanidad, tal como indican los Estatutos de Autonomía. Por ello, es necesario que el Estado establezca un

mínimo común denominador normativo en la materia para asegurar la igualdad de los ciudadanos en el acceso a la atención farmacéutica.

4- La Ley 16/1997 ha servido para generalizar la capacidad de promulgar leyes en la materia de ordenación farmacéutica, de acuerdo con el artículo 150.1 de la Constitución, pero presenta grandes deficiencias en cuanto al cumplimiento de sus características de Ley marco, pues gran parte de los artículos no tienen la característica de ser básicos, con lo cual no se establece un mínimo común para todas las Comunidades Autónomas en ordenación farmacéutica. Esto añade confusión e inseguridad a la situación de la profesión, pues los legisladores autonómicos pueden legislar ampliamente, pero con la posibilidad de que en el futuro los legisladores estatales opongán unas bases mucho más detalladas que invaliden gran parte de la legislación autonómica.

## **4. ALEMANIA**

### **4.1. Estructura política alemana.**

#### **4.1.1. Antecedentes.**

Desde la unificación de 1871, Alemania ha mantenido una estructura política federal, que ha coexistido con una acusada tendencia a la pérdida de competencias por parte de los Länder (o Estados) en beneficio del Bund (o Federación).

Con anterioridad a aquella primera unificación, Alemania se componía de un gran número de principados y reinos independientes, entre los que sobresalía Prusia, que fue la impulsora de la unidad alemana, y comprendía gran parte de los actuales Länder. Pero aún después de la unificación, en la época del Imperio, los Estados continuaron con su forma de gobierno, por lo que los diferentes principados alemanes continuaron con sus soberanos y los que eran repúblicas aristocráticas (Hamburgo, Bremen) continuaron igual, con lo que Alemania se aproximaba mucho a un modelo confederal, con grandes potestades para cada estado del imperio. La Constitución era muy breve, de apenas 78 artículos, y en muchos apartados parecía un tratado entre estados independientes; la mayor parte del texto estaba dedicado a la organización de los pocos aspectos que decidieron unificar los diferentes estados miembros, como ejército, carreteras, libre comercio entre Estados, habiendo pocas referencias a los derechos de los ciudadanos, que estaban en la constitución de cada Estado miembro (188). Pese a ello, esta primera Constitución ya dibujaba el sistema de distribución de competencias basado en la separación de legislación y la ejecución de esta misma legislación, aunque no de una manera tan marcada como lo hace la Constitución actual.

Con el fin de la I Guerra Mundial y la consiguiente abolición de la monarquía, la Constitución de 1919 (189) continuó estableciendo una estructura federal, con los mismos Estados que antes, que pasaron a denominarse Länder. Por primera vez se introdujo el concepto de legislación concurrente (legislación de los Länder que existe mientras la Federación no disponga sobre la materia) que incluía muchas materias (art. 6-12); esta Constitución, era más centralizadora que la de 1871, con el propósito de igualar las condiciones de vida en todo el país, lo que fortaleció el papel de la Federación. Sólo estuvo vigente 15 años, y no dio tiempo a los legisladores de iniciar la homogeneización de las normativas de muchas materias en donde era posible mediante la publicación de una ley de alcance federal, entre las cuales estaba la farmacia.

Al año siguiente de la llegada del nacionalsocialismo al poder, en 1934, se suprimieron los poderes de los Länder, con lo que Alemania conoció una breve etapa unitaria, aunque se mantuvieran formalmente los Länder, cuyos gobiernos pasaron a ser autoridades administrativas.

#### 4.1.2. Situación actual.

Una vez acabada la II Guerra Mundial, los aliados concedieron en 1949, a la parte occidental que ocuparon, una Constitución (190) que establecía una estructura federal para la República, cuyo objetivo era evitar una acumulación de poder como la que había supuesto la etapa nacionalsocialista, más que para satisfacer los deseos de autogobernarse de los ciudadanos de los Länder. En palabras de Stein (191):

"El principio del Estado Federal sirve, pues, no tanto para mantener peculiaridades regionales como para garantizar la libertad. La distribución de los poderes, tal como fue entendida por Montesquieu, apenas tiene hoy significación práctica. La tendencia del Estado administrativo moderno a acumular cada vez más poder, tendencia que en Alemania condujo al totalitarismo, debe contestarse con otros poderes. A este fin sirve la distribución del poder estatal entre la Federación y los Länder".

Al mismo tiempo, con esta Constitución se continuaba con la tradición federal alemana, pese a que los nuevos Länder que se recogen y que figuran enumerados no coincidían con los de la Constitución de 1871 (que continuaron existiendo tras la 1ª Guerra Mundial, en líneas generales) excepto en el caso de Baviera y las dos ciudades estado de Bremen y Hamburgo.

La Constitución Alemana se llama Ley Fundamental (Grundgesetz o GG) porque se aprobó de manera provisional, pensándose que en la futura Alemania reunificada se elaboraría una Constitución definitiva. Como señala el preámbulo de la GG "el pueblo alemán (...) ha decidido otorgar la presente Ley fundamental de la República Federal Alemana a fin de conferir a la vida política un nuevo ordenamiento por un periodo transitorio"; la reunificación tardaría bastantes años y desde que se produjo en 1990 con la incorporación de los Länder de la extinta República Democrática Alemana, no se ha elaborado hasta el momento una nueva Constitución tal como preveía el artículo 146 de la GG.

Es de destacar que la asamblea de Baviera no aprobó el texto en 1949 (192) por no considerarla lo suficientemente federalista, aunque en este Land se aceptase ampliamente la pertenencia a Alemania. De todas maneras, no era necesaria la aprobación previa de todas las asambleas de los Estados, sino sólo dos tercios (artículo 144 GG) por lo que esta negativa no tuvo otras consecuencias.

Cuatro principios definen el orden estatal en Alemania: Democracia, Estado Social, Estado de Derecho y Estado Federal. Según la Constitución (preámbulo y artículos 20.2 y 66) la soberanía reside en el pueblo alemán, lo que no impide que la capacidad de autoorganizarse de los Länder, que es limitada, no derive de la Federación sino que es reconocida por ella. El principio federativo goza de la garantía de eternidad (artículo 79.3) lo que significa que la

existencia de los Länder está asegurada, y la Constitución no podría enmendarse para suprimirlos. Los Länder, como estados, tienen su propio gobierno, asamblea legislativa y tribunal. Pese a ello, para Greywe-Leymaire (193) Alemania es un ejemplo de federalismo cooperativo. Los poderes no se dividen según materias, sino que el "Bund tiene lo esencial del poder legislativo y los Länder ejecutan la mayor parte de las Leyes Federales" sin que haya injerencia de la Federación en la ejecución de las leyes federales por parte de los Länder; pero para este mismo autor, en las relaciones entre poder central y estados, Alemania no es un estado realmente descentralizado. La Constitución está llena de aspiraciones unitarias y además los particularismos locales no son muy acusados, debido a la arbitrariedad en la formación de los Länder, basados en muchos casos en las zonas de ocupación aliadas. Además, se puede añadir que muchos de los actuales estados habían formado parte de Prusia, un conjunto de territorios que fue el embrión de la actual Alemania, lo que supone que llegaron a la Unificación de 1871 sin autogobierno, por lo que sus ciudadanos no tienen noción de formar parte de una entidad histórica diferenciada. Por último se ha de tener en cuenta las necesidades del estado de bienestar y el libre mercado, como opinan Jiménez Blanco (194) y Albertí; este último autor afirma que la realidad económica ha llevado a un "desbordamiento del marco regional como centro adecuado de decisión primaria" (195) ya que las empresas alemanas se ven en la necesidad de tener un mercado interior lo más amplio posible y en el que no existan trabas a la libre circulación de personas y bienes. Todos los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución tuvieron el efecto de crear una sola realidad en lo económico; ello llevó a señalar a Pemán que "la tendencia hacia una igualdad material o económica desde una perspectiva territorial (...) es muy intensa allí donde el principio de estado social se vive como una idea sólidamente asentada" (196). Cuando la Federación legisla, tiene en cuenta la igualdad de los ciudadanos, lo que hace que haya una homogeneidad jurídica en toda Alemania: por ello, el espacio efectivo para una legislación propia de los Länder es muy reducido.

Todo ello lleva a un federalismo cooperativo basado en la coordinación: la autonomía está al servicio de la buena marcha del país. La coordinación en la ejecución de las leyes existe a través de conferencias interministeriales (como una de Sanidad) que tiene como consecuencia una uniformidad creciente, aún más fuerte que en otros estados federales, y esta centralización nace de la voluntad de los Länder.

Últimamente se ha producido una reacción contra el proceso de homogeneización en Alemania, sobre todo desde la reunificación de 1990 y paralelamente a una construcción europea cada vez más acelerada. Tras la reforma constitucional de 21 de diciembre de 1992 (197), los Länder pueden asumir competencias en el ámbito de la cooperación transfronteriza (artículo 24.1.a) y sobre todo para la futura transferencia de derechos de soberanía a la Unión Europea, la exigencia del consentimiento del Bundesrat como representante de los intereses de los Länder (artículo 23), lo que podría tener su interés en el capítulo de la farmacia.

# ALEMANIA

## LÄNDER



#### 4.1.3. Poder legislativo de la Federación y de los Länder.

La Constitución Alemana da, a primera vista, grandes poderes a los Länder; en teoría, casi todas las materias son de su competencia para legislar, si se lee el art. 70.1:

"Los Estados tendrán derecho a legislar en la medida en que la presente Ley Fundamental no confiera potestades legislativas a la Federación".

Pero en la práctica la capacidad legislativa de los Länder está muy limitada, puesto que en la Constitución Alemana se reconoce lo que se denomina, en su artículo 72, legislación concurrente:

"Los Estados tienen la facultad de legislar en el plano de la legislación concurrente, en tanto y cuanto la federación no haga uso de su facultad legislativa:

a) En este plano, la federación tiene la facultad de legislar cuando exista la necesidad de reglamentación por ley federal en los siguientes casos:

1- Cuando un asunto no pudiese ser regulado satisfactoriamente por la legislación de los estados.

2- Cuando la regulación de un asunto por ley de un estado pudiese afectar los intereses de otros estados y los intereses generales.

3- Cuando lo requiera el mantenimiento de la unidad jurídica o económica, especialmente el mantenimiento de condiciones de vida uniformes más allá del territorio de un estado".

El artículo 72 se complementa con el 31, de prevalencia del derecho federal (Bundesrecht bricht Landesrecht): una vez la Federación ha legislado en una materia concurrente, queda derogada prácticamente toda legislación de los Länder en la misma. Por otro lado, la legislación concurrente abarca casi todas las materias importantes en la legislación de un país, como se puede comprobar leyendo el art. 74, donde se da la lista de materias que entran en el concepto de esta clase de legislación, entre las que está la Sanidad. Pese a que han de cumplirse alguna de las tres circunstancias que prevé la Constitución para que la Federación pueda legislar sobre alguna materia en régimen de concurrencia, las interpretaciones del Tribunal Constitucional son casi siempre favorables al poder legislativo del Bund. Con todo, y pese a los muchos años de rodaje del modelo federal alemán, todavía existe conflictividad competencial, puesto que el aprecio por el autogobierno varía de un Land a otro, y los hay que no están de acuerdo con la cesión de tantas competencias legislativas al Bund.

El hecho de que una vez que el Bund haya dictado una ley que trate de una materia en régimen de concurrencia derogue la legislación sobre la misma en vigor de los Länder no significa que este efecto derogatorio se extienda sobre toda la legislación de los Estados en este ámbito, sino que dependerá de la intensidad y extensión con que la ley trata de la materia,

pudiendo ser que no abarque todos los aspectos de la materia, o bien que sólo establezca unos principios generales; en estos dos casos permanecen en vigor las partes de la legislación de los Estados no afectadas.

De la misma manera se produce a partir de ese mismo momento un efecto de "desapoderamiento" de los Länder para el futuro, en la misma extensión e intensidad de la legislación emanada por el Bund, de forma que aquéllos resultarán incompetentes para legislar sobre la materia afectada en el grado de legislación que ha asumido la Federación (198). De todas maneras, en el campo de la farmacia, que es el que nos atañe, los legisladores federales no dejan lugar a las dudas sobre la materia, pues derogan explícitamente la legislación anterior de los Länder, tanto en la Ley de Farmacia de 1960 (199), como en el Reglamento de Explotación de las Farmacias de 1968 (200), que desarrolla la ley. En la modificaciones de la Ley de Farmacia de 1980 (201), y en el Reglamento de 1987 (202) no se ha insistido en la derogación, porque se entiende que los estados no tienen capacidad de legislar. Todos los Estados tienen las mismas competencias legislativas.

Existen dos cámaras legislativas federales:

- El Bundestag o Cámara de Diputados, que representa al pueblo alemán en su conjunto y por ello es elegido por sufragio universal.
- El Bundesrat o Consejo Federal, que es la cámara de representación territorial alemana, pero tiene pocas semejanzas con el Senado español. Sus representantes son miembros de los gobiernos de los Estados; no son necesariamente ministros de los Länder, pueden ser secretarios y su condición depende de lo que se decida en cada Land. Es a través del Bundesrat y no de sus competencias legislativas donde los Estados tienen poder de decisión sobre las leyes, porque, como ya se ha dicho, las dos cámaras han legislado todo lo que han podido en lo referente a las competencias concurrentes. Gracias a la participación de los Estados en la elaboración de las leyes federales, a través del Bundesrat, no suele haber grandes discrepancias entre el Bund y los Länder sobre la legislación, porque la Cámara Alta se convierte en un foro de discusión entre ambas partes.

Normalmente, los proyectos de ley son preparados por el gobierno federal, y de ahí pasa al Bundestag, y de éste al Bundesrat, que tiene un cierto plazo para examinar la ley. Cada Estado determina la manera en que se decide el voto en el Bundesrat, porque tienen completa autonomía para autoorganizarse; esto puede venir fijado en cada constitución regional o en simples reglamentos. Normalmente en cada Land se reúnen comisiones para fijar el punto de vista de la administración regional; los hay que dan un papel protagonista al ministro encargado de las materias de las que trata la Ley.

El hecho de que los gobiernos de los Länder hayan de rendir cuentas ante sus respectivos parlamentos, hace que éstos tengan una influencia indirecta sobre el procedimiento decisonal del Bundesrat (203). El control de los parlamentos regionales sobre sus ejecutivos,

viene en las constituciones de cada Land, y en todas ellas se establece que todos los gobiernos regionales han de explicar a sus parlamentos su conducta en el Bundesrat. Las resoluciones parlamentarias de los Landtag (Parlamentos regionales) para decidir el voto de los gobiernos de los Länder en el Bundesrat son excepcionales, ya que son sólo para temas políticamente muy importantes, y además, el tiempo en que el Bundesrat puede oponerse a una ley del Bundestag es pequeño, apenas tres meses. De esta manera, con el modelo de federalismo cooperativo vigente en Alemania los parlamentos regionales han perdido peso, ganándolo los ejecutivos con su participación en la toma de decisiones a nivel federal.

El Bundesrat es más que una segunda cámara, aunque no elija al Canciller, porque interviene en sectores en que el Bundestag no interviene. Existen dos tipos de leyes respecto a las posibilidades del Bundesrat:

- Leyes susceptibles de veto.
- Leyes que necesitan el consentimiento (es el caso de la Ley de Farmacia). En teoría son una excepción, pero en la práctica han llegado a convertirse en la norma general (más del 50% de las leyes), puesto que la jurisprudencia del Tribunal Constitucional Alemán considera que son todas aquéllas que afectan a los intereses de los Länder.

Estas leyes ("Zustimmungbedürftige Gesetze") llevan en el encabezamiento "El Bundestag con el consentimiento del Bundesrat" (204). Una ley necesita la aprobación cuando la GG lo establece así de manera expresa. Sucede en todos los casos en que la Ley afecta esencialmente a los intereses de los Länder, sobre todo cuando se afecta la organización o el procedimiento de las autoridades de los Länder (205) y como éstos son los encargados de ejecutar las leyes, las "Zustimmungbedürftige Gesetze" son las leyes más numerosas.

Para el caso de una discrepancia entre Bundesrat y Bundestag, existe una comisión de mediación; si no se llega a un acuerdo, la ley no se promulga.

Los reglamentos fundamentados en leyes federales que requieren a su vez el consentimiento del Bundesrat, necesitan la aprobación del Bundesrat pero no del Bundestag. Son los reglamentos federativos, y en ellos también aparece la frase "con el consentimiento del Bundesrat". Con lo que en este aspecto la Cámara Alta Alemana interviene en un punto que no es propio de una cámara legislativa, sino de un ejecutivo (206), pero ya se ha señalado que el Bundesrat está formado por representantes de los gobiernos regionales. Esta intervención de los Länder en la elaboración de este tipo de decretos existe porque los gobiernos de los Länder son los encargados de ejecutar las Leyes y los decretos que las desarrollan.

En el caso ordinario de los decretos legislativos, el Bundesrat no los suele rechazar (sólo un 0,85% de casos) pero sí modificar. Así, cuanto más peso tienen las decisiones del Bund, más interviene los Länder en esas decisiones, como sucede con la Ley del Medicamento,

la Ley de Farmacia o el Reglamento de Explotación de las Farmacias, que necesitan su consentimiento a través del Bundesrat.

Pese a las pocas competencias legislativas que ostentan los Länder, para algunos autores, como E. Albertí, "corresponde a la substancia de los Länder la posesión de poderes legislativos, que no se reducen a facultades legislativas menores de carácter puramente complementario o integrativo -a llenar agujeros en gráfica expresión de Stern- sino que comprenden la potestad de dictar leyes con auténtico peso en la vida social y estatal" (207); para Merten (208) "la federación no puede agotar completamente el objeto legislativo, sino que deja abierta a los Länder una regulación propia pero de peso substancial". De cualquier modo, el núcleo de las potestades legislativas (209) de los Länder se centra hoy en los campos de la política cultural, de los sistemas de enseñanza, de la administración local y del orden público interior, lo que significa que la actividad legislativa de los Länder se centra en unas materias muy determinadas, aunque importantes. En todo lo demás campos legislativos que afecten al funcionamiento de los Estados, su papel es a través del Bundesrat.

La homogeneidad que implica el modelo federal no significa uniformidad o igualdad. Los Länder tienen que atenerse a lo que está escrito en la Constitución, pero tienen autonomía para decidir su propia Constitución, con la posibilidad de que se organicen según su propia voluntad; pero hay un evidente reforzamiento de la capacidad legislativa de la Federación, al que se ha llegado con el consentimiento de los Länder a través del Bundesrat.

#### **4.1.4. Las competencias de ejecución en Alemania.**

Como ya se ha establecido, la Constitución Alemana considera la mayor parte de las materias como legislación concurrente, limitando así en gran medida el poder legislativo de los Länder; como compensación, estos últimos son los encargados de ejecutar las leyes. Pero esta división de que la Federación legisla y los Länder ejecutan no es tan sencilla. En palabras de Albertí Rovira (210):

"La GG en sus títulos VII y VIII prevé una serie de Tipos administrativos como modelo de reparto de funciones ejecutivas entre el Bund y los Länder, y que se ordenan según el grado de intensidad de la intervención del Bund en cada uno. Así, cada materia, específicamente o en virtud del juego de las cláusulas residuales, tiene constitucionalmente indicado el tipo administrativo que le corresponde, y que determina por tanto, el régimen de su competencia ejecutiva".

Por ejemplo, en materia de medicamentos las competencias ejecutivas de los Länder no son totales, por la necesidad de que exista un organismo federal que autorice los nuevos

medicamentos. Por otra parte, la regla general es que las competencias ejecutivas implican la capacidad de reglamentar, en contraste con la situación española. En principio es muy importante el art. 30 de la GG, que dispone:

"El ejercicio de los poderes estatales y el cumplimiento de las funciones públicas corresponde a los Länder, en tanto la presente Ley Fundamental no disponga o permita otra regulación".

La distribución de competencias entre el Bund y los Länder queda así determinado (210): la ejecución de las leyes federales corresponde a los Länder, pero siempre que la Constitución Alemana no establezca lo contrario. Las autoridades administrativas de los Länder son las que ejecutan las leyes federales en la mayor parte de casos, porque existe esta presunción de competencia en favor de los Estados.

El gobierno federal tiene su propia administración central (211), pero, en palabras de Jiménez Blanco, la Constitución Alemana "es muy restrictiva en la autorización del Bund para contar una infraestructura administrativa propia (Bundeseigene Verwaltung mit eigenem Verwaltungunterbau), es decir, con agentes desplazados territorialmente y dotados con poder de ejecución, en fin, con una administración periférica del Estado, por utilizar una terminología española".

El artículo 30 se completa con el 83 y el 84; el primero insiste en que los Estados ejecutarán las leyes federales como materia propia, siempre que la Constitución no determine o admita otra cosa, mientras que el artículo 84 dispone como se realiza esta ejecución de las leyes federales.

Art. 84:

"1) Cuando ejecutaran las leyes federales como materia propia, los estados establecerán la organización de las autoridades y el procedimiento administrativo respectivo, siempre que no se disponga otra cosa por las leyes aprobadas por el Consejo Federal (Bundesrat).

2) El gobierno federal, con la aprobación del Consejo Federal, podrá dictar disposiciones administrativas de carácter general".

Para evitar grandes discrepancias entre los Länder, el artículo 84.5 de la GG prevé el dictado de instrucciones específicas para casos especiales. La consecuencia de los artículos 83 y 84 es que en Alemania, el concepto de ejecución es distinto al que existe en España, porque, siguiendo a Jiménez Asensio (212) se entiende que, en principio, la ejecución de las leyes federales implica también el desarrollo reglamentario; pero si el Bundesrat lo consiente, el desarrollo reglamentario lo puede llevar a cabo la Federación. El desarrollo reglamentario

corresponderá al nivel que indique la ley, que puede ser del gobierno federal, un ministerio federal o bien el gobierno de los Länder.

La situación más normal, en cuanto a la ejecución de las Leyes, es lo que se conoce como administración propia de los Länder (Landeseigenenverwaltung) en que se ejecutan las leyes federales como cuestión propia (en virtud del art. 83). En este caso, el Bund cuenta con los poderes de intervención que ya se ha señalado que reconoce el art. 84 de la Constitución Alemana, pero además corresponde al Gobierno Federal la inspección (Bundesaufsicht) sobre la legalidad (Rechtaufsicht) de la actuación de los Länder en la ejecución de las leyes federales.

En definitiva, los Länder pueden ejecutar las leyes federales como consideren más conveniente para sus intereses, con el único límite de no atentar contra el interés del conjunto. La solidaridad o principio de Bundestruke no significa que los Land no tengan libertad para desarrollar sus competencias ejecutivas. Cuando las leyes o los reglamentos se refieren a "las autoridades correspondientes" (Zuständige Behörde) se refieren a los gobiernos de los Länder; para referirse al gobierno federal lo hacen por su nombre o el del ministerio o bien como "autoridad federal correspondiente". Los gobiernos de los Länder, a su vez pueden delegar en niveles inferiores.

#### **4.1.5. Discusión.**

La historia de Alemania es diferente de la española, pues la unidad de este país es bastante posterior a la de España y de manera general se ha respetado en este país el autogobierno de los Estados que la componen, lo que ha facilitado un modelo de federalismo cooperativo, en donde los Estados voluntariamente han ido cediendo competencias a la Federación, llegando a una situación en donde el reparto de las mismas, en principio, está claro; el Bund legisla y los Länder ejecutan la legislación federal, sin que se den grandes tensiones entre las dos partes, pues la existencia del Bundesrat, donde Federación y Länder negocian no sólo sobre la leyes sino también sobre la mayoría de decretos, lo facilita, aparte de que en el reparto de competencias sólo se necesita tener en cuenta la Constitución. Además, el sistema federal alemán lleva muchos más años de rodaje que el Estado de las Autonomías y las dos partes saben a que atenerse en cuanto a sus posibilidades competenciales, aunque siempre puedan existir conflictos, normales en un Estado democrático.

#### **4.1.6. Las Constituciones de los Länder.**

Para comprender lo que son estas constituciones se ha de tener presente que Alemania es una entidad federal; no sucede como en España, donde para concluir si una Comunidad

Autónoma dispone de una determinada competencia lo básico es el Estatuto de Autonomía, más que la Constitución, por la teoría del bloque de constitucionalidad; ni existe la idea de traspaso de competencias, propio del Estado Autonómico. En la Constitución Alemana lo que se determina son las competencias de la Federación; y las competencias de los Estados son todas las demás, porque son los Estados los que ceden competencias a la Federación, y no como en el caso español, que sucede justamente lo contrario. Así, en las Constituciones de los Länder no existe una lista de competencias, porque si la Constitución no dice lo contrario cualquier competencia le corresponde a los Länder. Pero también se ha de tener en cuenta que la Federación puede atribuirse una competencia si le interesa; en palabras de Albertí (213) "el Bund detenta una disposición casi absoluta sobre el sistema competencial, lo que se viene a llamar la "kompetenz- kompetenz", a través de su decisivo poder de revisión esencial de la GG".

En consecuencia, en las Constituciones de los Länder no existe ninguna referencia a las competencias que ejercen los Estados; se limitan a disponer la organización interna de los Länder y a hacer una referencia a los derechos de los ciudadanos, con especial énfasis en la educación, aunque las constituciones de los Länder contienen normas fundamentales del Land no conocidas por el derecho Constitucional de la federación, o incluso algunas que difieren del derecho federal, pero se exige cierta homogeneidad (214).

De esta manera, no encontramos referencias a la Farmacia, ni a la profesión farmacéutica en ninguna constitución de los Länder, pero sí que hay referencias muy genéricas a la salud en la Constitución de algunos Estados. Así, por ejemplo, en Hessen: en el artículo 35 de su Constitución (215) se establece que la salud y la Seguridad Social es un derecho de los trabajadores(...) y que una ley lo detallará. El artículo 46 de la Constitución del Saarre (216) establece también el derecho a la seguridad social y al trabajo.

El art. 98 de la Constitución de Baviera establece que los derechos fundamentales sólo pueden reducirse en casos excepcionales, uno de los cuales es la protección de la salud, que puede hacerse por ley (217). Por último, el artículo 3 de la Constitución (218) de Bremen también contempla esta intervención de las autoridades en la protección de la salud. El artículo 57 de esta Constitución también prevé la existencia de la Seguridad Social, para hacerse cargo de la protección de la salud de todos los ciudadanos.

## **4.2. Situación de la Farmacia en Alemania.**

### **4.2.1 Farmacia y Sanidad.**

Las disposiciones federales básicas que regulan el funcionamiento de las farmacias y la regulación de la actividad profesional de las farmacia son la Ley de Farmacia de 1980, el Reglamento de explotación de Farmacias de 1987 y el Reglamento sobre la profesión de Farmacéutico de 1989 (Bundes-Apothekerordnung). No sucede como en España, donde aspectos importantes de la ordenación de la profesión se tratan en una ley de Sanidad de alcance estatal o en la ley del Medicamento. En Alemania no existe una ley de Sanidad de alcance federal por varias razones; la primera es que la Ley Fundamental no contiene un artículo dedicado al derecho a la salud, como pueda serlo el art. 43 de la Constitución Española; esta ausencia hace que no haya una remisión a una Ley para defender este derecho. La segunda razón estriba en que los Länder pueden autoorganizarse como crean conveniente, por lo que una ley que trate de las Zonas de Salud, de Regiones Sanitarias,.. no tiene sentido. Además, el sistema sanitario está organizado por "cajas" o mutuas diferentes, según profesiones, y que son independientes del gobierno, pero éste puede regular su actividad.

Pese a que no exista una mención explícita del derecho a la salud, se interpreta que la Constitución Alemana (219) al contener una mención implícita en el artículo 2.2 a proteger el derecho de las personas a la vida y a la integridad corporal, contiene una referencia indirecta a la salud:

"Cada uno tendrá derecho a la vida y a la integridad física y será inviolable la libertad de la persona. Estos derechos sólo podrán verse afectados en virtud de una ley".

Se puede concluir que el Estado no solo debe respetar la vida y la integridad física, sino también protegerlas, con lo que este artículo sería, en cierto modo, un equivalente al artículo 43 de la Constitución Española, aunque no existe una remisión a una ley para proteger el derecho a la salud. La forma y manera en que ha de protegerse la salud es una cuestión que pertenece al legislativo alemán. Únicamente existe como límite la prohibición de que disminuya la protección existente en el momento de llevar a cabo una modificación legislativa.

Los Ministerios de Sanidad de los Länder trabajan conjuntamente con el Bundesrat para establecer las medidas legislativas en la materia (220). Para que exista una interpretación

homogénea de la legislación sobre medicamentos y farmacia existe una comisión de responsables de Sanidad de los Länder (AGMLB).

#### **4.2.2. Arzneimittelgesetz (Ley del Medicamento).**

La Arzneimittelgesetz está vigente en Alemania desde 1961 (221), y ha sido sometida a numerosas enmiendas, sobre todo en 1976. Se centra en los medicamentos, y no contiene tantas referencias a las farmacias como su equivalente española, pero es inevitable que trate de aspectos importantes para las farmacias, como las modalidades de venta de los medicamentos, que puede respetar o no la exclusividad de las farmacias.

No deja espacio a la legislación de los Länder sobre medicamentos, ni siquiera a la reglamentación, y éstos se limitan a disponer de competencias ejecutivas en este campo, que no son completas, porque el artículo 74.19 de la Constitución establece que los medicamentos entran en el campo de la legislación concurrente. El modelo federal alemán hace que en materia de Productos Farmacéuticos la situación sea igual a la que se da en el caso español, donde todas las Comunidades Autónomas tiene competencias ejecutivas, con la salvedad de que en Alemania el Bundesrat, que es como decir los gobiernos de los Länder en conjunto, interviene en la aprobación de numerosos reglamentos promulgados al amparo de esta ley.

En esta Ley existe incluso un aspecto que se sale del modelo de distribución de competencias, donde el Bundesrat sólo interviene en la elaboración de aquellos reglamentos sobre aspectos que han de llevar a cabo los gobiernos de los Länder; en contraste, en el artículo 21 se reservan las competencias ejecutivas de autorización de medicamentos exclusivamente al Gobierno Federal, pero el Bundesrat ha de dar su consentimiento al reglamento que regule esta autorización (artículo 35) ampliando las funciones que el artículo 69 establece para las autoridades correspondientes, que han de tomar las medidas necesarias con las cuales combatir y prevenir las infracciones a esta ley.

El capítulo VII (artículos 43-53) es el que afecta más a la farmacia, al estar dedicado a la dispensación de medicamentos. En el artículo 43.1. se establece que los medicamentos son de venta exclusiva en farmacias, pero con excepciones, que se recogen en los artículos 44 y 45. El primero establece que los medicamentos que el fabricante de productos farmacéuticos destina exclusivamente a otros fines que no sean la eliminación o alivio de enfermedades, de dolores, de lesiones o de achaques son de venta libre fuera de las farmacia.

El artículo 45 establece más excepciones a esta exclusividad, como la venta en otros lugares que no son las farmacias de sustancias o de preparaciones de sustancias que son destinadas parcial o exclusivamente a tratar o aliviar enfermedades (...). Estas excepciones

nunca serán medicamentos con receta, o que puedan poner en peligro la salud de la población si se venden fuera de las farmacias.

Uno de los reglamentos que desarrollan la Ley del Medicamento es la "Verordnung über Apotheken pflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel", de 1988 (222); es importante porque precisa aquellos medicamentos que sólo podrán dispensarse en las farmacias, estableciendo unos criterios muy parecidos a los que existen en España, lo cual hace que las farmacias alemanas se encuentren en una situación también muy similar en cuanto a los productos que pueden dispensar en exclusiva.

El artículo 64.3 de la Ley del Medicamento también es importante para la farmacia, porque se establece que "las autoridades correspondientes han de asegurarse de que las disposiciones sobre el comercio de medicamentos, de publicidad en la Sanidad y sobre las farmacias se cumplen" con lo que a los Länder corresponde la inspección no sólo en materia de medicamentos, sino también la de las farmacias.

En resumen, a las autoridades regionales se les conceden unos poderes bastante limitados en el tema de los medicamentos, básicamente competencias de ejecución y no totales. En la legislación sólo intervienen a través del Bundesrat.

#### **4.2.3. La ordenación farmacéutica**

##### **4.2.3.1. Propiedad de la oficina de farmacia.**

Pese a que, como se verá más adelante, en Alemania existe la libertad de establecimiento, esto no significa que cualquier persona esté autorizada a la apertura de una oficina de farmacia; la propiedad está limitada a los farmacéuticos. El artículo 2.1.3 de la Apothekengesetz señala que la autorización sólo se concede cuando el solicitante posee la "Approbation" como farmacéutico, es decir, el examen de estado necesario para ejercer como farmacéutico a título independiente. Por su parte, el artículo 7 reserva la propiedad a los farmacéuticos:

"La autorización obliga a la dirección personal e independiente de la farmacia".

Además un farmacéutico no puede ser propietario más que de una única farmacia; si a un farmacéutico ya instalado se le concede el permiso para instalar otra farmacia, queda

anulado el permiso anterior (Art. 3.5 de la Ley de Farmacia). Esta propiedad exclusivamente farmacéutica de las oficinas de farmacia se apoya en un concepto del derecho alemán que es el de imagen profesional (Berufsbild), que es la que los ciudadanos tienen de cada profesión. Esta doctrina de la "Berufsbild" la desarrolla el Tribunal Constitucional Alemán para evitar que desde las instituciones políticas se cometan abusos contra los ciudadanos en el tema de las profesiones, incluso en la forma de mayorías parlamentarias. Consiste en que las profesiones tienen un contenido esencial que los legisladores no pueden tocar, basado en la imagen que la población tiene de dicha profesión. En el caso de la profesión farmacéutica en Alemania fue muy importante la Sentencia del Tribunal Constitucional Federal de 14 de febrero de 1964 (223), en donde se estableció que en la imagen profesional del farmacéutico se incluye que sea propietario de la farmacia de la cual es titular; por ello es admisible esta limitación a la propiedad. En esta misma sentencia se considera que la posibilidad de que la propiedad de la farmacia no recayera obligatoriamente en un farmacéutico sería perjudicial para la libertad de ejercicio de los farmacéuticos, porque llevaría a una concentración de la propiedad en unas pocas manos; además, el art. 14 de la GG, que garantiza el derecho a la propiedad privada, también establece que puede haber excepciones. Por ello la misma sentencia incide en señalar que es correcto reservar la propiedad a los farmacéuticos, puesto que además:

"Los legisladores consideran que el desarrollo de las funciones asignadas al farmacéutico quedan mejor garantizadas cuando también posee la propiedad de la farmacia. Por ello, la ley dispone que las obligaciones que comporta la dirección de una farmacia y la propiedad de la misma son inseparables".

En esta sentencia, y por la misma razón, no se consideraba de acuerdo con la Constitución la posibilidad de que un farmacéutico tuviese la propiedad de más de una farmacia.

La Ley de Farmacia también se plantea una serie de excepciones a este modelo de propiedad de la farmacia; la primera sucede cuando el farmacéutico titular no puede estar al frente de la farmacia, en que se posibilita el arrendamiento de una farmacia (artículo 9) siempre que se arriende a otro farmacéutico.

La única excepción a la propiedad farmacéutica la constituye los derechos de los herederos; los herederos pueden continuar con la farmacia durante 12 meses (artículo 13) con un farmacéutico al frente.

Que un farmacéutico sólo pueda ser titular y propietario de una sola oficina de farmacia no significa que no sea posible la copropiedad, siempre que sea entre farmacéuticos (artículo 8) que pueden formar una sociedad civil (Gesellschaft bürgerlichen Rechts) o bien una sociedad colectiva (Offenen Handelsgesellschaft).

Como se ve, sobre la propiedad de las oficinas de farmacia se hace imposible la intervención legislativa de los Länder, al tratar la ley de alcance federal los puntos más importantes.

#### **4.2.3.2. La ordenación farmacéutica entendida como planificación.**

De entrada, hay dos características de la situación legislativa de la Farmacia en Alemania que contrastan con la situación española.

En materia de farmacia también se sigue el modelo general establecido en la GG, es decir, el Bund legisla y los Länder ejecutan las leyes. En consecuencia, no existen leyes de los Estados sobre la Farmacia, pero es que, como ya se ha mencionado, incluso el reglamento de la ley tiene carácter federal.

El segundo contraste es que una de las características principales de la situación de la profesión en este país centroeuropeo es la existencia de la libertad de establecimiento; esta libertad hace que el concepto de ordenación farmacéutica aplicado a Alemania sea diferente del que existe en España. Sin embargo, hasta los años 60 existían en todos los Länder limitaciones a la apertura de nuevas farmacias, basadas en leyes o reglamentos diferentes en cada Land, substituidos por una ley y un reglamento de alcance federal, en base al concepto de legislación concurrente.

Las limitaciones al establecimiento de una nueva farmacia en Alemania eran muy antiguas, hasta el punto que algunas existían ya en la Edad Media, cuando se dictaron muchas ordenanzas de farmacias, existentes a nivel de ciudad o de cada principado; resultado de ello fue que llegó a haber más de 200, prolongándose esta situación de diversidad de regulaciones hasta 1960, pues la primera Ley de Farmacia de alcance federal las derogó todas; con anterioridad a esta fecha, siempre había prevalecido el principio de limitación (224) de la libertad de establecimiento de las farmacias en casi toda la legislación de los estados alemanes.

Debido a estos antecedentes, antes de 1960 el derecho farmacéutico era muy complicado, existían diferentes maneras de acceder a la propiedad de una farmacia, con lo que existían diferentes tipos de autorizaciones (225). Algunas personas accedían a la titularidad por herencia ("Privileg" o "Realkonzession" eran el nombre de la autorización) pero lo normal era la "Personalkonzession": se autorizaba la titularidad de una farmacia por medio de una concesión administrativa, estableciéndose módulos de población que iban de los 6000 a los 10000 habitantes por farmacia. Tras la Segunda Guerra Mundial, en la zona de ocupación americana se estableció como autorización las "Lizenzen" que significaban la libertad de establecimiento, puesto que sólo se requería el título de farmacéutico para abrir una nueva farmacia. Se dictó una Ley Federal en enero de 1953 (226) que remitía a la legislación de cada Land todo lo relacionado con las farmacias; en los Estados surgidos de la zona de ocupación americana, y como reacción a las "Lizenzen" sólo se admitía la instalación de nuevos

establecimientos en aquellos casos en que mediase un interés público de distribución de medicamentos a la población.

La Ley de 1953 tenía un carácter provisional, puesto que existía un deseo generalizado de que existiese una Ley de Farmacia para todo el país, en la que, en principio, no se tenía que contemplar el libre establecimiento, y cuyo carácter federal era un deseo de los farmacéuticos alemanes.

Esta unificación legislativa en materia de farmacia ya se entreveía en la Constitución de 1871, en cuyo artículo 4 se trataban las atribuciones legislativas del imperio, entre las que estaban supervisar la regulación de "Medizinal und Veterinärpolizei" (Sanidad humana y animal). Pese a esta referencia, no se avanzó en el sentido de uniformizar la legislación sobre oficinas de farmacia, y en consecuencia cada Estado continuó con su propia legislación en la materia, pudiendo haber varias legislaciones en el mismo estado.

Tras la caída del Imperio, en el artículo 4 de la Constitución de Weimar de 1919, se mencionaban las materias que entraban en el concepto, ya visto, de legislación concurrente. En el punto 8 se incluía todo lo relacionado con la Sanidad. Por su parte, el artículo 111 establecía la libertad de residencia y de profesión; la reducción de este derecho sólo podía hacerse por ley (esta libertad tendrá gran importancia, y será ampliada, en la Constitución de 1949, permitiendo un régimen liberal en materia de oficina de farmacia). Pese a ello, como la Constitución de la República de Weimar tuvo una muy breve existencia, no hubo cambios substanciales en la farmacia.

En la Constitución actual, respecto a anteriores constituciones alemanas, aparece mucho mejor definido el tema del reparto de competencias, porque se abarca en el art. 74.19 los dos temas que tienen que ver con las farmacias: profesiones sanitarias y comercio de medicamentos como legislación concurrente, lo que permitió dejar a los Länder sin competencias legislativas.

"74. La legislación concurrente abarca las materias siguientes:

(...)

19. Las medidas contra las epidemias y las epizootias que amenazan la colectividad, la admisión a las profesiones médicas y afines, así como el comercio de medicamentos, remedios, estupefacientes y afines".

Al mismo tiempo, la misma Constitución democrática de 1949 garantiza en su artículo 12 a los alemanes la libertad de elección de la profesión, mientras que el ejercicio puede ser regulado por ley:

Art. 12.1 "Todo alemán tiene el derecho de elegir libremente su profesión, su lugar de trabajo y el de aprendizaje. El ejercicio de la profesión podrá ser regulado por ley".

Lo que es bastante parecido a lo que establece la Constitución Española, puesto que parece que separe libertad de elección de profesión y libertad de ejercicio., pero la interpretación que de este mismo artículo hace el Tribunal Constitucional Alemán es totalmente diferente a la de su equivalente español, puesto que en la sentencia de 1958 (227) consideró que era inconstitucional las limitaciones al libre establecimiento de farmacias por parte de los farmacéuticos:

"Si una actividad profesional se puede ejercer en forma independiente o no, y las dos formas de ejercer la profesión tienen su propio peso en la sociedad, la elección de una u otra forma de ejercicio son una elección profesional en el sentido del art. 12.1 de la Grundgesetz".

Para entender el pensamiento político en el que se asienta el modelo de farmacia en Alemania es necesario referirse al modelo económico diseñado en la Constitución Alemana, puesto que en la Sentencia de 1958 del Tribunal Constitucional alemán éste consideró que la farmacia es un establecimiento comercial, con lo que le afectan todas las leyes que regulan la economía, pese a que a su frente esté un profesional liberal con una función clave para el suministro de medicamentos a la población, como reconoce una posterior sentencia del mismo tribunal, la ya citada de 14 de febrero de 1964 (223):

"El suministro reglamentado de medicamentos a la población es la primera obligación de la profesión de farmacéutico. Por esta razón se les reserva la dispensación de medicamentos, protegiéndoles de la competencia de otras profesiones.

Puesto que el medicamento influye en las funciones del cuerpo humano también puede, por sobredosis o por sus efectos secundarios, dañar. Por esta ambivalencia, nuestra legislación ha concebido la profesión farmacéutica como una profesión sanitaria cualificada. Entre el fabricante y el consumidor no está sólo el médico, sino también el farmacéutico. En la actualidad, el número cada vez mayor de especialidades farmacéuticas hace necesario al farmacéutico, como profesional educado científicamente (...).

No cambia nada que el farmacéutico titular de una farmacia explote un comercio y sea un comerciante, puesto que el ejercicio de su profesión hace imprescindible la propiedad de un establecimiento comercial".

La jurisprudencia constitucional alemana no hace más que confirmar el carácter mixto de la farmacia, como establecimiento comercial y sanitario.

El modelo económico que establece la Grundgesetz, a su vez viene muy condicionado por la experiencia histórica sufrida por Alemania. El paso de una situación de limitación del número de farmacias a una situación muy liberal, aunque limitando la posibilidad de ser

propietario de una farmacia a los farmacéuticos, se debe al pensamiento económico que predominaba entre los fundadores de la actual República Federal Alemana, después de la II Guerra Mundial. Como en el caso del modelo federal del Estado, en materia económica se quiso evitar todo lo que implicase un exceso de poder en manos del gobierno, y por eso se eligió la economía de mercado, con el matiz de social. Alemania fue el único país occidental que rechazó de forma manifiesta la vía de la planificación o estatalización del sistema económico, que al menos parcialmente implementaron otros países democráticos, como Francia o Gran Bretaña (228), aunque se matizase como economía social de mercado.

Durante el periodo del nacionalsocialismo existió un profundo intervencionismo por parte del Estado en la economía, que imponía sus pautas. El "nuevo orden" económico se basaba en la autosuficiencia de Alemania y para ello era necesaria una rígida reglamentación económica por parte del Estado, en la que colaboraban las organizaciones profesionales, por lo que se comprende que en este periodo no se atacase la limitación en el número de las farmacias. Este no fue un periodo aislado de intervencionismo en la economía; ya la República de Weimar, tras la I Guerra Mundial, admitía en su Constitución la planificación de la economía; en este contexto, no es de extrañar que tampoco en este periodo no se tomase ninguna medida liberalizadora respecto a la limitación en el número de farmacias. Se favorecía una rígida estructuración de la economía, que llevó primero a la espiral inflacionista de los primeros años 20, y luego, con la crisis de 1929, al ascenso al poder del Nacionalsocialismo y a la instauración del III Reich.

Dados estos precedentes históricos, no es de extrañar que en la reconstrucción de Alemania se intentase evitar los errores del pasado, evitando el intervencionismo del Estado y favoreciendo la creación de una clase media sobre la que se asentase la democracia; a esto hay que añadir el influjo de las ideas socioeconómicas de los ocupantes anglosajones, acostumbrados al "laissez faire" económico, que fueron los que impusieron la Constitución; el liberalismo económico, tan apreciado en los Estados Unidos, fue lo que forzó a que en la zona de ocupación americana se conociera por un breve periodo de tiempo la libertad de establecimiento.

La Constitución alemana reconoce indirectamente el principio de la libre empresa por la vía indirecta del reconocimiento de la propiedad en su artículo 14:

- "1- La propiedad y el derecho de herencia está garantizado. Su naturaleza y sus límites serán determinados mediante leyes.
- 2- La propiedad obliga y sus uso debe servir al mismo tiempo al bienestar general".

Para Stein (229) "A primera vista parece como si la GG quisiera acoger en su seno dos posiciones extremas (Marxismo y economía de mercado) porque al mismo tiempo que garantiza la propiedad prevé la posibilidad de que todos los medios de producción, incluidos las riquezas naturales, la tierra y el suelo, puedan ser convertidos en una propiedad colectiva". Lo que sucede es que se limitan los posibles excesos de una economía de mercado demasiado desregulada que lleve a unas grandes diferencias sociales. Se rechaza una concepción de la propiedad propia de un capitalismo liberal, porque ésta ha de estar al servicio del bien común. Como que para colectivizar una empresa se hace necesario que el Estado indemnice debidamente, se protege el capital de los propietarios de los medios de producción.

Junto con la libertad de empresa, en la Constitución Alemana también se establece la libertad en el ejercicio de las profesiones por medio del art. 12.1, que se complementa con el 19:

- "1- Cuando de acuerdo con la presente ley fundamental un derecho fundamental pueda ser restringido por ley, o en virtud de una ley, esta deberá tener carácter general y no ser limitada al caso individual, debiendo, además, citar el derecho fundamental, indicando el artículo correspondiente.
- 2- En ningún caso un derecho fundamental puede ser violado en su esencia".

Naturalmente, todas las profesiones se ejercen en el ámbito de la sociedad, por lo que un profesional tiene una responsabilidad por todos los actos que comete en sus funciones profesionales; y el Estado ha de procurar que la comunidad no sea perjudicada por la actividad de los profesionales, y debe asegurar que la economía como un todo funcione satisfactoriamente; de ahí que el contenido del art. 12.1 de la GG reconozca también la posibilidad de que el ejercicio de una profesión sea regulado por Ley (229); pero el art. 19 establece un límite a esta regulación, para que este derecho no quede como una cosa meramente simbólica.

La mención por separado de la elección de profesión y del ejercicio profesional que figura en el art. 12, llevó a que muchos estudiosos del derecho, antes de la sentencia sobre las oficinas de farmacia de 1958, creyesen en una separación total entre ambos aspectos de la vida profesional. De ahí la existencia de una polémica que surgió sobre si la adopción de una profesión significaba la realización del derecho a elegir profesión o el comienzo del ejercicio profesional, de lo cual se quería hacer depender la posibilidad de su limitación. Todas estas dudas se despejaron mediante la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

En 1956 se produjo una primera sentencia del Tribunal Constitucional Federal de Karlsruhe (230) donde se liberalizó la farmacia, pero la libertad de establecimiento quedó fijada definitivamente en la sentencia del 11 de junio de 1958, mucho más extensa que la anterior, que condicionaba en gran manera la acción de los legisladores alemanes sobre el

modelo de oficina de farmacia, basándose en la imposibilidad de separar la libertad de elección y la libertad de ejercicio de una profesión. Fue consecuencia del recurso de un farmacéutico contra la Ley de Farmacia de Baviera, dictada al amparo de la ley de enero de 1953, que dejaba a cada Land la limitación en el número de farmacias.

Básicamente, en esta sentencia se reconocía la libertad de establecimiento de las farmacias, porque no se puede separar la libertad de elección de la profesión de la libertad de establecimiento, al contrario de lo que considera el Tribunal Constitucional Español; para el Tribunal Constitucional Alemán, los farmacéuticos también han de poder elegir entre ejercer como empleados o como titulares de su propia farmacia. Este tribunal estableció que la elección y el ejercicio de una profesión no se pueden separar, formando un todo que es la "actividad profesional". Para el Tribunal Constitucional Alemán, la elección de una profesión no tendría sentido si luego no se puede ejercitar la profesión elegida.

La libertad de elegir una profesión y la libertad de ejercitarla no significan que toda persona puede llevar a cabo la actividad que quiera y por eso existe la reserva de ley, pero, de acuerdo con el artículo 19 de la Constitución, los legisladores no pueden dejar esta libertad vacía de contenido; de ahí el principio de proporcionalidad elaborado por el Tribunal Constitucional Alemán en la sentencia señalada (231).

Este principio consiste en que ante la capacidad limitadora de las leyes que defienden los intereses de la colectividad y las libertades de cada individuo, se ha de elegir la posición que permita la efectividad de ambas cosas, y este principio debe ser respetado a la hora de limitar derechos fundamentales. En esta sentencia de 1958, el Tribunal partió de la relación entre elección y ejercicio de una profesión. El ejercicio de una profesión necesita de una regulación legal, porque afecta a la esfera social, de la cual es responsable el propio Estado; por contra, la elección de una profesión exige la máxima libertad, porque tiene una enorme importancia para los individuos, puesto que el artículo 12.1, sobre la libre elección de una profesión, hay que ponerlo en conexión con el artículo 2.1 que garantiza el desarrollo de la propia personalidad, que el Estado está obligado a proteger y vigilar.

Así, el Tribunal Constitucional alemán estableció la doctrina del contenido esencial de la libertad de profesión, que está sustraída al legislador ordinario. En este contenido esencial, está la libertad de elección profesional:

"Mientras que el ejercicio puede limitarse (...) la elección no puede someterse a otra restricción que la fuerza impediende de la realidad o si se prefiere, a razones de estricta organización, como ocurre en el conocido supuesto del numerus clausus".

Por ello, en Alemania existe la libertad de establecimiento; pero esta libertad no tiene el mismo sentido que en España, puesto que un *numerus clausus* más riguroso que en España hace que el número de farmacéuticos que acaban sus estudios cada año sea mucho menor en proporción que en España. La regulación de la actividad profesional sólo puede afectar a la libertad profesional en el sentido del ejercicio de esa profesión y de sus efectos sobre la sociedad. El Tribunal Constitucional Alemán considera tres grados en la intensidad de la intervención de los legisladores en el tema de las profesiones:

a) El primer grado es el de mayor libertad para el legislador: existe cuando se regula exclusivamente el ejercicio de una profesión. Aquí entran todas aquellas normas reglamentarias que tienen como finalidad evitar que la actividad profesional cause daños a terceros (serían las condiciones de la farmacia en cuanto a metros cuadrados de superficie, el utillaje,...)

Para este grado de libertad rige el criterio de adecuación (no se pueden exigir cosas que no sean estrictamente necesarias: sería inadecuado exigir un microscopio electrónico en una farmacia). Aquí entra, simplemente, todo lo que no vaya contra la Constitución.

b) El segundo grado de libertad incluye sólo los presupuestos subjetivos de inadmisibilidad. Entre ellos, las cualificaciones y la formación para ejercer una profesión, que son básicas para el bien de la comunidad, pero estos presupuestos subjetivos han de guardar una proporcionalidad. Respecto a la necesidad de la titulación para ejercer la farmacia, la finalidad de estas limitaciones es la protección de un bien social especialmente importante, todavía más importante que la libertad de los individuos, que en este caso es la salud pública, por lo que está justificado este requisito.

c) Tercer grado de libertad para el legislador: se da cuando la dedicación a una determinada actividad profesional se hace depender del cumplimiento de ciertos requisitos, que son las condiciones de admisibilidad objetivas, es decir, de datos objetivos que nada tienen que ver con la persona aspirante al ejercicio de una profesión, y en los cuales no puede influir el individuo. Sería el caso de una profesión cuyo mercado de trabajo está saturado, no se podría limitar el acceso a esta profesión por esta razón, de acuerdo con el Tribunal Constitucional Alemán a un individuo, porque esto sería un presupuesto objetivo. El *numerus clausus* sólo se justifica, por tanto, por razones organizativas, es decir, que los centros de formación no puedan recibir a tantos aspirantes como plazas haya. En el caso de las farmacias, aquí entraría la limitación al establecimiento de una farmacia en razón del número de habitantes o de las distancias, no son admisibles.

Según este tercer grado de libertad que ostenta el legislador para poder introducir una limitación, se ha de demostrar que de no producirse dicha limitación se infringiría algún artículo de la Constitución. Esta es la parte crucial de la Sentencia de 1958: el alto tribunal alemán rechazó los argumentos que explican que la limitación en el establecimiento de las

farmacias existen para proteger la salud de los ciudadanos, merced a la ayuda de expertos que aportaron el ejemplo de Suiza, donde no existe tal limitación y se dieron las siguientes justificaciones, que son muy discutibles:

- La liberalización de las farmacias no pone en peligro el buen suministro de medicamentos a la población, desestimándose así el peligro que supone la concentración de las farmacias en las ciudades; incluso el tribunal dice que si los farmacéuticos abandonan los pueblos para irse a las ciudades, es mejor para el suministro de medicamentos a la población, puesto que la libertad de establecimiento hace posible una mejor adaptación del suministro de medicamentos a los cambios en la densidad de población. Añade que en Suiza sólo hay un deficiente suministro de medicamentos para la población en los valles de alta montaña, que no existen en Alemania, según el mismo tribunal.

- La competencia que puedan hacerse entre sí las farmacias no tiene repercusiones deontológicas, que afecten a la salud de la población, como tampoco las tiene la competencia que existe entre los otros profesionales sanitarios, donde no existen limitaciones al ejercicio (médicos, dentistas).

- No es de esperar un desmesurado aumento en el consumo de medicamentos por el incremento en el número de farmacias que seguiría a la implantación de la libertad de establecimiento. Si en Suiza ha habido un incremento en su consumo, se debe al aumento de otros establecimientos que los venden ("drogerien" y otros).

Los razonamientos que hace este Tribunal son discutibles, y más que el derecho a la salud de los ciudadanos, con una distribución de las oficinas de farmacia que cubra las necesidades de todo el territorio, seguramente pesó la idea de que un máximo de libertad siempre es positivo, permitiendo a todos los farmacéuticos el acceso a la profesión como farmacéuticos titulares. Conviene señalar que el mismo Tribunal reconoce los *numerus clausus* en las universidades y ésta es el arma de planificación farmacéutica, puesto que el número de estudiantes está limitado.

De todo lo expuesto se puede afirmar que la consecuencia fundamental de la jurisprudencia constitucional alemana es que uniformiza la situación de la farmacia en todo el país en un aspecto fundamental: impedir la planificación en el número de farmacias comunitarias; y puesto que de acuerdo con el artículo 33.1 de la GG los alemanes tienen los mismos derechos en todo el país, en consecuencia los Länder nunca podrán disponer de una capacidad legislativa equivalente a la de las Comunidades Autónomas españolas, puesto que el aspecto más importante de las leyes de ordenación autonómicas, la planificación, se hace imposible. Pero es que aunque el Tribunal Constitucional alemán no hubiese liberalizado la farmacia, la tendencia en Alemania era a una regulación única en todo el país; así, la consecuencia es que algunos aspectos de la ordenación farmacéutica, como los requisitos

mínimos o los botiquines que podrían ser tratados en la legislación de los Länder, se regulan a nivel federal, dentro del marco general de pérdida de poder legislativo por los Länder.

Por otra parte, en base al artículo 12.1 de la Constitución, que garantiza la libertad de elección de profesión u oficio, lugar de trabajo y centro de formación, sería inconstitucional la limitación de posibles aspirantes a una actividad profesional por razón de su formación en determinado Land (232). Por tanto, si un farmacéutico ha superado el examen de acceso al ejercicio de la profesión en Baviera, por ejemplo, puede ejercer en Hesse.

Ya se ha señalado antes que para el Constitucional alemán las farmacias estarían incluidas tanto en el artículo 74.11, que trata de la regulación de la economía y de los establecimientos mercantiles, como en el artículo 74.19, que trata del comercio de los medicamentos. Incluso para algunos autores, la profesión farmacéutica no es sanitaria (233) al ser las farmacias establecimientos mercantiles. En todo caso, ambas materias están en régimen de concurrencia, con lo que se posibilita que una ley de farmacias de alcance Federal deje a los Länder sin posibilidad de legislar, si ambas cámaras del Parlamento Alemán lo consideran conveniente.

En base a ello, la Ley de Farmacia de 28 de agosto de 1960 estableció la libertad de establecimiento para toda la República Federal Alemana. El quinto capítulo de la esta ley se dedica a las disposiciones finales y transitorias (artículos 26-33); el artículo 31 deroga todas las ordenanzas y leyes de farmacias anteriores a esta ley; como ya se ha adelantado, la situación anterior era muy compleja, porque había Länder donde convivían varias regulaciones sobre las farmacias (debido a que los Länder de la Constitución de 1948 no coincidían en la mayoría de ocasiones con los Länder históricos) (234).

Esta derogación fue bien recibida porque, en palabras de Walter Cyran (235), un vistazo a la lista de estas disposiciones derogadas "es suficiente para comprender que el derecho farmacéutico anterior era demasiado complicado y que su unificación era una necesidad". Algunas de ellas databan del S. XVIII. La aprobación de esta ley se hizo con el consentimiento del Bundesrat, al afectar a materias en régimen de concurrencia, con lo que los gobiernos de los Länder dieron el visto bueno a la imposibilidad de que los parlamentos regionales pudiesen volver a legislar en la materia.

La mención de las disposiciones de los Länder que quedaron derogadas no era necesaria de acuerdo con el sistema alemán de la legislación concurrente, pero se hizo para que no quedase ninguna duda de hasta dónde llegaba la derogación.

La libertad de establecimiento se plasma en el artículo 2 de la Ley de farmacia, cuando para abrir una nueva oficina de farmacia sólo se demandan requisitos subjetivos (que dependen del solicitante) y no se mencionan los objetivos (módulos de población o distancias); pero es un modelo bastante profesionalizado, como consecuencia de que se limita la propiedad al

farmacéutico. En el artículo 1.2 se establece que para la instalación de una farmacia se necesita la autorización de las "autoridades correspondientes", es decir, de los gobiernos de los Länder.

De cualquier modo esta libertad de establecimiento viene muy matizada. En 1968, con la aprobación del Reglamento de Explotación de las Farmacias que en uno de sus artículos derogaba los diferentes reglamentos en vigor en los Länder, condicionaba la autorización para la apertura de una nueva oficina de farmacia al hecho de que el local destinado a farmacia comunitaria debía tener nada menos que 110 m<sup>2</sup>, y disponer de un laboratorio capaz incluso de fabricar medicamentos estériles, aunque en Alemania, como en cualquier otro país, la formulación magistral sea muy minoritaria respecto a las especialidades farmacéuticas.

Por último, el artículo 2.3 de la Ley de Farmacia establece que si un farmacéutico ha llegado a pasar más de dos años desde la "Aprobation" sin haber ejercido ninguna actividad farmacéutica, para que se le autorice la apertura de una oficina de farmacia necesita haber ejercido al menos seis meses en el último año en una farmacia comunitaria o en una farmacia de hospital.

En consecuencia, la inversión económica importante que supone la apertura de una farmacia, el hecho de que existe un riguroso *numerus clausus* para poder acceder a los estudios de farmacia y las complicaciones que se ponen a aquellos farmacéuticos que no se han dedicado a la farmacia comunitaria o de hospital, explica por qué el número de farmacias en Alemania, pese a doblarse en unos treinta años, es en proporción inferior al español. En efecto, tras la sentencia del Tribunal Constitucional de 1958 y la consiguiente Ley de Farmacias de 1961, el número de farmacias pasó de 10803 en 1960 a 20350 en 1993, pasando el número de habitantes por farmacia de 6276 a 3395 (236).

Lógicamente, la libertad de establecimiento presenta sus inconvenientes; sobre todo cuando hace peligrar la distribución armónica en el territorio de las oficinas de farmacia. En este apartado podría pensarse en una intervención de los Länder para establecer una solución que mejor se adapte a sus propias características; pero no, para cubrir posibles déficits en la atención farmacéutica la Ley de Farmacia entra en el detalle, sin dejar ninguna posibilidad legislativa a los Länder. En la Ley se permite la posibilidad de que la farmacia la instalen el municipio o mancomunidades de municipios (artículo 17): son las conocidas como "Notapotheken", que podrían traducirse como farmacias municipales y que son la excepción a la propiedad exclusivamente farmacéutica de las farmacias comunitarias. Para la apertura de estas farmacias han de pasar 6 meses desde la publicación de la necesidad de cubrir una carencia en el suministro de medicamentos a la población; si en este lapso de tiempo se solventa el problema, con la instalación de la farmacia o de un botiquín por parte de un farmacéutico, entonces no se hace necesaria la instalación de este tipo de farmacias, cuyo permiso, como en el caso de las otras farmacias, conceden los gobiernos de los Länder.

#### 4.2.3.3. Condiciones del local.

El tercer capítulo de la Ley de farmacia está dedicado al reglamento que desarrollará la ley (artículos 18-22) en el cual, entre otras cosas, se recogen las condiciones que ha de reunir el local de la farmacia. En el artículo 4 de este Reglamento se fijan estas condiciones, superficie e instalación de la farmacia. Como estos requisitos de las farmacias vienen en una disposición federal, son los mismos en toda Alemania. La intervención de los Länder se centra en el Bundesrat, dando el visto bueno a este reglamento; también se encargan de que las farmacias cumplan con lo aquí dispuesto. En el artículo 4.2 se establece la distribución que debe tener la farmacia: oficina, laboratorio, almacén y un espacio para poder atender a los clientes durante las guardias. Ya se ha señalado que la superficie del local ha de tener al menos 110 m<sup>2</sup>;

2. "Una farmacia debe contar, al menos, con una zona de atención al cliente, un laboratorio, un almacén y una zona para la atención en los servicios de urgencia. La zona de atención al cliente debe disponer de una acceso a la vía pública; esta zona debe estar diseñada de tal manera que se pueda garantizar la atención personalizada (...) La superficie total debe sumar al menos 110 metros cuadrados".

En cuanto al utillaje, ha de hacer posible la elaboración de los medicamentos estériles y agua para inyección; el anexo 1, expone la relación del mismo necesario para poder elaborar todo tipo de fórmulas magistrales. La norma dedica mucha atención a la formulación magistral; en el artículo 4.3 se establece que los botiquines (Zweigapotheke) no es necesario que posean laboratorio.

En resumen, también en este apartado se limitan los Länder a disponer de competencias ejecutivas, haciendo que en cuanto a los requisitos del local sean las mismas en todo el país y al ser tan rigurosas hacen que, pese a que teóricamente existe el libre establecimiento, en realidad para instalarse como farmacéutico es necesario un capital bastante considerable.

#### 4.2.3.4. Transmisión de la farmacia.

Respecto a la posibilidad de la transmisión de las oficinas de farmacia, se imposibilita la transmisión de la autorización, de acuerdo con el art. 1.3 de la Ley de Farmacia, que señala:

"La autorización sólo tiene validez para el farmacéutico al cual se le concede, y para la ubicación señalada en la autorización".

Por tanto, si un farmacéutico quiere vender su farmacia a otro farmacéutico, no le traspasa la autorización, pues el farmacéutico comprador habrá de solicitar una nueva, sino que le traspasa los bienes muebles e inmuebles.

La posibilidad del arrendamiento, recogida en el artículo 9 de la Ley de Farmacia, no supone el traspaso de la farmacia, pues tiene carácter provisional, cuando el farmacéutico no puede continuar al frente de la farmacia.

#### 4.2.4. Discusión.

La inexistencia de legislación farmacéutica por parte de los Länder sería imposible sin el respeto histórico que tradicionalmente ha existido en Alemania por las peculiaridades de las diferentes partes que la componen, que ha llevado a un modelo de Estado basado en el Federalismo cooperativo, en donde los Länder voluntariamente han ido cediendo competencias a la Federación, porque no temen ver anulada su personalidad. También se ha de tener en cuenta la excesiva complejidad de la legislación farmacéutica anterior a 1960, con varias legislaciones en un mismo Land en muchos casos; por eso se prefirió la homogeneización total, ya que los Länder, en base a las potestades que les concede la Ley Fundamental, podían haberse reservado la posibilidad de quedarse con la potestad reglamentaria, pero prefirieron que fuese la Federación, con el consentimiento del Bundesrat, la que se ocupase de ello.

Por otra parte, la ley de 1960 recogía muchos de los aspectos que se incluían en las leyes de los Länder, lo que ayudó a este consenso generalizado; es el caso, por ejemplo, del primer artículo de la ley, que trata de la función de la farmacia, que ya aparecía recogida en la Ley de Farmacia de Baviera, o como la obligación de un permiso para explotar una farmacia, que ya existía en la legislación de casi todos los Länder.

Prácticamente, la única diferencia de la República Federal Alemana con un Estado centralizado en materia de farmacia estriba en el protagonismo del Bundesrat, y en que la inexistencia de reglamentos a nivel de Länder se debe a la propia voluntad de los mismos. El aspecto más interesante del modelo alemán es la manera en que los Estados intervienen en la formación de la voluntad federal, a través del Bundesrat, interviniendo no sólo en la elaboración de la ley de Farmacia, sino también en el reglamento de esta Ley, con lo que los gobiernos de los Länder, que son los que llevarán a cabo lo dispuesto en el reglamento, intervienen en su elaboración.

Otra consecuencia del protagonismo del Bundesrat es el mayor consenso con el que nacen las leyes, al necesitar éstas del consentimiento de la Cámara Alta, donde la composición política suele ser diferente que la de la Cámara Baja, lo cual resulta beneficioso para su posterior aplicación.

## **5. ITALIA**

### **5.1. Estructura política.**

#### **5.1.1. Antecedentes**

En 1861 Italia se unificó a partir de los diferentes Estados que existían anteriormente, constituyéndose como una monarquía centralizada y rígidamente unitaria, siguiendo el modelo francés, con una división del territorio en provincias. Tras la etapa fascista y la II Guerra Mundial, la Constitución de la República Italiana de 1947 (237) contempló la evidente variedad regional del país, y permitió a las diferentes Regiones disponer de una autonomía bastante limitada estructurada en base a un Estatuto. Por tanto, Italia presenta un paralelismo con el caso español en tanto y cuanto las Regiones ejercen unas competencias que el Estado ha delegado en ellas a partir de una situación absolutamente centralizada, principalmente en base a los Estatutos, en contraste con los países federales, donde la soberanía está compartida entre la Federación y los Estados Federados.

La descentralización figura entre los principios fundamentales de la Constitución Italiana, aunque poniendo énfasis en la autonomía "local" que tanto puede ser de los municipios como de las Regiones (artículo 5) y recoge el principio de subsidiariedad, con lo cual las competencias administrativas tenderán a que recaigan en los municipios, siempre que sea posible.

"La República, una e indivisible, reconoce y promoverá las autonomías locales, efectuará en los servicios que dependan del Estado la más amplia descentralización administrativa y adoptará los principios y métodos de su legislación a las exigencias de la autonomía y de la descentralización".

#### **5.1.2. Situación actual.**

Existen autores que consideran que la Constitución Italiana de 1947 se inspiró en la española de 1931 en cuanto a la estructuración territorial del Estado; y de la misma manera parece que la española de 1978 se inspiró en la italiana en muchos aspectos. Pero, según Piñar Mañas (238) "un estudio mínimamente profundo o atento indica que las semejanzas no son tantas". Las Regiones quedan como algo intermedio entre el Estado y los entes locales, con unas competencias restringidas por las leyes estatales, resultado de lo cual es que su autonomía es muy limitada.

En la estructura política italiana debe diferenciarse de un lado las Regiones con un Estatuto de Autonomía ordinario y del otro las de Régimen Especial, que tienen una autonomía más amplia, establecida y delimitada con leyes específicas de rango constitucional, mientras que el Estatuto de las Regiones de autonomía ordinaria es aprobado por la Asamblea Legislativa Regional por mayoría absoluta y después por una ley del Parlamento Nacional. La existencia de las Regiones de Autonomía Especial viene recogida en el artículo 116 de la CI, y son en concreto Sicilia, Cerdeña, Trentino-Alto Adigio, Friuli-Venecia Julia y Valle de Aosta, a las que de acuerdo con el artículo 116:

"Se atribuirán formas y condiciones especiales de autonomía, con arreglo a estatutos especiales adoptados mediante ley constitucional".

Debido al poco interés que en los primeros tiempos de la República Italiana existía por la autonomía regional, a diferencia del caso español, en que el proceso de formación y transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas fue relativamente rápido, en Italia entre la aprobación de la Constitución y el establecimiento de auténticas entidades regionales autónomas pasaron más de 20 años; es a partir de 1968 y 1970, por medio de la Ley 108/68 de 17 de febrero de "Normas para la elección de los Consejos Regionales de las regiones de estatuto ordinario" y de la Ley 281/70 de 16 de mayo de "Medidas financieras para la actuación de las Regiones de Estatuto ordinario" (239), cuando se reglamenta el sistema de elección de los Consejos Regionales. Con anterioridad, se habían aprobado los Estatutos de Autonomía de las Regiones de Régimen Especial, el primero de los cuales fue el de Sicilia, que se había aprobado aún antes de la misma Constitución, en 1946. Durante el periodo entre 1947 y 1968, se fueron constituyendo las autonomías de régimen especial, aunque apenas sin poderes. Para que tuviesen efectividad los Estatutos, eran necesarias las normas de actuación, que transfiriesen competencias a la administración regional (240) y no se dictaron estas normas de actuación, porque los legisladores estatales encontraron difícil construir un estado descentralizado con sólo una porción del territorio, las Regiones de Estatuto especial, disfrutando de autonomía.

Las primeras elecciones para los Consejos Regionales fueron en 1970, y la mayoría de los Estatutos de Autonomía Ordinaria fueron aprobados por leyes estatales con fecha 22 de mayo de 1971, con lo que se completaba el "mapa autonómico italiano". No pocas de las Regiones se formaron de manera artificial, porque la Constitución Italiana fija un número mínimo de habitantes por Región (241).

Con sucesivos decretos estatales, las Regiones italianas vieron su autonomía llena de contenido, y entre todas las materias que detentan las Regiones están incluidos aspectos de la Sanidad y también de la farmacia.

Dentro de los límites constitucionales, aparte de su capacidad legislativa las Regiones han de autoorganizarse, aunque sea en el ámbito de las competencias estructuradas por la Constitución, pues la autonomía de las Regiones en principio es política y no son meros "entes auxiliares del Estado, como en el caso de municipios y provincias" (242). Por eso, los Estatutos pueden incluir principios que no estén incluidos en la Constitución. Y ahí está la Sentencia 143/68 de 30 de diciembre de la Corte Constitucional: "en el ámbito de nuestro ordenamiento caracterizado por la pluralidad de poderes, la Región se sitúa como entidad dotada de autonomía política en la unidad del Estado" (243). Pese a ello, la autonomía de la que disfrutaban las regiones italianas es de una naturaleza diferente de la de los estados miembros de una federación, pues las Regiones no son anteriores a la República. Por ello, tanto la autonomía de las Regiones de Estatuto Ordinario como la de las de Régimen Especial es muy limitada.

### **5.1.3. Competencias legislativas de las Regiones.**

De acuerdo con la Constitución Italiana, existen tres tipos de competencias legislativas regionales:

- 1- Exclusivas:** sólo las ejercen las Regiones de autonomía especial, para aquellas materias cuyos Estatutos las recojan como tales. Existen en base al artículo 116 ya citado.
- 2- Compartidas o concurrentes:** en el ejercicio de esta potestad legislativa, las Regiones han de respetar los principios fundamentales establecidas por leyes "cornice" (marco) como es el caso de la Sanidad. Las recoge el artículo 117:

"La Región dictará para las materias que a continuación se enuncian normas legislativas dentro de los principios fundamentales establecidos por las leyes del Estado, con tal que las normas mismas no se opongan al interés nacional ni al de otras regiones".

Existe, por tanto, un paralelismo con la potestad que tienen las Comunidades Autónomas españolas de desarrollo legislativo de las bases. Entre estas materias está la Sanidad, como "beneficencia pública y asistencia sanitaria y hospitalaria".

- 3- Integradora o facultativa:** son aquellas en donde las Leyes del Estado delegan a las Regiones para que legislen, desarrollando los principios que contiene estas leyes estatales; sólo

sucede cuando la competencia no la recoge ni los Estatutos ni la CI. También las recoge el mismo artículo 117, en su párrafo final:

"Las leyes de la República podrán delegar a la Región la facultad de dictar normas para la aplicación de aquéllas".

Todas estas competencias legislativas vienen limitadas por:

- La lista de materias que figuran en la Constitución y en los Estatutos de las Autonomías de régimen especial, aunque el Estado puede delegar, de acuerdo con el artículo 117.
- El respeto a los acuerdos internacionales.
- La realización de reformas económico-sociales: pueden hacer que se impida legislar a las Regiones sobre determinados puntos de una materia.
- La unidad del ordenamiento jurídico.
- El respeto del interés nacional: la posibilidad de que cualquier materia pueda ser declarada de interés nacional, implica que en teoría no existe ningún tipo de actividad que no pueda ser regulada, en caso de necesidad, por una ley estatal, por lo que las competencias exclusivas de las Regiones de Autonomía especial quedan en cuestión.

Pese a que el rasgo más característico de las autonomías regionales es "la atribución a las Regiones de potestades normativas que se traducen en la adopción de actos expresamente definidos como leyes, y por tanto no comparables con los reglamentos, que son la manifestación típica del poder autonómico de los entes menores locales" (244), lo que hace que las leyes regionales no pueden llegar a ser como reglamentos sujetos a las leyes estatales, la situación real es que los legisladores regionales se han visto muy limitados, en cuanto al alcance de sus leyes, mucho más que en el caso español (245). Para Paladin, con la praxis y la jurisprudencia constitucional, ha resultado que la potestad legislativa regional se ha limitado mucho, privando en muchos casos a las Regiones de la capacidad de crear un nuevo derecho y supeditándolo incondicionalmente a la legislación estatal ordinaria (246). La Corte Constitucional italiana se basa sobre todo en el límite de la materia y el del interés nacional para limitar el alcance de las competencias regionales. Así, de acuerdo con la Sentencia de la Corte Constitucional núm. 39 de 4 de marzo de 1971 (247), que asienta la doctrina, el Estado puede determinar lo que considera interés nacional, concibiendo la Corte el interés nacional como el definido por la mayoría parlamentaria, incluyendo materias de competencia regional (SCC núm. 70 de 26 de mayo de 1981) (248). Para Piñar Mañas (249) "al contrario de lo que sucede en la Constitución americana (Supremacy Clause) y en la alemana (artículo 31.6) no existe en la italiana un previsión general expresa de supremacía del derecho estatal sobre el

regional en caso de conflicto, ni en las competencias compartidas ni menos en las exclusivas de las Regiones de Estatuto especial. (...) El equivalente de la cláusula de prevalencia es el interés nacional, de una manera restrictiva". Incluso se llega al límite, de acuerdo con la SCC de 24 de julio de 1976, núm. 191 (250) de admitir que los principios que vinculan a las Regiones vengan de disposiciones no legislativas.

Para acabar de ver lo limitado, en principio, de la potestad legislativa regional está el hecho de que existe el trámite, recogido en el artículo 127 de la CI, de que las leyes regionales no son promulgables a menos que el Gobierno de la República las acepte, en cuyo caso el delegado del gobierno de la República en la Región (el comisario) da el "visado" a la ley; en caso de que no se produzca esta aceptación, se devuelve a la Asamblea Regional correspondiente que, si la aprueba de nuevo, hace que el Gobierno de la República pueda enviarla a la Corte Constitucional:

"Toda ley aprobada por el Consejo Regional será comunicada al Comisario quien, salvo en el supuesto de oposición del Gobierno, deberá visarla en el plazo de treinta días tras la notificación.

La ley será promulgada en los diez días siguientes al visado y entrará en vigor no antes de haber transcurrido quince días desde su publicación. Si una ley fuese declarada urgente por el Consejo regional y el Gobierno de la República lo consiente, no estarán la promulgación y la entrada en vigor sujetas a los plazos indicados.

Cuando el Gobierno de la República considere que una ley aprobada por el Consejo regional excede de la competencia de la Región o se opone a los intereses nacionales o a los de otras Regiones, la devolverá al Consejo Regional en el plazo señalado para el visado.

Si el Consejo Regional aprueba la Ley de nuevo por mayoría absoluta de sus componentes, el Gobierno de la República podrá, dentro de los quince días siguientes a la notificación, suscitar la cuestión de legitimidad ante el Tribunal Constitucional, o la de oportunidad por oposición de intereses ante las Cámaras. En caso de duda, el tribunal resolverá de quién es la competencia".

De todas maneras, el papel de control que la Constitución atribuye al gobierno se constituye en un mero trámite, porque las Regiones tienden a autolimitarse cuando legislan.

Las Asambleas Regionales (los Parlamentos) tanto en las Regiones ordinarias como en las especiales, tienden a elaborar leyes demasiado detallistas, que son prácticamente reglamentos, con lo cual las asambleas vendrían a interferir en la acción de los gobiernos (251). Esto se debe a la poca capacidad legislativa que deja la República a las Asambleas Regionales, que se ven forzadas a aprovechar al máximo el poco espacio para legislar que les queda.

Ya se ha señalado el paralelismo que existe con la situación española, en cuanto en Italia existen las leyes "cornice" que juegan el mismo papel que las leyes de carácter básico en España, pero con la diferencia de que en Italia las Regiones, al menos las de régimen ordinario sólo pueden legislar en materias en las que existe una ley marco, con lo cual este tipo de Regiones no tienen competencias exclusivas. Así, para Piñar Mañas (252):

"El modelo constitucional es, aparentemente bastante sencillo: el Estado debía dictar "leggi cornice" (leyes marco) en las que quedasen fijadas los principios fundamentales por los que se adecuaría el ordenamiento del sistema salido de la CI y se fijarían los límites de la potestad legislativa regional; las regiones legislarán conforme a estos principios de autonomía y unidad exigidos por el artículo 5 de la CI. A cambio el Parlamento italiano ha podido elaborar leyes de detalle".

Si cambia alguno de los principios fundamentales que inspira las leyes "cornice", la correspondiente ley de la Región ha de cambiar (como se verá, es lo que pasa con las leyes de farmacia). La emanación de normas legislativas por parte de las Regiones en las materias establecidas por el artículo 117 de la Constitución se desarrolla en los límites de los principios fundamentales, que pueden estar establecidos en las Leyes de la República o bien pueden deducirse de estas leyes. En Italia se da una situación con los principios fundamentales parecida a la española con las bases, en el sentido de que los principios fundamentales pueden deducirse de una legislación que no diga expresamente en que consisten aunque sea aconsejable. Al respecto existe una Sentencia de la Corte Constitucional de 16 de mayo de 1968 (253); de esta manera las Regiones pueden deducir los principios fundamentales de una determinada materia en base a la legislación existente sobre la misma.

Como que en el caso de las leyes "cornice" el papel del Estado se ha de limitar a establecer unos principios fundamentales, que son un límite para la capacidad legislativa de las regiones, las leyes "cornice" han de dar orientaciones generales, sin entrar en demasiados detalles (254) al menos en teoría, ya que en la práctica la preeminencia del derecho estatal se acentúa como consecuencia de que los principios que establecen las leyes "cornice" estatales, pese a que la Corte Constitucional ha determinado que la ley del Estado, en las materias de competencia regional, sólo puede incluir disposiciones de detalle válidas mientras la Región no haya adoptado la propia legislación a los nuevos principios de la ley estatal.

En el caso de que en una materia la legislación de desarrollo la haya hecho el Estado porque la Región no haya utilizado su capacidad legislativa, una vez que se aprueba la normativa regional de desarrollo de la legislación marco, la legislación estatal pierde su validez. Por su parte, las leyes regionales que no respeten los principios generales de una nueva ley estatal, no tienen validez.

En el campo de la Sanidad, las Regiones de régimen especial también han de respetar el contenido de una ley "cornice" con lo que la situación tiene similitudes con lo que sucede en España donde existe la obligación de que las Comunidades Autónomas respeten la Ley General de Sanidad, que es básica en gran parte.

#### **5.1.4. Competencias ejecutivas de las Regiones.**

En las competencias ejecutivas, las Regiones no disponen de una competencia plena. En muchos casos, sobre las competencias regionales de ejecución, el legislador estatal puede asumir la función de dirección y coordinación ("indirezzo e coordinamento") que también tienen un paralelismo en el caso español con la coordinación general, pero que en Italia sirven para limitar aún más la autonomía. Pese a ello, no pueden compararse la función de dirección y coordinación con las "legge cornice" en el plano legislativo, puesto que los actos de "indirezzo e coordinamento" son bastante escasos.

El término "Indirezzo" es de difícil traducción a la lengua castellana; supone orientar hacia un fin la actividad de sujetos más o menos autónomos; no puede traducirse por dirección, porque es dar orientaciones. Hay quien niega su constitucionalidad, puesto que no los recoge la CI, aunque la postura mayoritaria es que es admisible siempre que el gobierno italiano no intente marcar la actividad administrativa regional.

Paladin (255) cree que es una función admisible, pero que exige previa y expresa autorización legislativa para ejercerla en vía administrativa. Según la SCC núm. 150 de 1982 (256), se exige una ley para fijar estos actos. Existe porque hay intereses y problemas de dimensión suprarregional o nacional.

Seguramente, el poco uso de este tipo de disposiciones se debe a la jurisprudencia constitucional; según la SCC núm. 191 de 1976 (250) en el "indirezzo e coordinamento" no se pueden dictar normas de detalle y deben indicarse cuáles son las exigencias de carácter unitario que las justifican.

El artículo 125 de la CI supone una limitación muy clara a la autonomía de las Regiones en Italia:

"el control de legitimidad sobre los órganos administrativos de la Región será ejercido en forma descentralizada por un órgano del Estado del modo y con los límites establecidos por leyes de la República".

Además, se ha de tener en cuenta el papel de los municipios, protegido por la Constitución. Cuando las Regiones tienen competencias legislativas en una materia, también tienen las ejecutivas, en los dos tipos de autonomía, tanto en las de Régimen Especial como en las de Régimen Ordinario; pero la administración regional está limitada por las funciones administrativas locales; por tanto en ciertos casos la Región puede tener capacidad de legislar, pero no competencias administrativas. En estos casos las Regiones pueden establecer las directivas, criterios informativos y principios generales de la actividad comunal y provincial.

#### **5.1.5. Mecanismos de cooperación entre Estado y Regiones**

Algunos autores hablan de "funciones constitucionales de las Regiones" para referirse al caso de que éstas participan en las actividades estatales, pero la colaboración no es un principio escrito en la Constitución Italiana (257). "Un correcto funcionamiento de las instituciones comporta la activación de una relación de colaboración a más niveles entre autoridad estatal y regional". Pero en Italia estos mecanismos de cooperación no están tan desarrollados como lo están en un Estado Federal, ni siquiera en el Estado de las Autonomías Español, puesto que en la Constitución Italiana no se señala que el Senado italiano tenga funciones de cámara de representación territorial, por lo que Piñar Mañas opina que "Lo que sin duda invalida "a radice" los intentos de cooperación entre poderes en Italia es la falta de una verdadera Cámara de las Regiones" (258).

Las Juntas Regionales constituyeron una conferencia de Presidentes de Junta, que es foro permanente de consulta recíproca, de propuestas y de iniciativas políticas... También hay, desde el 12 de octubre de 1983, una conferencia Estado-Regiones, y existen más de un centenar de organismos de participación mixta Estado-Regiones.

Pero esta conferencia Estado-Regiones no es operativa, porque no es preceptivo oír su opinión. Sólo se dice que "la conferencia puede ser consultada en relación con temas de "indirizzo e coordinamento", programación económica, legislación de principios y otras que se considere oportuno". Es decir, que no es obligatorio conocer la opinión de las Regiones.

En el caso de la Sanidad, existe un Consiglio Sanitario Nazionale, que es un órgano consultivo del gobierno para la determinación de las líneas generales de la política sanitaria nacional y para la elaboración y actuación del plan sanitario nacional, en el cual se integra un representante de cada una de las Regiones. El gobierno estatal, antes de la adopción de un acto de "indirizzo e coordinamento" ha de escuchar el parecer de las Regiones, puesto que son las destinatarias de este tipo de actos, a través de sus intervenciones en el seno del Consiglio Sanitario Nazionale, pero este organismo no tiene ninguna utilidad en el caso de las leyes.

# ITALIA

## REGIONES



### 5.1.6. Los Estatutos de Autonomía Regionales.

La autonomía de la que disfrutaban las Regiones en Italia es tan reducida que lleva a Paladín a afirmar que "no se debe exagerar la importancia de los Estatutos Regionales, desde el momento que lo son de nombre antes que de hecho" (259) puesto que el resultado de la descentralización en Italia es que las competencias de las Regiones son bastante limitadas y la autonomía de la que disfrutaban no es plena.

Las Regiones de autonomía especial, ejercen las competencias que vienen dadas en sus Estatutos, aunque en el marco de la Constitución, y en cambio para las Regiones de Estatuto ordinario las competencias propias de las Regiones y las líneas principales de la misma organización interna son establecidas en el Título V de la Constitución, con lo que los Estatutos poca cosa más aportan. De hecho, las Regiones de autonomía ordinaria se limitan a fijar en sus Estatutos unos principios generales sobre los principales puntos de la organización de la Región.

Los Estatutos de Autonomía de las Regiones de Estatuto Ordinario recuerdan más a las de los Länder alemanes que a las Comunidades Autónomas españolas. Esto es así porque, en ambos casos, sus competencias vienen fijadas exclusivamente en la Constitución (en una lo reservado a la Federación y en la otra lo reservado a las Regiones) sin que se definan materias en los Estatutos, que incluyen tan sólo normas sobre la organización y no se habla de las competencias, sino de Normas Programáticas, las cuales "responden específicamente a la valoración realizada por los propios consejos regionales sobre la función de los Estatutos" (260). Estas normas no estaban previstas en la Constitución Italiana, en su artículo 123, que es el que da contenido a los Estatutos y por tanto no influyen en la delimitación de las competencias regionales, ni la atribución de nuevos cometidos a la organización regional. Son en esencia reproducción de normas constitucionales definidoras de principios.

Pese a todo, las Normas Programáticas tienen una función secundaria: las Regiones de autonomía ordinaria se han esforzado en configurar una especie de recopilación de derechos de los ciudadanos de la Región. La doctrina concluye que mediante ellas no se transfieren competencias reservadas al Estado, pero indican fines y principios en que debe inspirarse, mientras no sean contradictorias con las leyes estatales, el ejercicio de alguno de los poderes que la Constitución confía a las Regiones, por lo que pueden orientar la posterior legislación regional. Para Piñar Mañas (261) la Sentencia 10/80 de la Corte Constitucional (262) ha admitido la constitucionalidad de normas regionales que puedan incidir en el derecho de igualdad cuando de lo que se trata es de respetar la pluralidad regional, que es lo que hacen estas normas de principios de los Estatutos. En esta sentencia se da la razón a la doctrina, considerando que los legisladores regionales puede considerar estas normas programáticas cuando elaboran las leyes, siempre que se respeten los principios fundamentales de la legislación estatal.

Con todo, a pesar de que no deban considerarse no conformes con la Constitución, las normas programáticas de los Estatutos tienden a ser del todo ineficaces, pues los Estatutos han de respetar el contenido de la Constitución Italiana, que es donde se recogen los derechos y deberes de los ciudadanos italianos.

#### **5.1.7. Discusión.**

La autonomía de la que disfrutaban las regiones italianas es mucho más limitada que la de las Comunidades Autónomas españolas, puesto que la jurisprudencia constitucional y la falta de voluntad de los partidos políticos han hecho que las competencias de las Regiones se vean muy reducidas, hasta el punto de que se hace difícil hablar de auténtica autonomía en el caso italiano, como consecuencia de que el nivel regional queda prácticamente sin potestades legislativas y además las de ejecución no lo son de una manera total.

## **5.2. La Sanidad en Italia.**

### **5.2.1. Antecedentes. Constitución Italiana.**

Cuando en el S. XIX se llegó a la unificación italiana, el Estatuto Albertino del Reino de Piamonte pasó a ser la Constitución del Reino de Italia, pero tuvieron que pasar unos años, hasta la Ley nº 5849 de 22 de diciembre de 1888, para la definitiva unificación de la legislación sanitaria (263). Ya en esta primera legislación sanitaria nacional se daba una gran importancia al nivel municipal, puesto que al alcalde correspondían las actuaciones concretas relativas a las disposiciones de varios reglamentos sanitarios. Este importante papel de los municipios ha llegado a la actualidad, pese a la estructura regional alcanzada a partir de 1947.

Después de la etapa fascista y con el final de la Segunda Guerra Mundial, la Constitución de 1947 concedió una gran importancia al derecho a la salud, puesto que se consideró que el concepto de salud es una de las cosas más importantes para el desarrollo personal, considerándose la tutela de la salud como una garantía de un derecho fundamental del individuo y de los intereses de la colectividad. De ahí que en la Carta Magna italiana se dedique un artículo entero al derecho a la salud, el 32:

"La República protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad y garantizará la asistencia gratuita a los indigentes. Nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana".

El ya citado artículo 117 de la CI contempla las competencias compartidas con el Estado que pueden asumir las Regiones, entre las que están las de Sanidad, pues el artículo se refiere a la "beneficencia pública y asistencia sanitaria y hospitalaria" y "las demás materias que se indiquen en leyes constitucionales".

Teniendo en cuenta la importancia que se concede al derecho a la salud en la CI y los límites muy estrictos para las competencias legislativas de las Regiones, se puede concluir que los legisladores estatales pueden elaborar leyes en materia sanitaria que sin duda pueden entrar en detalles, incluso más que en otras materias: según la SCC 245/84 la asistencia sanitaria y hospitalaria "se trata de una materia no plenamente asimilable a los otros sectores de competencia regional dada la particular intensidad de los límites en este campo sujetos a la legislación y la administración de las Regiones" (264).

### **5.2.2. Los decretos nº 4 de 1972 y nº 616 de 1977.**

La operación de transferencia de funciones sanitarias del Estado a las nuevas entidades regionales para llenar de contenido su autonomía se llevó a cabo por medio de dos decretos, el num 4 de 1972 (265) y el 616 de 1977 (266).

En el decreto 4/72 se transfirieron a las Regiones funciones administrativas en materia de Sanidad, entre las cuales, en el artículo 1, están las principales competencias ejecutivas relativas a la oficina de farmacia. En concreto:

- La formación y revisión del mapa farmacéutico ("planta orgánica") con sus distritos farmacéuticos y el concurso para la asignación de estos distritos; la vigilancia sobre la eficiencia del servicio de asistencia farmacéutica y la adopción del procedimiento de caducidad de la concesión de las farmacias.
- La autorización de las oficinas de farmacia.
- La autorización y vigilancia de los botiquines farmacéuticos.

Por contra, el Decreto 616/77 delega gran parte de las funciones administrativas en Sanidad a los municipios, con lo cual de las funciones traspasadas con el anterior decreto, algunas pasan a los entes locales. También amplió las otras competencias en Sanidad. El Decreto dictado en cumplimiento de la delegación hecha por el artículo 1 de la Ley num, 382, de 22 de julio de 1975 de "Normas sobre el ordenamiento regional y sobre la organización de la Administración pública" (267) que autorizó al gobierno de la República a "completar las transferencias de funciones administrativas, consideradas por sectores orgánicos, inherentes a la materia indicada en el artículo 117 de la Constitución", y con él la delimitación de la materia de Sanidad fue interpretada en un sentido amplio, superando la estricta formulación literal que figura en la Constitución (268) constituyéndose en una relectura del artículo 117 de la CI. Antes de este Decreto las competencias en Sanidad eran fragmentarias e incompletas. Concretamente, en materia sanitaria el DPR 616 define de modo muy amplio el contenido de la "asistencia sanitaria y hospitalaria", objeto de transferencia a las Regiones (artículo 27) hasta abarcar todos los campos de la Sanidad. Para el ejercicio de tales competencias, así como de las municipales añadidas a las que se citaban con anterioridad, el DPR 616 se remitía a la ley institutiva del Servicio Sanitario Nacional.

### **5.2.3 Ley 833/78 de creación del Servicio Sanitario Nacional.**

La reforma sanitaria de 1978, desarrollada a partir de la Ley 833/78 (269), se inspiró en el National Health Service inglés, que básicamente consistía en un modelo con una planificación central porque se quería solucionar desigualdades en el terreno sanitario, y esto sólo podía conseguirse mediante un sistema de salud que integrase las actividades sanitarias bajo el control del gobierno central; pero al mismo tiempo se quería la descentralización y

participación de los ciudadanos, para lo cual el nivel local era el más indicado. Ello, en cierta manera, significa que las Regiones se quedan con el papel menos relevante.

Tras la reforma de 1978 el reparto de competencias entre los tres niveles de la administración fue básicamente el siguiente:

- En cuanto al Estado, en base al principio de igualdad de los ciudadanos, interviene sobre todo allí donde se ponen en juego temas como el logro de condiciones de salud uniformes y de niveles prestacionales similares en todo el territorio nacional. Bajo la forma de "programación de objetivos y de prestación sanitaria", le corresponde la elaboración de normativas dirigidas a asegurar la "uniformidad de las condiciones de salud en el territorio nacional" de dirección y coordinación de la actividad regional, entre otras cosas el plan trienal de salud.

- En cuanto a las Regiones, tienen competencia especialmente para hacer el desarrollo legislativo de la Ley, en especial la organización, gestión y funcionamiento de las USL (Unidades Sanitarias Locales).

- Por último, en el nivel local son las USL la estructura organizativa sanitaria de los Municipios, que desarrollan todas las competencias regionales, puesto que la competencia administrativa general en materia de Sanidad corresponde a los municipios, y se lleva a cabo a través de las Unidades Sanitarias Locales (USL), las cuales son establecidas por las Regiones, según unos criterios. Estas USL han de tener entre 50000 y 200000 habitantes, por lo que no coinciden en general con un municipio; o bien se agrupan municipios o bien son una parte de un municipio. Son unas 670 en total, que en cuanto a tamaño podrían asimilarse a las áreas de Salud españolas, pero con un papel mucho más importante.

El artículo 14.n de la Ley dispone que las USL tienen funciones de proporcionar la asistencia farmacéutica y la vigilancia de las farmacias. El artículo 28 de la Ley está dedicado íntegramente a la asistencia farmacéutica, que proporcionan las USL a través de las farmacias públicas y privadas.

Se preveían leyes regionales de constitución de las USL fijando sus demarcaciones territoriales y dictando sus normas de organización y funcionamiento en el marco de los principios fijados en el artículo 11 de la Ley 833/78, que establece que las Regiones delimitan las USL, dándoles cierta libertad en el punto b), cuando entre los principios que han de contemplar las leyes regionales está la organización sanitaria tomando como base el territorio y "adecuando la normativa a las exigencias de la particular situación de la región". En el penúltimo párrafo de este mismo artículo 14 de la Ley 833/78 se establece que "las regiones, oídos los municipios interesados, determinan la extensión territorial de las Unidades Sanitarias Locales".

Después de la entrada en vigor de la Ley de Sanidad de 1978, las Regiones empezaron a legislar para establecer las USL. Dentro de este desarrollo, el artículo 32 de la Ley 833/78 encarga a las Regiones la legislación sobre la vigilancia de las farmacias, que llevan a cabo las

USL. Se ha de decir que, pese a lo escrito en el texto de la Ley 833/78, existe flexibilidad, y así existen Regiones que aumentan el papel de las USL, mientras que otras limitan más su papel.

En resumen, la autonomía regional en materia sanitaria viene limitada por el gobierno central y la autonomía local a través de las USL, puesto que los ya citados artículos 5 y 18 de la Constitución determinan una competencia administrativa residual en favor de los municipios, reforzada por el hecho de que la Ley de Reforma Sanitaria les atribuyó la gestión global de los servicios de tutela de la salud. Según Andrés Navarro (270) el artículo 118 de la Constitución Italiana permite atribuir en exclusiva funciones administrativas a los entes locales, que no sólo pertenecen en principio a las regiones, sino también de funciones administrativas estatales, lo que refuerza la descentralización a nivel local de la Sanidad. En concreto según el artículo 13:

"Se atribuyen a los municipios todas las funciones administrativas en materia de asistencia sanitaria y hospitalaria que no hayan sido expresamente reservadas al Estado o a las Regiones

Los municipios ejercen las funciones indicadas en la presente ley por sí mismos o asociados mediante las unidades sanitarias locales, siempre respetando las atribuciones del alcalde como autoridad sanitaria local".

En cuanto a la relación entre los dos poderes legislativos, que son el estatal y el regional, la Ley establece que el Estado sólo puede establecer los principios básicos, que sirven de marco limitador de las normas legislativas de las Regiones, las cuales han de desarrollar aquellos principios con un cierto margen de decisión: es una potestad regional concurrente o compartida con la potestad legislativa del Estado. Esta ley establece, en su artículo 11, la competencia legislativa general para la Región:

"Las regiones ejercen las funciones legislativas en materia de asistencia sanitaria y hospitalaria, respetando los principios fundamentales establecidos en las leyes del Estado y ejercitando las funciones administrativas propias o las delegadas".

Pero ya se ha señalado que los principios fundamentales que establezcan las leyes del Estado pueden ser muy amplios, con lo cual la potestad legislativa regional se reduce notablemente, y se reserva muchas materias al Estado.

Según la sentencia de la Corte Constitucional Italiana 39/71 (247), los principios fundamentales a establecer por la legislación del Estado han de tener por objeto que "el desarrollo concreto de las funciones ha de ser armónicamente conforme a los intereses unitarios de la colectividad estatal", como una prueba más de la interpretación flexible que se

hace de la Constitución Italiana, favoreciendo el papel del Estado como legislador, que casi no deja espacio a las regiones.

Los actos de "indirezzo" y coordinación por parte del gobierno central tienen un importante papel en la ejecución de las competencias sanitarias, y evitar posibles desigualdades entre las Regiones: pero para ello, el gobierno de la República ha de oír a las Regiones en el Consiglio Sanitario Nazionale, que es un mecanismo de garantía de los intereses regionales, que consiste en la articulación de la participación de los entes territoriales autónomos en la formación de las decisiones fundamentales del Estado en materia sanitaria. Su formación viene prevista en el artículo 8 de la Ley 833/78.

La Constitución Italiana reconoce el principio de libre iniciativa económica privada o libertad de empresa. Esta libertad constitucional es aplicable al sector sanitario. A través de la técnica del concierto, la ley prevé la posibilidad de que profesionales y centros sanitarios privados no integrados en el "Servicio Sanitario Nacional" contribuyan a las finalidades de éste. Por esto, la atención farmacéutica, que en principio corresponde a las USL, puede proporcionarse a través de las farmacias privadas, tal como establece el artículo 28 de la Ley 833/78:

"La unidad sanitaria local proporciona la asistencia farmacéutica a través de las farmacias de las cuales son titulares entes públicos y aquellas de titularidad privada".

#### **5.2.4. Las competencias de las Regiones en materia de Sanidad. Estatutos.**

Para saber con precisión cuáles son las competencias de las Regiones de autonomía especial en relación con la Sanidad, se hace a continuación el examen particularizado de los preceptos de cada uno de los estatutos donde se regulan sus atribuciones. Estos Estatutos, como ya se ha dicho, tienen un mayor parecido con los de las autonomías españolas, porque tienen un listado de competencias.

##### **5.2.4.1 Regiones de Estatuto especial.**

**Sicilia.**

El Estatuto (271) se promulgó por medio de un Real Decreto legislativo, en mayo de 1946 y es anterior a la Constitución actual, que establece la República como forma de Estado. Posteriormente fue transformado en la Ley Constitucional nº 2, de 26 de febrero de 1948, a los dos meses de promulgada la Constitución. Es un Estatuto que se pensó para un Estado Federal, aunque luego los legisladores italianos se decantaron por la opción del Estado Regional.

En su artículo 17, Sicilia asume a través de su Estatuto competencias en Sanidad, "respetando los límites de los principios y interés general informantes de la ley del Estado, sobre las materias de Higiene y Sanidad Pública y de Asistencia Sanitaria (apartados b y c respectivamente)". Se asumían facultades legislativas y ejecutivas. "La Asamblea Regional puede aprobar leyes con la finalidad de satisfacer las condiciones particulares y los intereses propios de la Región". El artículo 20 atribuye a la competencia de la Región las funciones ejecutivas y administrativas relativas a las materias respecto de las cuales el Estatuto otorga la potestad legislativa.

En consecuencia, este Estatuto establece un esquema en las competencias sanitarias que encajan perfectamente con el de la Ley 833/78 de Institución del Servicio Sanitario Nacional, por la referencia que se hace a que la legislación siciliana ha de respetar los principios básico de la Ley estatal.

### **Cerdeña.**

Su Estatuto (272) se promulgó por medio de una ley Constitucional en 1948. El artículo 4 establece que la Región tiene capacidad de emanar normas legislativas, dentro de los límites establecidos por las leyes del Estado y, además, respecto a los límites señalados en el artículo 3º, que son los que se ha señalado anteriormente para todas las Regiones, sobre las materias de "Asistencia y Beneficencia Pública" (apartado h) y de "Higiene y Sanidad Pública" (apartado i). El artículo 6 asume también para la competencia regional las funciones administrativas sobre la materia en relación a las cuales tiene la potestad legislativa (excepto las materias atribuidas a los entes locales por leyes de la República, de acuerdo con el artículo 118 de la Constitución). En definitiva, las disposiciones de este Estatuto son muy parecidas a las del Estatuto de Sicilia, con la diferencia que se nombra los artículos de la Constitución Italiana que actúan como límite en las competencias de Cerdeña, puesto que este Estatuto ya es posterior a la Constitución.

### **Valle de Aosta.**

Su Estatuto (273) fue aprobado mediante una Ley Constitucional, también en 1948. En su artículo 3 se reconoce a la Región la potestad de emanar normas legislativas de integración y de actuación de las leyes de la República, sobre las materias de "Asistencia y Beneficencia Pública" (apartado i) y de "Higiene, Sanidad, Asistencia Hospitalaria y Profiláctica" (apartado

l). Esta redacción tiene como consecuencia un carácter menos amplio de la capacidad legislativa de esta Región, menor que si se hubiesen mencionado la potestad legislativa regional de desarrollo de los principios fundamentales de las leyes estatales, poder legislativo éste que no contempla el Estatuto del Valle de Aosta. En consecuencia, las competencias que contempla el texto del Estatuto de esta Región son más reducidas que aquéllas que contemplaban los de Sicilia y Cerdeña, pues para el Valle de Aosta las competencias de la Región dependen de la voluntad del Estado. Sin embargo, la Ley de 1978, que creaba el Servicio Sanitario Nacional, igualó las competencias de las Regiones, con lo que la competencia de Valle de Aosta puede equipararse a la de las demás Regiones de estatuto especial.

Las competencias administrativas (artículo 49) se reservan para la Región, en el mismo sentido que el artículo 118 de la Constitución hace respecto a las Regiones ordinarias (materias donde la Región tenga potestades legislativas) y también puede quedar fuera lo que las leyes estatales atribuyan a los entes locales. Igualmente, la Región puede ejercitar las competencias que delegue el Estado.

### **Friuli-Venecia Julia**

El Estatuto (274) se aprueba con una Ley Constitucional de 1963, y sigue el esquema del Estatuto de Sicilia. En su artículo 5 recoge la capacidad legislativa sobre las materias de "Instituciones Públicas de Asistencia y Beneficencia" (apartado. 6) y de "Higiene y Sanidad, Asistencia Sanitaria y Hospitalaria", de acuerdo con los principios fundamentales establecidos por las leyes del Estado en estos sectores, y respetando en todo caso los límites generales indicados en el artículo 4" (los que rigen para todas las Regiones).

La Región también tiene competencia ejecutiva o administrativa, según dispone la cláusula general del artículo 8 del Estatuto, que otorga a la competencia regional las funciones administrativas sobre los mismos sectores en los cuales tengan cualquier tipo de competencia legislativa en virtud del mismo estatuto, con la excepción de lo que las leyes estatales atribuyan a las Regiones. Este Estatuto también contempla la posibilidad de que el gobierno central delegue competencias administrativas mediante una ley, de acuerdo con el artículo 117 de la CI.

### **Trentino-Alto Adigio**

El Estatuto actual (275) se aprobó, mediante un Decreto del Presidente de la República (DPR) en 1972.; tiene la particularidad de que a su vez, la Región reconoce la autonomía a las dos Provincias que la componen. Este grado de autonomía de las dos Provincias se debe al hecho de tener la Provincia de Bolzano predominio de población de expresión alemana y la de Trento de expresión italiana.

La Región tiene competencia legislativa exclusiva, con los límites ya conocidos sobre "ordenamiento de los entes sanitarios y hospitalarios" (apartado 7 del artículo 4). Además tiene una competencia de legislación de desarrollo de los principios fijados en las leyes estatales y igualmente sometida a los límites de la competencia exclusiva respecto al ordenamiento de las instituciones públicas de asistencia y beneficencia (artículo 5.2) que queda atribuida a las Provincias Autónomas.

En el artículo 16 se determina que las potestades ejecutivas o administrativas corresponden a las provincias. Y prevé la posibilidad de delegación por el Estado de funciones administrativa propias a la Región, a las Provincias y a otros entes locales por ley.

En definitiva, en esta Región las competencias en Sanidad radican en las Provincias, básicamente, pues las Provincias de esta Región a efectos prácticos vienen a ser como dos Regiones.

#### **5.2.4.2 Regiones de estatuto ordinario**

En cuanto a las Regiones de Estatuto Ordinario, la conclusión es que tienen unas competencias en Sanidad muy parecidas a las de las Regiones de Estatuto Especial, pues la Ley 833/1978 ha venido a igualar las competencias de todas las Regiones; siguen el mismo principio de desarrollo de los principios fundamentales de las leyes del Estado, como consecuencia de la Constitución y de la Ley de 1978. De todas maneras, cada Estatuto habla con distinta intensidad del derecho a la salud (276), a través de las normas programáticas, aunque ya se ha visto que estas normas no son competencias. Se pueden hacer tres grupos:

##### **A) Regiones que en sus normas programáticas mencionan la Salud:**

- **Basilicata:** Una norma programática en el artículo 5 del Estatuto (277) asegura a todos los ciudadanos el derecho a los servicios sociales, entre ellos los relativos a la salud y a la seguridad social.

- **Emilia-Romagna:** El artículo 3 del Estatuto (278) establece que "la Región contribuye a realizar el desarrollo civil y económico y social de la comunidad regional procurando (...)  
h) Realizar un sistema de seguridad social y de tutela activa de la salud".

- **Liguria:** El artículo 4 del Estatuto (279) establece, entre otras normas programáticas, que se procurarán las condiciones para que se haga efectivo el derecho a la tutela de la salud, proveyendo un sistema de seguridad social para ello.

- **Lombardía (280):** El artículo 3 del Estatuto establece, como norma programática que "en particular la Región, en el ámbito de sus competencias constitucionales (...)

- Asegura a todos los ciudadanos los servicios sociales, particularmente los inherentes (..) a la salud y seguridad social".

- **Molise:** El artículo 4 del Estatuto (281) en relación a los fines de la programación regional incluye "un servicio sanitario regional con estructura articulada en unidades locales adecuadas a la realidad de Molise".

- **Apulia:** El artículo 6 del Estatuto (282) prevé la tutela de la salud del ciudadano en el marco de la seguridad social.

- **Toscana:** El artículo 4 del Estatuto (283) establece la tutela sanitaria igual y gratuita, dentro de las normas programáticas: "La Región, en el ejercicio de las funciones y de los poderes conferidos por la Constitución en concurrencia con el Estado y con los entes locales (...) asegurará la asistencia social y la tutela sanitaria igual y gratuita, promoverá la institución de las USL".

- **Umbría:** En el artículo 6 de su Estatuto (284) se determina que "La Región (...) tutela la salud de los ciudadanos en todos sus aspectos, en particular la prevención" y "Instituye con ley un servicio sanitario regional".

- **Veneto:** El artículo 4 del Estatuto (285) garantiza a todos los ciudadanos los servicios sociales particularmente, entre otros, la tutela de la salud.

#### **B) Regiones que dedican un artículo entero a la salud:**

- **Abruzzos:** El artículo 5 del Estatuto está dedicado íntegramente a la salud (286):

"La Región tutela la salud como fundamental derecho del individuo y de la colectividad (...)

"Con el límite de las leyes del Estado, se instituyen las USL con la participación de los municipios y provincias, de los comités de empresa, de los trabajadores y de las categorías profesionales a la gestión autónoma de la misma".

- **Campania:** El artículo 7 del Estatuto (287) es muy parecido al artículo 32 de la Constitución Italiana en cuanto señala que "La Región tutela la salud como fundamental derecho del individuo y de la colectividad (...)". Más adelante se establece que "Con el límite de las leyes del Estado, se instituyen las USL con la participación de los municipios y provincias, de los comités de empresa, de los trabajadores y de las categorías profesionales a la gestión autónoma de la misma".

- **Lacio:** Los artículos 3 y 4 del Estatuto (288) repiten lo que dice la Constitución en cuanto a la defensa de la salud, mientras que el artículo 45 habla de promover el derecho a la seguridad y asistencia social y a la salud.

- **Las Marcas** (289): El artículo 7 del Estatuto establece que "la Región reconoce el derecho a la salud y elimina los obstáculos que puedan comprometerla".

- **Piamonte:** el artículo 4 del Estatuto (290) prevé una coordinación y desarrollo de los servicios sociales en particular la salud y la seguridad social; más adelante, dedica el artículo 6 a la tutela de la salud de los ciudadanos: "La Región, en el ámbito de su competencia, promueve y desarrolla una acción legislativa y reglamentaria dirigida a organizar los instrumentos más eficaces para una intervención de la tutela de la salud de los ciudadanos".

### **C) Regiones en cuyo estatuto no hay ninguna referencia a la salud.**

- **Calabria:** en su Estatuto (291) no hay referencia a la salud, ni tan sólo como norma programática.

Como conclusión, se puede afirmar que las normas programáticas de las Regiones de Estatuto Ordinario no aportan nada y no modifican en nada el esquema de la distribución de competencias de Sanidad en Italia, esto es, que las Regiones han de respetar los principios establecidos en las leyes estatales, pues las normas programáticas no pueden equipararse a competencias.

Posteriormente a la Ley de 1978, en su desarrollo legislativo, las Regiones procedieron a legislar sobre las USL, en general atribuyéndoles las competencias ejecutivas en materia de farmacias, tal como se contemplaba, aunque existen Regiones que han detallado más que otras, y las hay que no mencionan la farmacia.

Posteriormente a la aprobación de estas leyes, las Regiones legislaron específicamente sobre la farmacia, pero muy limitadamente debido al carácter de "Legge cornice" de la Ley 833/78, la cual ni en el artículo 11 ni en el 28 hace referencia a la capacidad de las Regiones para poder legislar específicamente sobre los puntos más importantes de la Farmacia. Por ello, las Regiones se ven limitadas a legislar sobre la distribución de competencias administrativas entre la Región y las USL. Algunas leyes Regionales recogen los módulos y las distancias que establece la legislación estatal, pero se limitan a repetirlo.

### **5.2.5. Discusión.**

Siguiendo el modelo territorial italiano, en el ámbito de la Sanidad las Regiones italianas tienen unas competencias muy limitadas, tanto en los aspectos legislativos como en los

administrativos, hecho que lleva a un único modelo sanitario en todo el territorio, mientras que en España las Comunidades Autónomas gozan de un grado de autonomía bastante mayor que el de cualquier Región italiana.

### **5.3. La ordenación farmacéutica en Italia y las Regiones.**

#### **5.3.1. Consideraciones generales**

En Italia, toda la legislación estatal sobre farmacias está muy dispersa y alguna legislación es muy antigua, aunque enmendada: todavía afectan a la farmacia el "Testo Unico delle Leggi Sanitarie" aprobado por Regio Decreto de 1934 (292) y el Regio Decreto de "Regolamento per il servizio farmaceutico" (Regulación del Servicio farmacéutico) de 1938 (293). Las normas legislativas más importantes son la Ley nº 475 de 1968 de "Norme concernenti il servizio farmaceutico" (Normas sobre el servicio farmacéutico) (294) y la Ley de 8 de noviembre de 1991, nº 362, de "Norme di riordino del settore farmaceutico" (Normas de Reordenación del sector farmacéutico) (295), que modifica en parte la Ley nº 475 de 1968 y además el "Testo Unico delle Leggi Sanitarie" de 1934.

Ya se ha comentado que los puntos más importantes de la legislación sobre farmacias pertenecen exclusivamente al Estado, limitándose la legislación regional a distribuir competencias ejecutivas entre las USL y la Región. Pocas Regiones disponen de Leyes específicamente sobre la Farmacia; la tienen Calabria (296), Lombardía (297), Provincia Autónoma de Bolzano (298) y Umbria (299). Otras Regiones disponen de leyes que además de otros aspectos también tratan de la farmacia, como es el caso de Apulia (300), Basilicata (301), Campania (302), Emilia Romagna (303), Friuli-Venecia Julia (304), Lacio (305), Liguria (306), Marcas (307), Molise (308), Piemonte (309), Provincia Autónoma de Trento (310), Toscana (311), Valle de Aosta (312) y Veneto (313). Cerdeña (314) y Sicilia (315) dispusieron sobre las atribuciones en materia farmacéutica de las USL con las Leyes que desarrollaban la Ley 833/78.

El esquema general en Italia es claro: el Estado legisla los puntos más importantes de la ordenación farmacéutica (regulación de la propiedad, planificación, traspaso) y las Regiones se quedan con unos poderes legislativos menores, centrados en la distribución de competencias administrativas entre la Junta Regional y las USL.

#### **5.3.2. Propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia.**

Para entender el régimen de la propiedad de las oficinas de farmacia, para algunos autores es muy importante (316) el artículo 14 de la Ley 833/78 que establece que las asistencia farmacéutica la llevan a cabo las USL: esto quiere decir que la dispensación de medicamentos es una actividad propia de la administración sanitaria. Por tanto, cuando en Italia se autoriza a un farmacéutico a ser titular de una oficina de farmacia (de nueva apertura o mediante un traspaso) se le está concediendo un derecho que antes no tenía, y que adquiere mediante un concurso-oposición, por lo que los farmacéuticos titulares disfrutaban de una concesión pese a que nominalmente sea una autorización. No obstante, parte de la última

jurisprudencia (317) pone en discusión esta consideración, concibiendo el permiso para abrir una farmacia como una autorización, por el carácter privado que tienen.

Los partidarios de la farmacia como una concesión se apoyan en que tiene peculiaridades de naturaleza pública, puesto que está pensada fundamentalmente para que los ciudadanos italianos puedan disfrutar del derecho a la salud y los aspectos económicos del ejercicio están supeditados estrechamente al interés público; de ahí la limitación en el número de farmacias en base a ciertos parámetros, la predeterminación administrativa de la ubicación del ejercicio farmacéutico, la determinación administrativa y legislativa de los productos de venta en farmacias y la fijación de precios y horarios. Otra diferencia es que, a diferencia de España, en ningún caso se habla de "propietario" sino de "titular" de la oficina de farmacia, y esto es así porque se considera que el farmacéutico sólo es propietario de los elementos físicos de la farmacia, mientras que es titular de la concesión.

La Ley 362 de 8 de noviembre de 1991 establece en su artículo 7.1 que sólo una persona física puede regentar una farmacia, la cual ha de dirigir. También pueden ser sociedades cooperativas de responsabilidad limitada o de personas, siempre farmacéuticos, establecidas con anterioridad a esta Ley de 1991. Pero cada sociedad sólo puede tener una farmacia y cada farmacéutico sólo puede participar en una sociedad, con lo que se imposibilita la existencia de cadenas de farmacias.

El artículo 11 de esta Ley precisa que "el titular de una farmacia debe tener la gestión personal y directa del ejercicio y de los bienes patrimoniales de la farmacia", de lo contrario se le retira la concesión. El farmacéutico es responsable de la "azienda", que son los bienes y organización necesarios para la subsistencia de la farmacia y debe gestionarlos.

Para acceder a una farmacia, en toda Italia es necesario haber superado un concurso-oposición, como establece el artículo 4 de la Ley 362/1991:

1. "La concesión de las sedes farmacéuticas vacantes o de nueva apertura que estén disponibles para el ejercicio privado tiene lugar mediante concurso-oposición provincial convocado el mes de marzo de los años impares en las Regiones y en las Provincias Autónomas de Trento y Bolzano".

Este concurso para conseguir la concesión de una farmacia es organizado a nivel provincial, por las Regiones, con la excepción de Umbria, donde es regional (artículo 16 de la Ley nº 46 de 1982) por lo que la administración que concede las farmacias son las Regiones a través de los "medico" (directores de sanidad) provinciales. Si alguna Región no lo organiza, entonces intervienen las autoridades estatales. En este punto, el papel de las Regiones se limita a señalar si el Concurso es a nivel Regional o Provincial, siendo en la mayoría de los casos a nivel provincial. Las Regiones indican las vacantes que hay en la convocatoria del concurso y los

aspirantes a una farmacia señalan sus preferencias, concediéndose estas por orden de puntuación.

El concurso es por méritos y por examen; por tanto, más que un concurso es un concurso-oposición. De acuerdo con el artículo 4.9 de la Ley nº 362 de 1991, la composición del Tribunal, los criterios para la valoración de los méritos y las pruebas de que consta el examen vienen fijadas por un decreto del gobierno italiano. Se sigue un programa del Ministerio de Sanidad, oído el Consejo Superior de Sanidad y la "Federazione degli ordini dei farmacisti", el equivalente al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España.

El examen incluye una práctica de ejercicio profesional y una prueba oral en la que se incluyen técnica farmacéutica, farmacología y legislación. La parte del examen es la que tiene más peso. Los méritos incluyen los académicos y los profesionales, dándose puntos según los años de ejercicio profesional, valorándose especialmente el ejercicio en las zonas rurales.

En aplicación del artículo 129 del Testo Unico de 1934 las autoridades regionales o las USL, según lo que determine la legislación regional, pueden permitir que un farmacéutico se instale a título provisional en los casos en que esté en peligro el suministro farmacéutico, fundamentalmente en los pequeños núcleos rurales, sin necesidad de haber pasado por un concurso (es la "gestione provvisoria"). En estos pequeños núcleos, el ejercicio de la farmacia no es rentable y a los farmacéuticos a cargo de la farmacia se les concede una "Indennità di residenza", es decir, una subvención para que puedan mantenerse. En este caso, una vía de excepción para el acceso a la titularidad de una farmacia la recogió el artículo 14 de la Ley 362/1991, que dio la posibilidad de conseguir la titularidad a los farmacéuticos que de manera provisional regentaban una farmacia desde hacía al menos tres años, lo que constituyó una compensación por los sacrificios que conlleva la "gestione provvisoria".

### **5.3.3. La planificación del número de oficinas de farmacia.**

Italia se encuentra entre los países en donde existe limitación a la instalación de nuevas farmacias (318), limitación que cuenta con una larga tradición. Pese a ello, la farmacia italiana conoció un breve periodo de libertad de establecimiento, puesto que en 1888 se implantó el libre establecimiento y como resultado de la acumulación de las farmacias en el centro de las ciudades, en 1913, se decidió volver a un sistema de limitaciones, que continuaron durante la etapa fascista. Cuando se instauró la República, se respetó toda la legislación anterior, de tal manera que la limitación en el número de oficinas de farmacia ha llegado a nuestros días.

La limitación en el número de farmacias basada en el derecho a la salud puede estar en conflicto con otros derechos que también están protegidos por la Constitución Italiana; dar más importancia a uno u otro supone una elección de carácter político. Es el caso del derecho

a la libre empresa. En Italia, el respeto a la salud constituye una limitación muy grande a la libertad de empresa, puesto que el artículo 41.2 matiza mucho la libre iniciativa económica privada:

Será libre la iniciativa económica privada.

No podrá, sin embargo, desenvolverse en oposición al interés social o de tal modo que inflija un perjuicio a la seguridad, a la libertad y a la dignidad humana.

La ley determinará los programas y controles oportunos para que la actividad económica pública y privada pueda encaminarse y coordinarse con fines sociales.

La limitación del número de farmacias que recoge el artículo 2 de la Ley 475 de 1968, contempla lo que establece el artículo 41.3 de la Constitución, que prevé la posibilidad de determinar con leyes la actividad económica, con lo que estamos delante de una actividad económica que puede ser planificada con "programas y controles oportunos".

El principio de la libertad recogido en el artículo 3 de la Constitución Italiana no quiere decir que cada uno pueda hacer lo que le convenga, pues la combinación del artículo 41.2 con el 32, que establece el derecho a la salud, supone que la iniciativa privada en el ámbito de la distribución de medicamentos puede reducirse, con lo cual en Italia es constitucionalmente correcta la limitación en el número de farmacias.

No existe ninguna Sentencia del Tribunal Constitucional Italiano sobre la Constitucionalidad de la limitación y ordenación de las oficinas de farmacia, pero por el redactado de la Constitución, no es extraña la sentencia del Tribunal Constitucional Italiano de 26 de enero de 1957, sobre "Prohibición de venta de medicamentos a un precio diferente del establecido" (319) que deja muy claras las prerrogativas del Estado al respecto:

"El artículo 125.6 y 125.8 del T.U. de las leyes sanitarias, aprobado en Real Decreto de 27 de junio de 1934 nº 25 y modificado en la ley de 7 de noviembre de 1949, nº 1528, que establece la prohibición de la venta de medicinas a precio diferente del fijado, no se opone al artículo 41 de la Constitución en su finalidad de tutelar la salud pública, que puede verse amenazada por la venta en régimen de libre competencia de los medicamentos".

"La organización del servicio farmacéutico ha creado al farmacéutico concesionario de una farmacia una posición de privilegio, al eliminar la competencia dentro de unos determinados límites demográficos y territoriales. Por otro lado, tratándose de un servicio de utilidad pública, ha impuesto al mismo farmacéutico la obligación de desarrollar su actividad en cumplimiento de lo que digan las leyes establecidas para esta particular profesión".

El Tribunal establece que el control de los precios de los medicamentos tiene por objeto garantizar la calidad de los medicamentos, porque en libre competencia los medicamentos se harían con materias primas menos costosas.

Precisado esto, "la norma no puede reconducirse a la esfera del artículo 41 de la Constitución, que regula los asuntos económicos, y en modo particular a la iniciativa económica privada, mientras responde plenamente a la norma constitucional del artículo, 32, que tutela la salud".

La norma impugnada ha de considerarse constitucional, aunque la venta de medicamentos por parte del farmacéutico pueda considerarse entre las actividades económicas comprendidas en el artículo 41 de la Constitución, porque este artículo autoriza muy claramente la posibilidad de intervención de las autoridades en el campo económico; a la libertad económica pone la Constitución el límite del interés público, en cuanto la iniciativa privada no puede desarrollarse en oposición con la utilidad social, entendida como el conseguimiento del bien común.

El artículo 2 de la Ley 475 de 1968 establece una clara planificación de la actividad farmacéutica al establecer que todo municipio ha de tener una "pianta organica" (mapa farmacéutico) en el cual se determina el número de farmacias y cada "sede" farmacéutica, con el área de influencia que cubre cada farmacia (320). Los objetivos de este mapa farmacéutico son determinar el número de farmacias, al precisar las "sedes" farmacéuticas en cuyas zonas los farmacéuticos podrán y deberán ejercer. Todo el territorio italiano ha de estar cubierto por las "sedes" farmacéuticas.

"Todo municipio debe tener una "pianta organica" de las farmacias en el cual se determina su número, las sedes farmacéuticas y la zona de cada una, en base a lo dispuesto en el artículo 1".

En consecuencia, la planificación farmacéutica no se basa en la sanitaria, sino en los municipios, pese a que las USL son las que procuran la asistencia farmacéutica. Con todo, en la fase de elaboración para la formación y revisión del mapa farmacéutico los ayuntamientos y las USL tienen una facultad consultiva no vinculante. El parecer de la USL competente "per territorio" es obligatorio y debe ser requerido aunque no esté previsto en la ley regional, así lo establece el artículo 5 de la Ley 362 de 1991:

"En la revisión del mapa farmacéutico, las Regiones y las Provincias Autónomas de Trento y Bolzano, oídos los Ayuntamientos y Unidades Sanitarias Locales correspondientes, proceden a una nueva delimitación de las circunscripciones de las sedes farmacéuticas, en el caso de que se produzca una variación sustancial en la distribución de la población en el municipio (...) aún cuando no se produzca una variación sustancial del número total de habitantes".

Puesto que las Regiones, desde el DPR de 14 de junio de 1972, tienen transferidas las funciones administrativas relativas a la formación y revisión del mapa farmacéutico, la planificación establecida en la legislación estatal, al regular una competencia ejecutiva de las Regiones, tiene la característica de ser un "indirezzo" por lo cual las Regiones no pueden modificarla, a menos que la legislación estatal lo permita. Este artículo 5 permite adaptar la planificación farmacéutica a las necesidades de la población; así, si en un municipio existen barrios que aumentan de población y otros que disminuyen, las Regiones pueden crear nuevas sedes farmacéuticas en las primeras, favoreciendo el traslado de las farmacias siempre que no se modifiquen los módulos de población.

En cuanto a los criterios de la planificación, como en el caso español son tanto la distancia como la población, variando según el tamaño del municipio. En el artículo 1 de la Ley de 1991 se establecen tan sólo dos tipos de módulos, el de 5000 habitantes para municipios de menos de 12500 habitantes, y el de 4000 para ayuntamientos con una población superior a esta cifra:

"1. Los puntos primero, segundo y tercero del artículo 1 de la ley nº 475 de 1968, quedan como siguen:

La autorización para la apertura de una farmacia tiene lugar por acuerdo de la autoridad sanitaria competente.

El número de autorización queda establecido de tal modo que el número de farmacias corresponda a una por cada 5000 habitantes en los municipios de hasta 12500 habitantes y de una farmacia por cada 4000 habitantes en los otros municipios".

En cuanto a la distancia, como no se modifica el artículo 1 de la Ley nº 475 de 1968, queda como estaba, es decir, en los 200 metros:

"Toda farmacia de nueva apertura debe ubicarse a una distancia de las otras no inferior a 200 metros y de tal modo que se satisfagan las exigencias de los habitantes de la zona.

La distancia se mide por el camino peatonal más corto desde la puerta de acceso de las farmacias".

Anteriormente a la Ley nº 362 de 1991 se podía instalar una farmacia en base tan sólo a la distancia, pero a partir del artículo 2.2 de esta Ley esto ya no es así.

En el artículo 2 de la ley 362 de 1991, que modifica la Ley Sanitaria de 1934, se establece un posible aumento de las distancias, si así lo consideran conveniente las Regiones, las cuales en la elaboración del mapa farmacéutico, pueden, excepcionalmente y en las zonas rurales, aumentar la distancia entre farmacias, incluso entre pueblos vecinos hasta 3000 metros, cuando lo requieran circunstancias topográficas y de viabilidad y siempre que el municipio tenga menos de 12500 habitantes:

"Las Regiones y las Provincias Autónomas de Trento y de Bolzano, cuando lo requieran las exigencias de la atención farmacéutica y teniendo en cuenta las condiciones topográficas y de viabilidad, pueden establecer, prescindiendo del criterio de población recogido en el artículo 1 de la Ley nº 475 de 2 de abril de 1968 y sus modificaciones, oídas las Unidades Sanitarias Locales y las Ordenes Provinciales de Farmacéuticos del territorio, un límite de distancia por el cual las farmacias de nueva instalación disten al menos 3000 metros de las farmacias existentes, aunque estén emplazadas en municipios diferentes. Tal disposición se aplica a los municipios con una población de hasta 12500 habitantes y con el límite de una farmacia por municipio".

En la legislación regional, tan sólo el artículo 4 de la Ley nº 18 de 1990 de Calabria recoge módulos de población y distancias, pero los que había con anterioridad a la Ley nº 362 de 1991:

2. "Se establece un número de autorizaciones de tal modo que el número de habitantes por oficina de farmacia sea de 5000, o fracción superior a 2500, en los Municipios con una población de hasta 25000 habitantes y de una farmacia por cada 4000 en los restantes.

3. Toda nueva farmacia ha de ubicarse a una distancia de las otras no inferior a 200 metros y de tal modo que se satisfagan las exigencias de los habitantes de la zona. La distancia se mide por el camino viario más corto".

La razón por la cual tan sólo una Región ha procedido a recoger los módulos y las distancias en su legislación radica en las características del Estado Regional en Italia, que no permite apenas margen de maniobra a las Regiones, puesto que la situación actual de este artículo 4.2 de la Ley 18/1990 de Calabria es de haber quedado derogado por la Ley 362/1991, puesto que, como se ha dicho, la Ley 833/1978 no cedió a las Regiones la competencia para modificar los criterios de la planificación farmacéutica. El protagonismo en la regulación del sector de la farmacia corresponde al Estado (321); por ello, la Sentencia de la Corte Constitucional nº 177, de 10 de febrero de 1988 (322), establece claramente que la planificación corresponde al Estado, puesto que las farmacias han de respetar los "indirezzo" del Estado:

"El reconocimiento a las Regiones y a las Provincias Autónomas de la facultad de establecer una distancia diferente entre farmacias, donde lo aconsejen las

particulares condiciones locales, lo que comporta la modificación de un "indirizzo" general dictado en una Ley nacional (...) sólo puede ser dispuesto por el Estado".

#### **5.3.4. Condiciones del local.**

En ningún punto de la legislación italiana se encuentran referencias a las condiciones del local en cuanto a superficie mínima o distribución en áreas. En cuanto al utillaje, la referencia está en la Farmacopea Ufficiale, como también en la misma figura un suplemento con las substancias que han de estar presentes en la farmacia como medicamentos.

#### **5.3.5. Transmisión de la oficina de farmacia.**

La transmisión de la farmacia se realiza mediante concurso, pero el farmacéutico que toma posesión de una farmacia, debe proceder al pago de la "indemnità de avviamento" al anterior titular, en el caso de farmacias que no sean de nueva institución (artículo 110 de la Ley de Sanidad de 1934). Corresponde a tres años de beneficios de la farmacia después de impuestos, calculados según la media del último quinquenio. Pero no es una auténtica venta, sino una indemnización al farmacéutico que regentaba la farmacia hasta ese momento. Además, el comprador ha de pagar por el utillaje, mobiliario y las existencias.

No sólo en el Testo Unico de 1934 se regula el traspaso, que está muy limitado, como ya se ha dicho. Existe esta posibilidad porque la farmacia tiene un contenido de actividad económica aparte del que tiene de servicio público. En el artículo 13 de la Ley de 1991 se modifican las condiciones del traspaso de la farmacia, que se flexibiliza, con lo cual el artículo 12 de la Ley 475/1968 queda como sigue:

"Se autoriza la transmisión de la titularidad de la farmacia, transcurridos cinco años de haber conseguido la titularidad.

El traspaso sólo puede tener lugar a favor del farmacéutico que haya conseguido la titularidad o que haya resultado idóneo en un concurso precedente.

El traspaso del derecho de ejercicio de la farmacia debe reconocerse con un decreto del "medico" provincial.

El farmacéutico que haya cedido su farmacia en los términos recogidos en el presente artículos o en el artículo 18, no puede concurrir a la asignación de otra farmacia si no han transcurrido al menos diez años del acto de traspaso.

A tal fin, el "medico provincial" de la provincia en la cual tienen sede la farmacia traspasado debe informar del traspaso al Ministro de Sanidad.

El farmacéutico titular en el momento del traspaso pierde la titularidad.

Al farmacéutico que haya transferido su farmacia se le permite, por una sola vez en la vida, y dentro de los dos años del traspaso, adquirir otra farmacia sin deber superar un concurso. Al farmacéutico que haya transferido la titularidad de su farmacia sin adquirir otra antes de que se cumplan dos años del traspaso se le

permite, por una sola vez en la vida, la adquisición de una farmacia mientras haya desarrollado una actividad profesional certificada por la autoridad sanitaria competente, por al menos seis meses durante el año precedente a la adquisición, o bien haya conseguido la idoneidad en un concurso en los dos años anteriores.

El traspaso de la farmacia solo puede tener lugar a favor de un farmacéutico inscrito en el registro de la profesión, que haya conseguido la idoneidad o que tenga al menos dos años de práctica profesional, certificada por la autoridad sanitaria competente".

En resumidas cuentas, se vienen a poner una serie de plazos para dificultar la transmisión de la titularidad, de tal manera que se hace imposible que una persona que no haya superado un concurso acceda a la titularidad de la oficina de farmacia..

### 5.3.6. Discusión.

Como comentan Marchetti y Nicoloso (323), La legislación regional en materia de farmacias no ha tenido en general capacidad innovativa y se ha caracterizado por ser muy poco creativa. En la mayor parte de los casos las normativas regionales se limitan a una redistribución de las competencias administrativas.

Pero el papel de los entes Regionales en la farmacia hay que enmarcarlo en las insuficiencias de la regionalización de la República Italiana, en que, pese a la capacidad legislativa de la cual en principio disponen las Regiones, prácticamente no pasan de tener una autonomía administrativa; precisamente esta insuficiencia es la que ha llevado a los italianos a plantearse un nuevo modelo de Estado basado en el Federalismo. Existen leyes de farmacia regionales, pero sólo afectan a la propia organización de las Regiones, limitándose a distribuir las competencias ejecutivas, tales como la regulación de los horarios y vacaciones, autorización de oficinas de farmacia y botiquines, entre los gobiernos regionales y las USL y el resto de la administración local; los puntos básicos de la ordenación farmacéutica (en Italia puede hablarse realmente de ordenación) son los mismos en toda Italia, en especial los principios que rigen el acceso a la profesión y la planificación del número de farmacias. Además, es importante que el modelo italiano de Farmacia está aún más profesionalizado que en España y sin duda las Regiones ven difícil intervenir en un punto que ya funciona correctamente.

Si en el futuro se modifica el modelo de Estado en Italia y se adopta el modelo federal, habrá que ver hacia qué modelo de federalismo deciden ir los legisladores italianos. De momento, Italia no puede ser un modelo en cuanto a la distribución de competencias en materia de farmacia, y no puede adaptar los puntos más importantes de la ordenación farmacéutica a las necesidades de cada Región.

## **6. SUIZA**

### **6.1. Estructura política.**

#### **6.1.1 Antecedentes.**

La estructura política de este país alpino y la relación entre la Confederación y los Estados que la forman, es consecuencia de un proceso histórico que se remonta al año 1291, cuando se puede situar el inicio de la Confederación, que empezó constituyendo un tratado de carácter defensivo entre Estados independientes, que en un principio eran sólo tres; con el transcurso de los siglos ha ido aumentando en número, hasta los 26 actuales. Tan sólo se puede empezar a hablar de Suiza como país con la aprobación de la primera Constitución, de 1848, que estuvo en vigor hasta el 28 de mayo de 1874, cuando se promulgó la que está vigente en la actualidad (324), de la que ha habido más de 90 revisiones parciales y en la que cada vez es mayor el número de tareas encomendadas al poder central, debido a las necesidades que se van planteando en una sociedad moderna y que no pueden ser abordados por entidades, buena parte de las cuales son muy pequeñas y serían equiparables, en extensión y población, a las comarcas interiores y pirenaicas de Cataluña. Este aumento de competencias del poder central se produce en detrimento de los Estados, que en Suiza reciben el nombre de Cantones, 20 Cantones y 6 Semicantones, diferenciándose entre ellos simplemente por el número de representantes en el Consejo de los Estados (la Cámara de representación territorial de Suiza).

De cualquier modo, el poder de los Cantones ya se había establecido antes de crearse el poder central y esto lo reconoce la Constitución, estableciendo una soberanía compartida entre Confederación y Cantones. Por eso, cada Estado tiene una organización propia que se refleja en las correspondientes constituciones cantonales, y para la reforma de la Constitución federal es necesaria la aprobación de la mayoría de los Cantones. Otra consecuencia de esta soberanía compartida es que los Cantones participan como estados federados en la organización y la formación de la voluntad de la Confederación, lo que es una diferencia con el modelo autonómico español.

Sin embargo, los Cantones no tienen derecho a la autodeterminación; aunque Suiza continúe siendo oficialmente una Confederación, realmente es un auténtico estado federal ya que los Cantones no son plenamente estados soberanos, por carecer del derecho a separarse. Los Cantones han hecho cesiones de una gran parte de su soberanía, como refleja el hecho mismo de la existencia de una Constitución de la Confederación. El nombre de Confederación queda simplemente como recuerdo de la Suiza anterior al S. XIX; por ello, en este trabajo se usará indistintamente el nombre de Federación y Confederación. De todas maneras, y según J. F. Aubert, aunque los Cantones "no sean ni la sombra de lo que eran en 1874" (325) Suiza

nunca llegará a ser un Estado totalmente centralizado, debido a la gran diversidad que existe entre los diferentes cantones, teniendo en cuenta la existencia de 4 lenguas, de dos religiones y de marcadas diferencias socioeconómicas. Es precisamente la estructuración política de Suiza lo que hace que pese a esta diversidad este país no atravesase por ningún peligro de escisión de alguno de sus Cantones puesto que en este país,

"el federalismo permite alcanzar un grado de unidad, sin la cual la diversidad sería un mero desperdigarse. No hay federalismo posible sin un sentimiento muy desarrollado de constituir una entidad" (326).

Los Cantones se ven muy limitados en su capacidad de actuación por las competencias de la Confederación, pero las competencias de los Estados federados son más amplias que las de las Comunidades Autónomas españolas aunque el hecho de no ser estados independientes les obliga a aceptar determinadas leyes federales, puesto que así lo contempla la Constitución, que para ser enmendada no necesita de la unanimidad de todos los Cantones.

Aunque cada Cantón tiene su propia Constitución, sin embargo tiene la obligación, tanto para el establecimiento como para la revisión de la misma, de obtener la llamada "garantía federal" y esto se produce cuando la Constitución Cantonal no se opone al derecho federal, entendido como la Constitución Federal y también las leyes, decretos y ordenanzas de la Confederación basadas en la Constitución, por lo que existe lo que se conoce como examen federal, en la cual el Parlamento Suizo comprueba la legalidad de cada Constitución Cantonal. La soberanía de los Cantones no es una soberanía propiamente dicha, porque se les puede arrebatar competencias, pues en realidad la tienen conjuntamente el pueblo suizo y los Cantones. Como cámaras legislativas existen un Consejo Federal, que representa al conjunto del pueblo suizo, y el Consejo de los Estados, que representa a los Cantones, de manera que cada uno de ellos elige dos representantes, sin tener en cuenta la población, con la excepción de los Semicantones, que eligen sólo uno; ambas cámaras están en igualdad de condiciones; esta Cámara no tiene tanto protagonismo como en Alemania el Bundesrat, donde los Länder centran su participación en la legislación y además tienen funciones de órgano gubernativo.

### **6.1.2. El reparto competencial**

Como establece Barrera García, el reparto de competencias es el gran problema del federalismo (326) a lo que podría añadirse que es el gran problema de cualquier país que no funcione de una manera centralizada, teniendo Suiza particularidades respecto a otros estados federales.

Como en todos los países federales, en la articulación de las competencias existe el principio de que en la Constitución de 1874 se enumeran las competencias de la Federación y en principio las demás pertenecen a los Cantones, que ejercen muchas más competencias que los Länder porque la legislación concurrente suiza no abarca tantas materias como en Alemania.

El artículo 3 establece:

"Los Cantones son soberanos en cuanto su soberanía no esté limitada por la Constitución federal y ejercerán como tales todos los derechos que no hayan sido delegados al poder federal".

Para asegurar la existencia misma de Suiza como país, el artículo 3 limita la soberanía de los Cantones, y esta limitación se ve complementada con el artículo 2 de las disposiciones transitorias, que establece la prevalencia del derecho federal sobre el cantonal, pues la promulgación de una ley federal fuerza una adaptación a la misma de las leyes cantonales que traten de la materia correspondiente. Pero sólo si esta ley federal no conculca la Constitución tiene este valor derogatorio del derecho cantonal, puesto que la Federación no puede invadir competencias propias de los Cantones, porque en caso contrario éstos se quedarían sin ninguna competencia legislativa. Todo ello significa que una competencia pertenece a los Cantones, a menos que la Constitución no diga lo contrario.

La idea que sustenta la amplitud de las competencias de los Cantones es que son el nivel territorial idóneo para legislar sobre la mayor parte de cuestiones, con lo cual existe más agilidad a la hora de tratar una materia, por ello si es necesaria una regulación federal se ha de modificar la Constitución.

Existe un doble reparto de competencias: junto al reparto oficial, que es el de la Constitución, existe un reparto a través de las leyes federales, que conceden competencias a la Confederación pese a que no figuren en la Constitución; es una muestra del carácter asistemático del derecho helvético, que tiene unas características bastante peculiares. Esto se encuadra en la tradición jurídica de este país alpino. Como señala Barrena García, aunque el sistema suizo sea de naturaleza continental y codificada, presenta grandes similitudes con la tradición anglosajona, en cuanto al modo de realizarse se refiere, porque "por su gran sentido común, por su sentido de lo útil, los suizos subordinan la coherencia a la oportunidad" (326). Esto se puede comprobar en el redactado de la Constitución suiza, que es muy asistemático; las sucesivas modificaciones, que son muy frecuentes, han llevado a ello. La Constitución está redactada de tal manera que no hay, por ejemplo, un capítulo o título entero dedicado a los

Cantones, como pasa en los otros países objeto de este estudio. Quizás por esta razón, en el proyecto de Constitución Suiza de 1996 (327), que se prevé que se vote en referéndum en 1999, la Constitución estará dividida en diferentes títulos, dedicado uno de ellos a los Cantones.

En principio, las autoridades federales sólo tienen las competencias que les concede la Constitución; para que un Cantón aumente o disminuya sus competencias es necesario la revisión del texto supremo de la Confederación. De todas maneras, existen problemas para los cuales los Cantones no tienen el tamaño adecuado para resolverlos y por eso se aplica la idea de las competencias implícitas, haciéndose una lectura amplia de una competencia de la Confederación, con lo que existe una flexibilidad en la aplicación de la Constitución que permite aumentar las competencias de la Federación.

Otro ejemplo del carácter asistemático de la Constitución es la existencia de las competencias cantonales "usurpadas", que son competencias que ejerce la Confederación y no están en la Constitución; el artículo 89.3 establece que se pueden "usurpar" competencias por medio de decretos:

"Los decretos federales que, habiendo entrado en vigor con carácter urgente, se aparten de lo dispuesto en la Constitución, deberán ser ratificados por el pueblo y los Cantones en el año siguiente a su adopción por la Asamblea Federal; a falta de dicha ratificación, pierden toda validez al expirar el lapso de referencia."

La consecuencia es que aunque la atribución de la competencia federal debe estar contenida en algún apartado de la Constitución, no es rigurosamente preciso que lo esté explícitamente. Las competencias usurpadas, junto con las competencias implícitas hacen que los poderes de la Confederación sean muy importantes, y la regulación constitucional de las potestades federales carece de homogeneidad y sistemática, debido a la falta de una sistemática en la redacción del texto constitucional.

Esta falta de sistemática también se comprueba por el hecho de que en la Constitución Suiza existen algunos artículos que atribuyen competencias a los Cantones, lo que sería una aproximación al sistema autonómico español y en claro contraste con el modelo federal alemán. La existencia de estos artículos no alteran de manera importante el reparto competencial.

Cuando se reforma la Constitución y una competencia pasa a ser exclusiva de la Confederación, todas las reglas que los Cantones hayan legislado en esta materia, dejan de ser válidas en el momento de entrada en vigor de la ley federal, y toda futura legislación cantonal en la materia no sería válida, por aplicación de la disposición transitoria segunda.

Pese a que en Suiza exista el principio de subsidiariedad, no existe un reparto horizontal de las competencias (es decir, la Federación legisla y los Cantones ejecutan) tan claro como en la República Federal Alemana, puesto que la regla general es que la legislación federal la ejecuta la propia Confederación y la legislación cantonal los Cantones, aunque en la Constitución existen casos en que se dispone que la legislación federal se ejecute a nivel cantonal, estando en este caso los Cantones sometidos a la vigilancia de la Confederación.

Los Cantones pueden estar organizados en forma de democracia directa, con asambleas anuales de ciudadanos, pero esto sólo existe en los pequeños Cantones, por razones obvias: no es lo mismo que se reúnan los ciudadanos de un Cantón que apenas supera la docena de millares de habitantes (como Apenzell Inner Rhoden) que los de un cantón de más de un millón de ciudadanos (como Zurich). Esto pueden decidirlo los propios Cantones.

La Constitución contempla dos formas de democracia semi-directa: el referéndum y la iniciativa constitucional. El referéndum tiene importancia para nuestro caso, puesto que en algunos cantones el pueblo ha decidido sobre temas de farmacia por medio de referéndum.

### **6.1.3. Discusión.**

Es evidente que pese al nombre de Confederación Helvética, Suiza es una auténtica federación, en la cual los Cantones que la forman no son soberanos, y en la Constitución gran parte de las competencias legislativas corresponden a la Confederación. No obstante, los Cantones suizos disfrutan de más competencias legislativas que los Länder alemanes y que las Comunidades Autónomas españolas, hecho que deriva de las diferencias existentes entre los Cantones, en cuanto a lengua, religión y cultura.

## 6.2. La Constitución Suiza y la Sanidad.

La Constitución de 1874 es la que está en vigor en la actualidad, tras haber sufrido numerosas enmiendas. En ella, sólo se tratan algunos aspectos de la Sanidad, con lo cual las competencias en esta materia pertenecen a los Cantones prácticamente en su totalidad.

En Suiza no existe un Ministerio de Sanidad, sino que dentro del Ministerio del Interior existe una Oficina Federal de la Salud Pública, puesto que la Sanidad corresponde a los Estados de una manera prácticamente total, por lo que cada Cantón puede establecer el modelo sanitario que crea conveniente. La época en la que se aprobó la Constitución Suiza constituye la etapa dorada del liberalismo, donde primaba el individualismo sobre la solidaridad, y este espíritu liberal ha llegado hasta nuestros días.

El tema de la Sanidad se entiende como una competencia residual: al no aparecer mencionada en la Constitución pertenece a los Cantones, en aplicación del artículo 3 de la Constitución, excepto la legislación sobre los estupefacientes, venenos y epidemias que pertenece a la Confederación de manera exclusiva, tal como determina el artículo 69.1 de la Constitución:

"La Confederación puede tomar, por vía legislativa, las medidas necesarias destinadas a luchar contra las enfermedades transmisibles, las enfermedades muy extendidas y las enfermedades particularmente peligrosas del hombre y de los animales".

Esto hace que existan una serie de leyes federales. Por otra parte, el concepto de competencia implícita permite cierta elasticidad en la interpretación del artículo 69, que posibilita a la Confederación el tomar medidas para proteger la salud de los ciudadanos, se dice "luchar contra las enfermedades peligrosas." Fue el caso de la legislación Federal de Estupefacientes (328), la cual los legisladores interpretaron que se considera parte de esta lucha contra las enfermedades peligrosas, para que fuera admisible la constitucionalidad de esta ley federal. Pero la misma doctrina suiza tiene dudas al respecto. Como señala Aubert (328):

"La doctrina está dividida sobre la constitucionalidad de la Ley de Estupefacientes. En su favor está que el artículo 69 de la CS, que otorga a la Confederación la lucha contra las enfermedades peligrosas, en realidad le otorgaría la protección de la salud pública; la salud pública no se ve amenazada sólo por las bacterias, sino también por ciertas sustancias, como los estupefacientes. Pese a ello, el argumento no es convincente (...) Si el constituyente hubiese querido dotar a la Confederación de tal competencia, lo hubiese indicado textualmente".

A lo que se puede añadir, desde una perspectiva farmacéutica, que los estupefacientes no son sólo sustancias de las que se puede abusar, sino que también gran parte de ellos son medicamentos, con lo cual más que dentro del capítulo de las enfermedades peligrosas, entrarían en el de medicamentos.

En el proyecto de Constitución Suiza de 1996, el artículo 109 permite un mayor intervencionismo de la Confederación y además se menciona expresamente la palabra Sanidad, asegurando el derecho a la salud de toda la población, por lo que la legislación sanitaria pasaría a estar en régimen de concurrencia. Además, se menciona explícitamente la capacidad legislativa de la Confederación en materia de medicamentos:

- "1. Dentro de los límites de sus competencias, la Confederación emprende las medidas con el fin de proteger la salud.
2. La Confederación legisla sobre:
  - a. La utilización de productos alimentarios así como *los agentes terapéuticos*, los estupefacientes, los organismos, los productos químicos y los objetos que puedan representar un peligro para la salud.
  - b. La lucha contra las enfermedades transmisibles, las enfermedades muy extendidas y otras enfermedades particularmente peligrosas del hombre y de los animales.
  - c. La protección contra las radiaciones ionizantes".

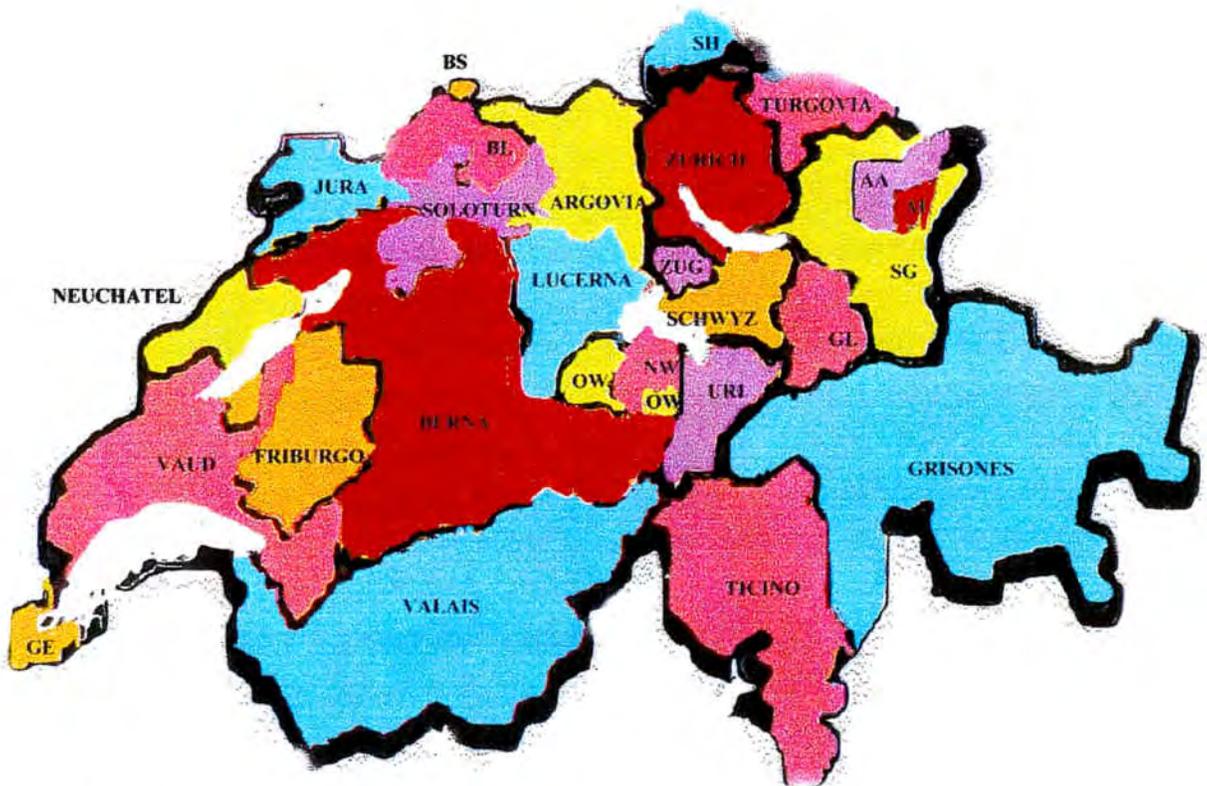
Como consecuencia de que no se mencione la Sanidad en la Constitución Suiza, cada Cantón suizo dispone de su propia legislación sanitaria que puede ser liberal, como es el caso de algunos Cantones de la Suiza alemana donde el ejercicio de la farmacia y de la medicina está sometido a una reglamentación muy escasa (329) mientras que en otros Cantones puede ser más amplia, como es el caso de la mayor parte de los Cantones de expresión francesa o aquellos de predominio urbano, como Basilea, Zurich y Argovia.

### **6.2.1. Las Constituciones Cantonales.**

Como en el caso de Alemania, en las Constituciones Cantonales (330) no se delimitan las competencias en Sanidad, puesto que al no hallarse referencias en la Constitución suiza corresponde su ejercicio a los Cantones. Se encuentran referencias a la salud o a la Sanidad en las Constituciones de algunos Cantones, que pueden ser más o menos amplias, pero no quiere decir que una referencia más amplia a la salud en la Constitución suponga que se favorece el intervencionismo. En ningún caso se habla de la salud como un derecho de los ciudadanos; los

# SUIZA

## CANTONES



- AA = Appenzell Ausser Rhoden
- AI = Appenzell Inner Rhoden
- BL = Basilea-campo
- BS = Basilea-ciudad
- GE = Ginebra
- GL = Glarus
- NW = Nidwalden
- OW = Obwalden
- SG = San Gallen
- SH = Schaffhausen

textos de las Constituciones Cantonales se limitan a establecer que los Cantones fomentarán la salud de los ciudadanos y vigilarán el sector de la Sanidad. No se encuentra ninguna referencia a la farmacia, aunque sí a los medicamentos en algunas constituciones.

El artículo 48.1 de la Constitución de Appenzell Ausser Rhoden de 1995 establece que el Canton y los municipios toman las medidas para que la población disponga de "una atención médica completa y económicamente soportable", mientras que el artículo 48.5 determina que "el Cantón ejerce la vigilancia sobre los establecimientos sanitarios privados y públicos, las profesiones de la salud y los medicamentos".

El artículo 41.1 del texto constitucional de Argovia de 1980 establece que el Cantón toma las medidas, conjuntamente con los municipios y las empresas privadas, para "el mantenimiento y restablecimiento de la salud". Al Cantón corresponde la vigilancia y coordinación de la Sanidad (artículo 41.5)

Por su parte, la Constitución de Basilea-campo de 1984 determina en su artículo 110.3 que "el Cantón toma las medidas para garantizar la atención médica a la población, ejerciendo la vigilancia y coordinación de las Sanidad" (artículo 110.4). En el artículo 111.4 se determina que el Cantón regula el ejercicio de las profesiones sanitarias.

En Berna, el artículo 41.1 de la Constitución de 1893 establece que el Cantón y los municipios protegen y fomentan la salud, procurando "una atención médica completa y económicamente soportable", estableciendo las disposiciones necesarias. El Cantón ejerce la vigilancia sobre "los establecimientos sanitarios privados y públicos, las profesiones sanitarias y los medicamentos" (artículo 41.5).

La Constitución de Glarus de 1988 establece en su artículo 32.1 que "Cantón y municipios fomentan la salud y la atención médica", que serán reguladas por Ley (artículo 32.2).

El artículo 25.1 del texto constitucional de Jura de 1977 determina que "el Estado y los Municipios fomentan la higiene y la salud", mientras que el artículo 25.3 determina que "el Estado regula y controla el ejercicio de las profesiones médicas y afines". En términos parecidos, la Constitución de Solothurn de 1986 establece en su artículo 100.1 que el Cantón regula la Sanidad pública tomando las medidas para "una adecuada y económicamente soportable atención médica", estableciendo el artículo 100.3 que el Cantón ejerce la vigilancia sobre las profesiones médicas.

En Turgovia, el artículo 68.1 de su texto constitucional de 1987 establece que "el Cantón y los Municipios fomentan la salud de la población", siendo el Cantón quien controla y coordina la Sanidad, proporcionando una atención médica completa (artículo 68.3). En términos parecidos se expresa la Constitución de Uri de 1984, puesto que señala en su artículo 45.1 que "el Cantón y los Municipios fomentan la salud de la población y la atención médica", tomando las medidas para ello; el Cantón vigila y coordina la Sanidad (artículo 46.1).

## 6.3. La farmacia en Suiza

### 6.3.1. Visión general

Como consecuencia de la ausencia de capacidad legislativa federal en materia de Sanidad en la Constitución Suiza, existen diferentes leyes en esta materia en cada Cantón, que hacen que haya 26 diferentes regulaciones en toda Suiza que rigen el funcionamiento de las oficinas de farmacia, que pueden ser muy diferentes entre ellas. Esto hace que en muchos Cantones no haya una legislación farmacéutica moderna, existiendo en la distribución de medicamentos modalidades de venta negativas y arcaicas, que se convierten en algo muy negativo para la profesión farmacéutica, como la venta de medicamentos por los "droguistes" (drogueros) y la existencia de médicos profarmacéuticos. Los primeros regentan unos establecimientos dedicados a la venta de parafarmacia y además gran parte de los medicamentos dispensables sin receta médica. Por su parte, los médicos profarmacéuticos disponen en su consulta de lo que en Suiza se conoce como una "farmacia privada" que es un stock de medicamentos para sus propios pacientes. La dispensación de medicamentos por parte del médico se conoce como profarmacia.

Los médicos profarmacéuticos constituyen un gran problema para las farmacias comunitarias en Suiza (que en oposición a las farmacias privadas de los médicos se conocen como farmacias públicas), pues hacen que en algunos Cantones la existencia de las farmacias se vea muy comprometida, hasta el punto de que en el Cantón de Nidwalden (331), que permite la existencia de la profarmacia sin limitaciones, la densidad de las farmacia cae a una proporción de 5.7/100000 habitantes (la media española expresada de esta manera está en torno a los 45/100000). Así, en el Cantón de Ticino, donde la profarmacia está limitada, la densidad sube hasta 56.5/100000, siendo la media de Suiza de 22.5 farmacias/100000 habitantes. Se llega a dar el caso de un Cantón (Appenzell Inner Rhoden) donde existe una única farmacia o bien de otros con tan sólo dos o tres farmacias, lo que explica que en esos Cantones se dedique muy poca atención a la legislación sobre farmacias; unido a esto, la peculiar tradición jurídica helvética hace que en los Cantones menos poblados la regulación de la actividad de las farmacias no esté contemplada en leyes o reglamentos.

Los "droguistes" también suponen una amenaza para las farmacias, en todos los Cantones, pues el Tribunal Federal lo favorece. Las "drogueries" cada vez tienen mayor número de especialidades que pueden vender, pues sino en aquellos Cantones con muy pocas farmacias los ciudadanos se verían obligados a ir al médico para poder adquirir un medicamento de venta sin receta.

Al no existir una planificación del número de oficinas de farmacia para que no falte el suministro de medicamentos en los núcleos aislados, los Cantones contemplan diferentes

soluciones: unos permiten la profarmacia y otros permiten la existencia de depósitos de medicamentos o exigen el servicio a domicilio. Algunos de los Cantones más grandes establecieron en los años 80 limitaciones a la profarmacia.

Una característica común a la farmacia suiza, es que el modelo de farmacia está más comercializado que en España; en la legislación de los Cantones no se habla de dispensar medicamentos, sino de "vender medicamentos". La propiedad de la farmacia tampoco se reserva a los farmacéuticos, en general, aunque esto último se matiza mucho y se garantiza la independencia del "farmacéutico responsable" en muchos casos, dejando al propietario de la farmacia en el papel de "socio capitalista". En cambio, existe algún Cantón que son muy rigurosos respecto al local, llegando a exigir hasta 150 m<sup>2</sup> de superficie, lo que constituye una limitación muy importante para la instalación de una farmacia, y es una de las razones que explica lo elevado del ratio habitantes/farmacia incluso en aquellos cantones que no permiten la profarmacia.

Un aspecto que está unificado es el de la Farmacopea Helvética. Para su validez, es necesaria la aprobación de los cantones; existe una delegación de derechos cantonales a la federación. Cada nueva edición de la farmacopea helvética se promulga mediante un decreto federal, que fija el periodo de validez. La farmacopea tiene fuerza de ley, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal federal de Lausana. Tiene su interés para el funcionamiento de las farmacias, porque se exige un determinado utillaje para elaborar medicamentos.

### **6.3.2. Convención Intercantonal de Control de Medicamentos**

En ausencia de una ley única sobre todo el territorio, el control, registro, determinación del modo de venta, la publicidad y la fijación del precio de venta de los medicamentos en principio correspondería a cada Cantón, con lo que podrían existir hasta 26 legislaciones diferentes de los principios de venta de productos farmacéuticos. Por eso el derecho intercantonal juega un papel importante en ciertos aspectos de la situación de la farmacia en Suiza, pues la delimitación del modo de venta de los medicamentos se rige por una Convención entre Cantones (también llamado Concordato).

Los Cantones pueden establecer acuerdos entre ellos, sin contar con la Confederación, que pueden ser de distintos tipos:

a) Conciertos entre Cantones: de todos los instrumentos, son los más flexibles y menos formalizados. Son contactos más o menos estables, bilaterales o multilaterales, entre sus autoridades administrativas, que en su forma institucionalizada llega a formalizarse en conferencias intercantonales integradas por representaciones de los gobiernos cantonales correspondientes (puede llegar a ser una convención formal). Nunca tiene poder de decisión, que reside en los Cantones.

b) Convenciones o convenios: llamados en Suiza Concordatos. En este campo figura la "Convention du 3.6.71 sur le controle des medicaments" (332) (Convención sobre el control de medicamentos). El rasgo más característico es que los Cantones negocian entre ellos como Estados soberanos cuando han de firmar un tratado.

Su existencia viene prevista en el artículo 7 de la Constitución, que al mismo tiempo que en su punto 1 establece la prohibición de "toda alianza particular y todo tratado de naturaleza política entre Cantones" por otro lado en su punto 2 establece que:

"Los Cantones tendrán, en cambio, derecho a concertar entre sí convenios sobre materias objeto de legislación, de administración o de jurisdicción, si bien deberán comunicar dichos convenios a la autoridad federal, la cual, si los mismos contienen algo que se oponga a la Constitución o a los derechos de los demás Cantones, estará autorizada a impedir su ejecución. En caso contrario, los Cantones contratantes estarán facultados para recabar para su ejecución la cooperación de las autoridades federales".

Los Cantones, antes de 1848, sostenían entre ellos relaciones internacionales, pues eran Estados independientes, y uno de los instrumentos de estas relaciones eran los concordatos, los cuales han llegado hasta la actualidad como un recuerdo de aquellos tiempos; aún hoy, mediante ellos los Cantones pueden establecer relaciones parecidas a las que existen entre estados soberanos, aunque sólo de cara al interior de Suiza.

En general, el nombre de concordato se reservaba para los convenios internacionales cuya finalidad era la regulación de asuntos eclesiásticos; con el tiempo se aplicó a otro tipo de materias, quedando el nombre de Concordato para todas las Convenciones Intercantoniales. Los concordatos han ido perdiendo gran parte de su importancia, a medida que ha crecido la extensión de las atribuciones federales. Muchos de estos concordatos han resultado un camino para la unificación legislativa de una materia y han sido suplantados por leyes federales que, en más de una ocasión, los han imitado; seguramente es el camino que seguirá el proyecto de Ley Federal de Medicamentos.

En la actualidad, y como interpreta Parejo Alonso (333) su papel es de contención del proceso de centralización que sufren todos los estados federales, que los sitúa entre las reacciones defensivas, que llevan a fórmulas cooperativas, tanto en sentido vertical (Federación/Cantones), como en el horizontal (relaciones intercantoniales), pero pese a ello, como señala Barrera García, son algo en vías de extinción, como reliquia de los tiempos anteriores a la primera Constitución de 1848 (334). La prueba de esto es que en general son el preámbulo de una unificación legislativa desde arriba, como establece el autor suizo J. F. Aubert, aunque su intención sea prevenirla (335).

Los mecanismos de cooperación establecidos por los mismos son muy distintas: reconocimiento de validez y eficacia a títulos o decisiones administrativas o judiciales, reglamentación en común de materias, ejecución conjunta de determinadas actividades.

Si los convenios comprenden todos los Cantones, como es el caso del de los medicamentos, en realidad se llega a una centralización de la materia de la que trate. Su naturaleza jurídica es de ser derecho cantonal, pero al mismo tiempo prevalecen sobre él, porque las autoridades cantonales se ven obligados a aceptarlos; los Concordatos tienen la misma fuerza que una ley federal, aunque pertenezcan al derecho cantonal, una vez que han sido aprobados por la Confederación, puesto que los Cantones están obligados a respetarlos. Si se tiene en cuenta esta supremacía de la convención intercantonal sobre el derecho cantonal, la única diferencia existente con una centralización de la materia objeto de la convención radica en la ausencia de participación en su elaboración de la Federación.

El procedimiento de elaboración y aprobación de los Convenios se deja a la regulación de cada Cantón, que decide como aprobarlo. La Constitución establece el requisito de la comunicación del convenio aprobado a la Confederación, que podrá oponerse a su ejecución si viola el derecho de la confederación o los derechos de los demás Cantones. Se trata por tanto, simplemente de un régimen de comunicación a posteriori, para posibilitar una inspección federal de su legalidad, como sucedía con las constituciones cantonales. El acto de aprobación de la Confederación normalmente se limita a una declaración y ésta sólo puede condicionar la manera en que se lleva a cabo el contenido del Concordato en el caso de que el convenio verse sobre materias cuya competencia haya sido traspasado por la confederación a los cantones, y la ley federal de transferencia lo disponga de esta manera (no es el caso de los medicamentos). Pese a esta estricta limitación del control federal, la facultad de aprobación de la Confederación, aunque en la mayoría de casos sólo tenga valor declaratorio, ha dado lugar a una influencia de la misma en la elaboración y conclusión de los convenios intercantonales, por lo que no son un mero trámite. Como el gobierno federal no figura como parte de los Concordatos, en principio no los ejecuta, pero puede ser recabada su participación, como establece la Constitución Suiza.

De acuerdo con la disposición transitoria segunda de la Constitución Suiza, los concordatos cesan de estar en vigor con la promulgación de las leyes federales que prevé la constitución. Por la jerarquía de órdenes, el derecho cantonal debe obedecer al federal; por tanto, cuando se promulgue la próxima Ley Federal de Medicamentos, cesará de tener vigencia el actual concordato.

En base al Concordato sobre Medicamentos se constituyó una corporación de derecho público, que se llama Unión Intercantonal de Control de Medicamentos, formada por los diferentes Cantones. El órgano de esta convención es la Oficina Intercantonal de Control de Medicamentos (OICM), con sede en Berna.

Tiene las funciones típicas de los órganos equivalentes de otros países europeos: de gran importancia para las farmacias es que decide la modalidad de venta de un medicamento.

Los Cantones pueden autorizar una categoría de venta diferente para ciertos fármacos no sometidos a la receta médica; también pueden limitar o prohibir un medicamento si hay peligro para los consumidores.

El concordato sobre medicamentos actualmente en vigor es el de 1971, y el último que se redactó es el de 19 de mayo de 1988, pero no ha llegado a entrar en vigor, por ser necesario el acuerdo de todos los Cantones, y en este caso falta Zurich. Debido a esto, el 24 de febrero de 1993, el Consejo Federal se declaró dispuesto a aceptar la moción de 26 de febrero de 1992 de la Comisión de Seguridad Nacional y de Salud del Consejo Nacional que pedía la elaboración de una ley federal sobre el control de medicamentos. Por eso, la Asamblea de Delegados Cantonales decidió negociar con el Consejo Federal, el 18 de noviembre de 1993, para buscar una solución federal para el control de los medicamentos. Suiza no escapa a la tendencia a la centralización que parece existir en los estados federales. Los Cantones quieren un Instituto de medicamentos independiente de la administración federal. Se ha creado una comisión federal, para estudiar una solución "eurocompatible." Finalmente se ha optado por un Instituto para el control, de carácter federal. Es de prever que tras esta futura ley federal, los Cantones quedarán con unas competencias en materia de farmacia similares a las que ahora tienen, si bien por la relación que existe entre medicamento y farmacias algunas cosas cambiarán, aunque no demasiado.

Resulta evidente que el concordato, o cualquier solución de tipo confederal, que requiera unanimidad en la toma de decisiones, como es el caso del de los medicamentos, no es lo más idóneo para solucionar problemas en un estado federal moderno, puesto que la unanimidad puede llevar a un bloqueo de la situación, por lo cual no es extraño que en Suiza se prevea una Ley Federal del Medicamento para el año 2000.

En el artículo 17 del Concordato se establece que las leyes cantonales se adaptarán a la misma y a sus reglamentos, cosa muy importante porque las disposiciones sobre medicamentos de los Cantones vienen a repetir lo que se dice en el concordato.

De la Convención se desprende un reglamento (336) donde se establecen unos principios muy liberales para la dispensación de medicamentos. En su artículo 29 se establecen las modalidades de venta por medio de cinco listas:

- Venta en la farmacia con receta médica, no renovable sin la autorización del médico (A).
- Venta en la farmacia con receta médica (B).
- Venta en la farmacia sin receta médica (C).
- Venta en las farmacias y en las "droguerías" (D).
- Venta en todos los comercios (E).

Por medio de las listas D y E se permite que muchos de los medicamentos salgan de las farmacias, pero es que además al referirse a las "farmacias" en general y no a las "farmacias públicas" en concreto viene a permitirse la existencia de la profarmacia, en los Cantones que lo consideren oportuno.

### 6.3.3. Legislación en farmacia de los Cantones.

#### 6.3.3.1. Consideraciones generales

La legislación de los diferentes Cantones difiere mucho en la atención que prestan a la farmacia: en algunos no existe una legislación específica de farmacia, mientras que en otros sí, aunque nunca una ley, sino un reglamento sobre la profesión farmacéutica o las farmacias. En general, en los Cantones de la Suiza alemana la legislación es más liberal que en los de la parte "Romande" (la de expresión italiana y francesa) y en los de predominio rural que en los de predominio urbano (337). En los casos extremos de desregulación, las referencias a la farmacia se limitan a un sólo artículo en toda la legislación sanitaria.

En Suiza no existe el concepto de ordenación farmacéutica tal como se entiende en España. En ningún Cantón está limitada la instalación de una farmacia por módulos de población o por distancias, como consecuencia del modelo económico liberal existente en Suiza, pero lógicamente se han de tratar otros temas claves para la profesión farmacéutica, como puede ser el de la existencia de la profarmacia, la propiedad de la farmacia y la regulación de los botiquines y depósitos de medicamentos. La distinta reglamentación de todas estas cuestiones lleva a una gran diferencia en la densidad de farmacias comunitarias de uno a otro Cantón.

De los distintos aspectos que regulan el funcionamiento de una farmacia, prácticamente todos se tratan a nivel cantonal. Pero el modelo liberal que sigue la farmacia en Suiza hace que la ausencia de planificación haga surgir problemas que no existen en aquellos países en donde se planifica el número de farmacias, debiéndose prevenir posibles déficits en la asistencia farmacéutica, particularmente delicados en un país con una orografía tan peculiar como Suiza.

Afrontando el estudio de la Legislación Cantonal en materia de farmacia, se pueden agrupar los Cantones en función de la presencia en su legislación de un reglamento específico de farmacias o no; aquellos Cantones que contemplan una legislación específica de farmacias (no implica que establezcan un modelo más profesionalizado) son Argovia, Basilea-ciudad, Basilea-campo, Berna y Vaud. Luego existen otros cantones que tienen reglamentos de farmacias y droguerías: Glarus, Jura y Valais; y luego existe toda una serie de Cantones que tienen reglamentos sobre medicamentos, donde incluyen reglamentación sobre farmacias, que puede diferir grandemente en intensidad: Appenzell AR, Graubunden, Luzern, Neuchatel, Nidwalden, Schaffhausen, St. Gallen, Turgovia, Zug, Zürich. Otros, no tienen una legislación específica de farmacias o de medicamentos, lo que no quiere decir que no puedan establecer un modelo bastante profesionalizado: Appenzell IR, Friburgo, Ginebra, Obwalden, Schwyz, Soloturn, Ticino, Uri.

### 6.3.3.2. Propiedad y autorización de las farmacias.

Antes de analizar lo que establecen los Cantones, se expone la jurisprudencia del Tribunal Federal, en su Sentencia de 21 de noviembre de 1973 (338), que considera que puesto que la profesión de farmacéutico es una profesión liberal, tiene un aspecto económico, junto al científico, al que se puede aplicar el contenido del artículo 31 de la Constitución suiza y la consecuencia es que no se puede limitar la propiedad de la farmacia a los farmacéuticos, puesto que no supone una defensa del interés público:

"No se ve porqué se preserva mejor la seguridad y la salud pública exigiendo que el farmacéutico responsable sea propietario de su empresa. Incluso se podría sostener que las farmacias que pertenecen a una persona que no es el farmacéutico responsable ofrecen mayores garantías de un sano ejercicio de la profesión, sobre todo si el propietario es una persona moral (...) aún en el caso de que la exigencia de esta ley ofreciese ventajas, no serían proporcionadas a la grave limitación que suponen a la libertad de comercio".

Otro razonamiento del Tribunal Federal es que el aumento de los puntos de venta de medicamentos puede llevar a un abuso de los mismos, pero ello no justifica la limitación de la propiedad, puesto que corresponde al Estado evitar este posible abuso por medio de una vigilancia eficaz.

De manera que una farmacia puede ser propiedad de un farmacéutico, pero también de cualquier ciudadano o de una sociedad. La consecuencia es que esta interpretación muy liberal del artículo 31 de la Constitución suiza ha venido a establecer una situación uniforme en toda Suiza respecto a la propiedad de las farmacias comunitarias.

Tan sólo un Cantón continúa limitando la propiedad a los farmacéuticos en su legislación, pues la mayoría de los que restringían la propiedad al farmacéutico han tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Federal y han derogado aquellos artículos de su legislación que hacían referencia a la propiedad farmacéutica, ya que la legislación cantonal que recoja tal restricción no es efectiva. En Uri, el artículo 25 de la "Gesundheitsgesetz" de 1970 (339) determina que la dirección y propiedad de la farmacia corresponde sólo a farmacéuticos, impidiendo cualquier contrato que haga que el farmacéutico dependa de una persona sin el diploma correspondiente; y el artículo 24.2 determina que un farmacéutico sólo puede ser director de una única farmacia.

El resto de la legislación cantonal no reserva la propiedad al farmacéutico; en algunos casos explícitamente y en los otros, como no se dice nada, también es libre, por la jurisprudencia del Tribunal Federal. En Suiza no se habla de farmacéutico titular; se habla de farmacéutico-director o de farmacéutico-responsable, por lo que existen Cantones que obligatoriamente conceden la autorización para la apertura de la farmacia al farmacéutico director, mientras que hay otros que no. En el primer grupo, existen una serie de Cantones que de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Federal no limitan la propiedad al farmacéutico-director, pero al menos le aseguran la independencia respecto al propietario, debido a las presiones del colectivo farmacéutico, que al menos han intentado salvar un perfil profesional de las farmacias. Es el caso del artículo 26.1 de la "Gesundheitsgesetz" de Argovia de 1987 (340), el cual especifica que la autorización para instalar una farmacia se concede al farmacéutico responsable, por parte del Departamento de Sanidad, y se le garantiza la independencia en los aspectos profesionales; en el mismo Cantón en el artículo 1 de la "Verordnung über die Apotheken" de 1958 (341) se dan las condiciones para conceder una autorización: el titular ha de dirigirla personalmente.

En Basilea-ciudad el artículo 7 de la "Apothekenverordnung" de 1982 (342) deja claro que la propiedad de la farmacia puede no ser del farmacéutico director, pero al mismo tiempo desde la propiedad no se puede interferir en la actuación profesional del facultativo, que es el titular de la autorización. En el artículo 3 de la "Ausführungsbestimmungen zur Apothekenverordnung" de 1982 (343) se establecen los puntos que ha de respetar el propietario de una farmacia de la autonomía del farmacéutico director (en el caso de que no sean la misma persona) que puede decidir sobre todos los aspectos profesionales. Es tan grande la autonomía que se da al farmacéutico responsable que seguramente dificulta que la farmacia no sea de la propiedad de un farmacéutico. El farmacéutico titular sólo puede ser responsable de una única farmacia.

Basilea-campo también limita el control del propietario no farmacéutico sobre el farmacéutico director (artículo 8.3 de la "Verordnung über die Abgabe von Heilmitteln" de 1997 (344)) y establece que el farmacéutico director tan sólo puede ser responsable de una única farmacia (artículo 14 de la "Gesundheitsgesetz" de 1973 (345)).

En Jura, en el artículo 12 de la "Ordonnance sur les pharmacies, les drogueries et le commerce des agents thérapeutiques" de 1994 (346) se establece que si el farmacéutico no es propietario de la farmacia local, se le ha de asegurar la independencia profesional, aunque sin entrar a especificar sobre la propiedad, sin duda teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Federal; la autorización es siempre para el farmacéutico. En el punto 3 se establece que el farmacéutico sólo puede ser responsable de una única farmacia.

En San Gallen, el artículo 22 de la "Vo über die Ausübung der medizinischen Berufe" de 1981 (347) garantiza la independencia del farmacéutico-director en los aspectos profesionales, y la autorización también se le da a él.

En Ticino, el artículo 83.2 de la "Legge Sanitaria" de 1954 (348) está dedicado a las farmacias: se dice que el responsable sanitario de la farmacia ha de ser un farmacéutico. En el 83.3 se establece que se garantiza la independencia del farmacéutico titular, si la farmacia no es de su propiedad, en los aspectos sanitarios.

En el artículo 116 de la "Loi de la santé publique" de 1985 de Vaud (349) se establece que la autorización de la farmacia recae en el farmacéutico-director, y es personal. Si no es el propietario de la farmacia, se le ha de garantizar la independencia. El farmacéutico sólo puede ser titular de una única farmacia.

Otros Cantones no limitan el control del propietario sobre el farmacéutico responsable en la dirección del farmacéutico, al menos en su legislación, pese a que la autorización recae en el farmacéutico titular, al menos en el plano legislativo. Este es el caso de Friburgo, en cuyo artículo 64 de la "Loi de la Santé" de 1943 (350) se establece que una farmacia puede ser propiedad de un no farmacéutico, aunque la autorización sólo puede ser concedida a un farmacéutico y es rigurosamente personal, por lo que en el artículo 36.3 del Reglamento de 1943 de la Ley (350) se determina que en caso de cambio del farmacéutico titular se ha de solicitar una nueva autorización. El artículo 58 de la Ley establece que un farmacéutico sólo puede ser titular de una farmacia.

En Lucerna, el artículo 21.2 de la "Verordnung über die Medizinalpersonen" de 1985 (351) establece que la autorización es personal y intransferible para el farmacéutico director, sin garantizarle su independencia profesional. El farmacéutico responsable sólo puede dirigir una única farmacia (artículo 39.3).

En Valais, la autorización para explotar una farmacia es rigurosamente sólo para farmacéuticos, según el artículo 9 de la "Verordnung über die Arzneimittelkontrolle" de 1996 (352), sin que se garantice su independencia profesional.

En Zug, el artículo 1.d de la "Verordnung I zum Gesundheitsgesetz" de 1981 (353) posibilita la propiedad no farmacéutica, pues distingue entre farmacéuticos-propietarios y farmacéuticos-directores (los que están al frente de una farmacia sin ser los propietarios). Sobre la autorización para instalar una farmacia, el artículo 22 de la "Heilmittelverordnung" de 1980 (354) establece que siempre se concede al farmacéutico responsable. En base al artículo 21 de la "Gesundheitsgesetz" de 1970 (355) un farmacéutico sólo puede dirigir una única farmacia.

En Zurich, el artículo 23 de la "Gesundheitsgesetz" de 1962 (356) establece que un farmacéutico sólo puede dirigir una farmacia, y que la autorización se concede sólo a farmacéuticos, aunque sin especificar nada sobre la propiedad, con lo que es libre.

Después está una serie de Cantones más liberales en este aspecto, puesto que no limitan el control de los propietarios y en los que la autorización no recae necesariamente en el farmacéutico titular.

En Berna, en el título II de la "Loi sur la Santé Publique" de 1984 (357), que trata de las profesiones médicas, su artículo 17 se establece que es necesaria una autorización para explotar una farmacia, que puede concederse a sociedades comerciales. En el artículo 7 de la "Ordonnance sur les pharmacies" de 1990 (358) se dan los criterios para autorizar la explotación de una farmacia: la autorización puede ser para un no farmacéutico, pero siempre la dirección de la farmacia será responsabilidad del farmacéutico, aunque no se garantice expresamente su independencia. En caso de cambio del farmacéutico director o de la sociedad propietaria, se ha de conceder una nueva autorización (artículo 12.2 de la "Ordonnance"). El artículo 35 de la Ley establece taxativamente que un farmacéutico sólo puede ser responsable de una única farmacia.

El artículo 63 del "Règlement d'execution de la Loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical" de 1983 de Ginebra (359) establece que un no farmacéutico puede ser propietario de una farmacia, porque se dice que la petición de una nueva farmacia ha de ir firmada por el propietario y el farmacéutico titular, y la autorización se concede a ambos. Según el artículo 69.2 del "Règlement", si se produce un cambio en la propiedad, se ha de solicitar una nueva autorización. El artículo 62.3 de la ley sobre las profesiones de la salud, establece que un farmacéutico sólo puede ser responsable de una única farmacia.

En Glarus, el artículo 2.2 de la "Verordnung über die Apotheken" de 1957 (360) posibilita la propiedad no farmacéutica, cuando establece que la autorización sólo se concede si "el propietario, arrendatario o administrador posee el diploma de farmacéutico", y para una única farmacia (artículo 2.3).

En Grisones, el artículo 20 de la "Gesundheitsgesetz" de 1984 (361) establece que la autorización sólo permite la instalación de una única farmacia, pero no se dice nada de que sólo se conceda a farmacéuticos. La dirección de la farmacia ha de recaer en un farmacéutico, que sólo puede ser responsable de una única farmacia (artículo 24).

En Neuchatel, en el artículo 16 del "Règlement sur l'exploitation des pharmacies, la fabrication et le commerce des agents thérapeutiques" de 1984 (362) no se establece que las farmacias hayan de ser propiedad de un farmacéutico. "Celui qui veut ouvrir une pharmacie publique, en reprendre une, transporter la sienne dans d'autres locaux ou la transformer, doit adresser une demande écrite, accompagné des plans, au service de la santé publique" (Quien quiera abrir o adquirir una farmacia pública, trasladarla o reformarla, deberá dirigir una solicitud escrita al Servicio de la Salud Pública). Cualquiera puede conseguir la autorización para abrir una farmacia, aunque la responsabilidad será siempre del farmacéutico director, para el cual el artículo 34 del mismo reglamento establece que sólo puede ser responsable de una única farmacia.

---

**Cuadro 3. Propiedad y titularidad de la autorización de la farmacia en Suiza**

---

**Cantones que reservan la propiedad al farmacéutico**

Uri

**Cantones que no reservan la propiedad al farmacéutico, pero sí la titularidad de la farmacia.**

**-Que aseguran la independencia del farmacéutico**

Argovia, Basilea-ciudad, Basilea-campo, Jura, San Gallen, Ticino, Vaud

**-Que no aseguran la independencia farmacéutico.**

Friburgo, Zug, Zurich, Lucerna.

**Cantones que no reservan ni la propiedad ni la titularidad al farmacéutico.**

Appenzell AR Appenzell IR, Berna Ginebra, Glarus, Grisones, Neuchatel, Nidwalden, Obwalden, Schaffhausen, Schwyz, Soloturn, Turgovia, Valais

En Schaffhausen, en la "Heilmittelverordnung" de 1975 (363) se determina que para instalar una farmacia es necesaria la autorización del Departamento del Interior, para un "propietario" que necesariamente no tiene por qué ser farmacéutico (artículo 22); cuando se produce un cambio en la propiedad o un traslado, se ha de solicitar una nueva autorización. El farmacéutico responsable sólo puede estar al frente de una única farmacia (artículo 30) siempre con la autorización del Departamento.

Por último, en el resto de los cantones, con una muy parca legislación sanitaria o en farmacia; como nada se dice de la propiedad, y existe la jurisprudencia del Tribunal Federal ya citada, ésta es libre: Appenzell AR, Appenzell IR, Nidwalden, Obwalden, Schwyz, Solothurn y Turgovia. Lo más que se limitan a decir es, por ejemplo, en el artículo 36 de la "Gesundheitsgesetz" de 1973 de Nidwalden (364) que un farmacéutico sólo puede ser responsable de una farmacia, pero sin especificar nada sobre la propiedad; y en Schwyz, el artículo 20 de la "Verordnung" sobre Sanidad de 1971 (365) establece que un farmacéutico sólo puede ser propietario (no el responsable) de una única farmacia.

Como conclusión, en la regulación de la propiedad de la farmacia la diferencia es notable de uno a otro Cantón, pues garantizar la independencia del farmacéutico en los aspectos profesionales significa una limitación a la propiedad no farmacéutica y además supone un dignificación de la profesión en aquellos Cantones que la hayan garantizado. En todos estarán bajo el control de un farmacéutico responsable.

### **6.3.3.3. La ausencia de planificación y el reconocimiento de la profarmacia en los cantones.**

El modelo liberal de la farmacia suiza es consecuencia del modelo económico que determina la Constitución Suiza. Ya en 1848, el primer texto constitucional reconocía la libertad de comercio e industria, pero no tuvo efectividad en todo el territorio hasta 1947, puesto que debido a la estructura federal del país, anteriormente todos los Cantones podían regular ampliamente en cuestiones de economía.

En 1947, la inclusión en la Constitución de un principio que limita la intervención en la economía tanto de la Federación como de los Cantones, hace de Suiza un territorio unificado en lo económico, y garantiza la economía de mercado en todos los Cantones y por tanto la libre competencia. Este principio se establece en el artículo 31:

"1. Se garantiza la libertad de comercio y de industria en todo el territorio de la Confederación, a reserva de las disposiciones restrictivas de la Constitución y de la legislación que se deriva de la misma.

2. Quedan salvaguardadas las disposiciones cantonales sobre el ejercicio del comercio y la industria, así como su tributación. Estas disposiciones no pueden ir contra el principio de comercio o industria a menos que la Constitución Federal no disponga lo contrario. Las regalías Cantonales quedan igualmente reservadas".

Por tanto, los Cantones pueden legislar en materia económica, pero sin afectar a la libertad de comercio e industria.

Aparte de la libertad de comercio e industria se establecen a su lado una lista de derechos fundamentales y libertades públicas, que aparecen de manera explícita o que son inducidos por éste.

La doctrina científica considera que la expresión "comercio e industria" debe ser objeto de una interpretación amplia, de modo que comprenda no solo las actividades comerciales y económico-industriales, sino también las profesiones liberales y artísticas (333), al ser actividades realizadas con fin lucrativo.

Junto a la libertad de comercio e industria están los derechos de propiedad y de libertad de residencia (expresamente garantizados en la Constitución) y las libertades de contratación y de adquisición (formados como derechos fundamentales no positivizados).

Como en todos los países federales, estos derechos actúan como uniformizadores de las condiciones de vida en el país, por lo que en este punto todos los Cantones han de coincidir; lo mismo puede decirse de una posible limitación en el número de farmacias que sería incongruente con el liberalismo económico de la Constitución suiza.

Pero ya se ha tratado que en la Constitución suiza, como en toda su legislación, está presente el pragmatismo y el sentido de la oportunidad. El principio de libertad de comercio e industria coexiste en la misma Constitución con restricciones constitucionales, pero que son muy parciales. Ciertas actividades económicas se dejan a cargo de los poderes públicos y determinadas profesiones son de carácter público. En muchos casos, por enmiendas constitucionales, con frecuencia tras un referéndum, se ha aumentado el poder de la Confederación para regular problemas sociales, como actividades amenazadas o regiones deprimidas. En consecuencia, siempre que se afirma que el modelo económico suizo es muy liberal al mismo tiempo se ha de tener en cuenta que Suiza es una democracia muy participativa, con lo que se pueden establecer ciertas inconsecuencias con el tono general de la Constitución. Si el número de farmacias en Suiza no está limitado, en último término se debe fundamentalmente a la voluntad de sus ciudadanos, que no han considerado una prioridad una distribución uniforme de las farmacias públicas en todo el territorio, y se ha pensado en otras soluciones para el problema del suministro de medicamentos. Sólo sería posible una limitación en el número de oficinas de farmacia en un Cantón si la Constitución Suiza recogiese esta posibilidad explícitamente, pero no lo hace. En el párrafo 2º del artículo 31 bis se atribuye a la Confederación la potestad de dictar disposiciones sobre el ejercicio del comercio y la industria,

así como de adoptar medidas en favor de determinados y concretos sectores económicos o profesionales, pero esta potestad tiene como límite el principio de la libertad de comercio e industria.

El artículo 60 de la Constitución dice "los Cantones están obligados a tratar a todos los ciudadanos suizos igual que a sus propios ciudadanos en la legislación así como en el procedimiento judicial". Pero este artículo tiene un efecto más limitado que en otros países, porque en Suiza no existe el mismo anhelo de igualdad social que en Alemania. De todas maneras, en lo que es el terreno farmacéutico permite que un farmacéutico suizo pueda ejercer en cualquier Cantón, con independencia de su lugar de nacimiento.

Lógicamente, este modelo tan liberal podría tener como consecuencia poner en peligro la correcta atención farmacéutica en muchos lugares de Suiza. Para solventar este problema, se han de separar los Cantones en dos grupos. Por un lado están los Cantones urbanos, los cuales no tienen este problema, y luego los que tienen un elevado porcentaje de población rural, lo que significa una población muy dispersa, en los que pueden plantearse serios problemas para garantizar una correcta atención farmacéutica; para solventarlo, existe la solución de admitir la existencia de la profarmacia, siendo dentro de los Cantones rurales los de expresión alemana los más liberales al respecto.

Que sea posible la profarmacia no quiere decir que los Cantones no puedan prohibirla o limitarla y así, en la sentencia del Tribunal Federal de 25 de abril de 1985 (366) se considera que la limitación o prohibición de la existencia de médicos profarmacéuticos está legitimada por razón de la defensa del interés público, puesto que:

- esta limitación permite la existencia de un mayor número de farmacias; las "farmacias privadas" de los médicos tienen un stock de medicamentos mucho menor que las farmacias públicas, por lo que es más interesante un mayor número de estas últimas.
- se permite un acceso más fácil de los ciudadanos a los medicamentos de la lista C, es decir, los de venta exclusiva en farmacia, pero sin receta.
- es mejor que exista un "doble control", es decir, el farmacéutico puede corregir errores del médico en cuanto a la prescripción.

Con posterioridad, una Sentencia del mismo Tribunal de 1992 (367) y otra de 1993 (368) han confirmado la legitimidad de la limitación de la actividad de los médicos profarmacéuticos por parte de los Cantones que la consideren conveniente; por tanto, tan legítimo es limitar o prohibir la profarmacia como permitirla sin restricciones.

Tan solo dos Cantones urbanos en donde todos los ciudadanos tienen el suministro de medicamentos garantizado por razones de proximidad geográfica, prohíben totalmente la profarmacia. Basilea-ciudad, en el artículo 7 de la "Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1960 (369) prohíbe la profarmacia cuando en las modalidades de dispensación de medicamentos no se contempla la existencia de médicos profarmacéuticos, aunque sí de los veterinarios profarmacéuticos y de los droguistas. Por su parte, Ginebra, en el artículo 33.3 de

la "Loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical" (370) prohíbe la dispensación al detalle de los medicamentos por los médicos.

Pasando a los Cantones que limitan la profarmacia, son Cantones o bien urbanos o bien de los más grandes en extensión o población. Existen Cantones que especifican en su legislación todos los criterios que limitan la profarmacia. Es el caso de Argovia, donde el artículo 32 de la "Gesundheitsgesetz" de 1987 (340) trata de la dispensación de medicamentos. Contempla la posibilidad de la profarmacia, pero limitada a aquellos casos en que en una localidad está en peligro el suministro de medicamentos. En el capítulo II de la "Verordnung über die Apotheken" de 1958 (341) se especifican los casos en que es posible la actividad de los médicos y veterinarios profarmacéuticos y se detalla la limitación: la profarmacia se reserva sólo a médicos establecidos en municipios sin farmacia, y siempre que la farmacia más próxima esté a más de 4 km (artículo 35). Si se abre una farmacia pública, entonces el médico no puede comercializar los medicamentos, y ha de cerrar su "farmacia privada".

En Friburgo, la profarmacia se limita en la "Loi sur la police de santé" de 1943 (350) en cuyo artículo 56.1 se prohíbe en principio: "Los médicos, dentistas, veterinarios y enfermeras no están autorizados por su autorización a tener una farmacia privada y a vender medicamentos", pero el artículo 57 establece la excepción: "En caso de alejamiento de toda farmacia pública, un médico puede ser autorizado a poseer una farmacia privada y a vender medicamentos a sus clientes". En el punto 2 se menciona el Reglamento de esta Ley (350) para fijar las condiciones; el artículo 25.1 del mismo limita en gran medida la actividad de los médicos profarmacéuticos, puesto que la distancia a la farmacia más próxima del consultorio del médico que quiere vender medicamentos ha de ser al menos de 5 km. En el artículo 26.5 se prevé el caso de la instalación de una farmacia en una localidad donde existe un médico profarmacéutico: "En el caso del establecimiento de una farmacia pública dentro de la localidad de domicilio del médico o a una distancia de este domicilio menor de cinco kilómetros, la autorización anteriormente acordada al médico queda suprimida".

El artículo 8.1.a de la "Loi sur la vente des médicaments" de Jura de 1990 (371) posibilita la profarmacia, pero en el 8.1.b se limita esta última actividad: sólo a médicos que ejercen en aquellos municipios sin farmacia y que no limiten con un municipio con farmacia, si bien existe cierta flexibilidad por parte de las autoridades para esto último "en función de las posibilidades reales de comunicación, directas o indirectas que existan entre los municipios afectados". Existe una disposición transitoria (artículo 14) donde se permite hasta tres años más para explotar las farmacias privadas existentes que incumplan la normativa.

En Valais, el artículo 135.4 de la "Gesundheitsgesetz" de 1996 (372) remite a reglamento en cuanto al permiso para que un médico disponga de su farmacia "privada", permiso que se concede teniendo en cuenta la distancia entre el consultorio del médico y la

farmacia más próxima. En el artículo 11 de la "Verordnung über die Arzneimittelkontrolle" de 1996 (352) se detalla más sobre la profarmacia, limitándola mucho: para conceder una autorización a los médicos para instalar su farmacia privada que "como regla general" ha de estar a más de 10 km de una farmacia comunitaria.

Existen dos Cantones que limitan la profarmacia a los municipios sin farmacia, pero sin establecer criterios sobre las distancias de los médicos profarmacéuticos a las farmacias más próximas. Es el caso de Berna, en donde el artículo 29 de la "Loi sur la santé publique" de 1984 (357) establece el derecho del médico a tener una "Pharmacie privée", pero siempre que en la localidad no haya una farmacia permanente. Este Cantón prohibió la profarmacia en los otros casos, y en el artículo 52, se da un tiempo para que los médicos que tengan una farmacia en una localidad con farmacia comunitaria, procedan al cierre de este stock de medicamentos que es máximo de 10 años. Y cuando en una localidad se abre una farmacia, el médico tiene 10 años para continuar con su "Pharmacie privée." Con esto se dificulta la implantación de oficinas de farmacia en zonas rurales. El título III de la "Ordonnance sur les pharmacies publiques et privées ainsi que les pharmacies d'hôpitaux" de 1990 (358) trata de las farmacias privadas. El artículo 26.2 deja clara su naturaleza limitada, como complemento de las comunitarias: "les pharmacies privées ont pour objet d'assurer l'approvisionnement pharmaceutique des patients ou des animaux en complément des pharmacies publiques" (las farmacias privadas tienen por objeto asegurar el suministro de medicamentos de uso humano y veterinario como complemento de las farmacias públicas). En el "Règlement sur l'exploitation des pharmacies, la fabrication et le commerce des agents thérapeutiques" de 1984 del Cantón de Neuchâtel (362) se reserva la dispensación de casi todos los medicamentos a las farmacias, pero con las importantes excepciones de las farmacias privadas y de las droguerías (artículo 15). En las disposiciones transitorias, hay una reservada a los médicos profarmacéuticos; en el artículo 83 se dice que si una farmacia pública se instala en la localidad donde ejerce el médico profarmacéutico, este debe cerrar su "pharmacie privée" antes de tres meses.

Otro grupo de Cantones limitan la profarmacia pero de una manera que deja bastante libertad a las autoridades. Es el caso de Grisones, donde en el artículo 36 de la "Gesundheitsgesetz" de 1984 (361) se limita la profarmacia sólo a aquellos casos en que el suministro de medicamentos a la población no está garantizado. Esta era la primera ley de este Cantón donde se limitaba la profarmacia, por lo que se dieron cinco años a los médicos para cerrar su farmacia (artículo 54), a menos que, de acuerdo con el artículo 36, el suministro de medicamentos a la población esté en peligro, aunque sin entrar en mayores detalles. El título IV de la "Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln" (373) está dedicado a las farmacias de los médicos profarmacéuticos (artículo 28-32), pero como este reglamento es anterior a la Ley de Sanidad, no contempla la reducción del número de médicos profarmacéuticos, con lo cual la limitación de la profarmacia depende del criterio de las autoridades sanitarias. En

Ticino, en el artículo 73.3 de la "Legge sanitaria" de 1989 (348) se reserva la profarmacia a casos excepcionales, sólo cuando el servicio a la población puede estar limitado, y con autorización del Departamento, sin que se especifiquen mayores detalles, aunque atendiendo al hecho de que es el Cantón de Suiza con mayor proporción de farmacias respecto a la población, los criterios deberán ser muy estrictos.

En el caso de Vaud, la profarmacia está muy limitada, puesto que el artículo 177 de la "Loi de la santé publique" de 1985 (349) establece que el Departamento de Sanidad puede autorizar a los médicos, si el suministro de medicamentos es difícil, a dispensar medicamentos, siempre a título temporal.

Un caso especial es Zurich, que posibilita la profarmacia, pero sólo fuera de las ciudades de Zurich y Winthertur (artículo 17 de la "Gesundheitsgesetz" de 1962 (356)). El título XI (artículo 51-57) de la "Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1978 (374) está dedicado a las "farmacias privadas" de los médicos, sin exponer ninguna limitación a su apertura, quedando las excepciones de estas dos ciudades como única limitación.

Por último, en la "Gesundheitsgesetz" de 1970 de Schaffhausen (375) se establece una limitación dirigida a los núcleos de población importantes "Los médicos en municipios con menos de 2 farmacias están facultados a disponer de una farmacia privada" (artículo 17); si en un municipio existen más de dos farmacias, entonces una comisión mixta de médicos y farmacéuticos decide sobre la solicitud que pueda presentar un médico para llevar su farmacia privada.

Pasando a los Cantones que no limitan la profarmacia, un primer grupo de cantones dedican cierta atención a las condiciones que han de reunir las "farmacias privadas". El artículo 18 de la "Gesundheitsgesetz" de 1973 de Basilea-campo (345) las permite, aunque permitiendo acuerdos entre las corporaciones profesionales para limitarlas. En el caso de Lucerna, el artículo 23 de la "Gesundheitsgesetz" de 1981 (376) establece la posibilidad de que los médicos tengan su "farmacia privada". Los artículos 26-30 de la "Verordnung über den Medizinalpersonen" de 1985 (351), que constituyen el título VI, están dedicados a las farmacias "privadas"; no tienen limitación con respecto a las farmacias públicas, por lo que cualquier médico puede dispensar los medicamentos que prescriba. En el artículo 31 de la "Gesetz über das Gesundheitswesen" de Nidwalden de 1973 (364) se autoriza la profarmacia. El capítulo 2 (art 11-14) del "Reglement über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1949 (377) está dedicado a las farmacias privadas. En el artículo 24.1 de la "Gesundheitsgesetz" de Turgovia de 1985 (378) se autoriza la profarmacia, para médicos, dentistas y veterinarios, si pueden garantizar el almacenamiento, custodia y suministro de los medicamentos. Además en el artículo 24.2, se establece que los medicamentos sólo pueden ser para los propios pacientes del médico. Los artículos 19-21 de la "Heilmittelverordnung" de 1991 (379) están dedicados a las farmacias privadas, estableciendo sus condiciones.

---

**Cuadro 4. La profarmacia en Suiza.**

---

<b>Cantones que prohíben la profarmacia</b>	Basilea-ciudad, Ginebra.
<b>Cantones que limitan la profarmacia</b>	Argovia, Berna, Friburgo, Grisones, Jura, Neuchatel, Schaffhausen, Ticino, Valais, Vaud, Zurich.
<b>Cantones que no limitan la profarmacia</b>	Appenzell AR, Appenzell IR, Basilea-Campo, Glarus, Lucerna, Nidwalden, Obwalden, San Gallen, Schwyz, Soloturn, Turgovia, Uri Zug

Existen una serie de Cantones que simplemente se limitan a permitir la profarmacia, sin entrar en más detalles. En el artículo 5.2 de la "Gesetz über das Gesundheitswesen" de Appenzell AR de 1965 (380) se autoriza la profarmacia a los médicos "Se les autoriza a dirigir una farmacia privada". En el artículo 28 de la misma Ley no se limita la profarmacia "Los profesionales médicos están autorizados, sin limitación, a dispensar a sus pacientes aquellos medicamentos que les sean necesarios." Glarus contempla la existencia de la profarmacia sin limitaciones en el artículo 21.1 de la "Gesetz über das Gesundheitswesen" de 1963 (381), aunque sólo para los propios pacientes del médico. El artículo 7.2 de la "Verordnung über die Eröffnung und Führung von Apotheken und Drogerien" de 1957 (360) se reafirma en la existencia de la profarmacia. En la legislación de Obwalden, las referencia a la profarmacia es muy breve; el artículo 35 de la "Gesundheitsgesetz" de 1991 (382) posibilita la profarmacia. También son breves las referencias en San Gallen (artículo 45 de la "Heilmittelverordnung" de 1981 (383)), en Solothurn (artículo 18.3 de la "Verordnung über die organisation des Sanitatswesens" de 1857 (384)), en Schwyz (artículo 22 de la "Vo über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1974 (385)), Uri (artículo 50.2 de la "Gesetz über das Gesundheitswesen" de 1973 (339)) y Zug (artículo 23 de la "Gesundheitsgesetz" de 1970 (355)) que también posibilitan la profarmacia sin limitaciones.

En Appenzell Inner Rhoden no existe ninguna referencia a la profarmacia en su muy breve legislación sanitaria (386) y (387), pero este Cantón también permite la profarmacia sin limitaciones, cosa que parece lógica en un Cantón con una única farmacia para atender a sus 14800 habitantes.

La falta de una legislación federal de mínimos ha llevado a situaciones muy diferentes en cada Cantón, llevando a que en algunos Cantones prácticamente se haya prescindido de las farmacias comunitarias para garantizar el suministro de medicamentos, lo cual es negativo no sólo para la profesión farmacéutica, sino también para los ciudadanos, que se ven privados de la intervención del farmacéutico en la dispensación, lo que puede redundar en una menor calidad de la asistencia sanitaria que reciben.

#### **6.3.3.4. Requisitos técnicos del local.**

A falta de una legislación de alcance federal en materia de farmacia, los requisitos del local es uno de los puntos en donde se dan más divergencias de uno a otro Cantón. En general, los pequeños Cantones son los que prestan menos atención a este punto. Algunos reglamentos detallan hasta establecer la superficie mínima de la farmacia y otros se limitan a señalar las secciones necesarias.

Los Cantones suizos que establecen una superficie mínima generalmente lo hacen con un número de metros cuadrados bastante superiores a los establecidos en las legislaciones

Los Cantones suizos que establecen una superficie mínima generalmente lo hacen con un número de metros cuadrados bastante superiores a los establecidos en las legislaciones autonómicas españolas, pero las diferencias de superficie requeridas son tan grandes que van de los 150 a los 60 m<sup>2</sup>. Precisamente en el Cantón que establece estos 60 m<sup>2</sup> (Ticino) es donde la concentración de las oficinas de farmacia es la mayor de Suiza, puesto que el acondicionamiento de un local de grandes dimensiones supone una importante inversión. La mayoría de los Cantones permiten que una farmacia pública funcione como farmacia-droguería, desvirtuando en cierta manera la naturaleza de establecimientos sanitarios. Las áreas que suelen requerir los Cantones son un área de atención al público, un laboratorio, un almacén y un almacén específico para inflamables.

En la "Apothekerverordnung" de 1982 de Basilea-ciudad (342), respecto al local e instalaciones de la farmacia, se establecen cosas muy generales en el artículo 9: los metros cuadrados mínimos de los que ha de disponer la farmacia han de ser los suficientes. Este punto se detalla en la "Ausführungsbestimmungen zur Apothekenverordnung" de 1982 (343), donde en el artículo 5, se señala que son en total 150 m<sup>2</sup>, sin que se mencione en la legislación de este Cantón si una farmacia puede funcionar como farmacia-droguería.

En cuanto a Ginebra, se dan las condiciones que ha de reunir el local en cuanto a superficie y accesos en el "Réglement d'exécution de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical" de 1983 (359) (artículo 65). La superficie mínima es de 90 m<sup>2</sup>. Tampoco se señala si una farmacia puede funcionar como farmacia-droguería.

El artículo 37 del "Réglement sur la police de santé et textes annexes" de 1948 de Friburgo (350) da las condiciones mínimas de la farmacia: el local ha de tener al menos 106 m<sup>2</sup>. Un farmacéutico no puede ejercer simultáneamente la farmacia y ser propietario de un comercio, pero sí que puede añadir una droguería a su farmacia (artículo 59 de la Ley) con la autorización correspondiente.

En Glarus, los artículos 4 y 5 de la Vo de la "Gesundheitsgesetz" de 1963 (381) establecen una superficie mínima de 110 m<sup>2</sup>, sin que se imposibilite que una farmacia pueda funcionar como farmacia-droguería.

En Jura, en la "Ord. sur les pharmacies" de 1994 (346) se establece que para reformar, o crear una farmacia, el local ha de reunir ciertas condiciones, entre ellas una superficie mínima de 120 m<sup>2</sup>. En el artículo 15, se prohíbe que una farmacia incluya perfumería o droguería, aunque sí que puede vender artículos de droguería.

En Neuchatel se establece en el artículo 17 del "Réglement sur l'exploitation des pharmacies" de 1984 (362), que una farmacia ha de tener al menos 130 metros cuadrados. Como en el caso de Jura, en el artículo 18 se prohíbe que la farmacia sea farmacia-droguería, aunque las farmacias pueden vender artículos de droguería.

En Schaffhausen, el artículo 25 de la "Heilmittelverordnung" de 1975 (363) trata del local. Ha de tener al menos 150 m<sup>2</sup>, mientras que el artículo 21 de la Ley de Sanidad permite que una farmacia funcione como farmacia-droguería.

En Ticino, en el artículo 42 del "Regolamento concernente l'esercizio delle arti sanitarie maggiori" (388) se dan las condiciones de la farmacia: ha de tener al menos 60 m<sup>2</sup> sin separación entre ellos. No se establece nada sobre la separación farmacia-droguería.

En Vaud, el artículo 3 del "Réglement sur la profession pharmaceutique" (389), establece una superficie mínima de 113 m<sup>2</sup>. Una farmacia no puede funcionar como farmacia-droguería, pero sí vender artículos de droguería (artículo 8).

Después, existe una serie de Cantones que dan la distribución que ha de tener la farmacia pero no la superficie mínima que ha de tener. En este caso se encuentra Argovia, donde el artículo 11.1 de la "Verordnung über die Apoteheken" de 1958 (341) se dan las zonas que ha de incluir la farmacia, y sobre la superficie mínima, se remite a una disposición posterior del departamento (artículo 11.3) no publicada. En el artículo 10.2 se permite que se trate de una farmacia-droguería.

En Berna, en la "Ordonnance" de 1990 (358), se regula las instalaciones y el local: en el artículo 9 se dan unas condiciones muy generales, para que "la adquisición, fabricación, control, almacenaje y dispensación de medicamentos y de otros productos pueda desarrollarse correctamente" entre ellas la de tener un laboratorio y un acceso fácil. En ningún punto de la legislación del Cantón se establece la separación entre farmacia y droguería.

En Grisones, el artículo 21 de la "Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1979 (373), en Lucerna el artículo 23 de la "Verordnung" de 1985 (351) y en San. Gallen en el artículo 24 de la "Verordnung" de 1981 (347) dan las secciones que ha de tener una farmacia pero no los metros cuadrados. El artículo 40 de la "Verordnung" de Graubunden, el 25 de la "Verordnung" de Lucerna y el 26 de la "Verordnung" de San. Gallen posibilitan que una farmacia sea farmacia-droguería.

En Schwyz, en la "Heilmittelverordnung" de 1974 (385) se determina que la zona de atención al público ("oficina") tendrá al menos 40 m<sup>2</sup> y después se establece las otras áreas de las que ha de disponer la farmacia; en el artículo 20 del Reglamento de Sanidad se permiten expresamente las farmacias-droguería.

En Basilea-campo (artículo 13 de la "Verordnung über die Abgabe von Heilmitteln" de 1997 (344)) Turgovia (artículo 18 de la "Heilmittelverordnung" de 1991 (379)) en Zug (artículo 24.1 de la "Heilmittelverordnung" de 1980 (354)) y en Zurich (artículo 40 de la "Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln" de 1978 (374) fijan

---

**Cuadro 5. Superficie requerida del local de la farmacia en los distintos Cantones de Suiza**

---

**Más de 100 metro cuadrados**

Basilea-ciudad (150 m<sup>2</sup>)  
Schaffhausen (150 m<sup>2</sup>)  
Neuchatel (130 m<sup>2</sup>)  
Jura (120m ),  
Vaud (113 m<sup>2</sup>)  
Glarus (110m<sup>2</sup>)  
Friburgo (106 m<sup>2</sup>)

**Menos de 100 metros cuadrados**

Ginebra (90 m<sup>2</sup>)  
Ticino (60 m<sup>2</sup>)

**Sin referencias a la superficie mínima pero indican las áreas de la farmacia**

Argovia, Basilea-campo  
Berna, Grisones, Lucerna, St. Gallen,  
Schwyz, Turgovia, Zug, Zurich.

**Sin referencias ni a la superficie mínima ni a las áreas requeridas en una farmacia**

Appenzell AR, Appenzell IR,  
Nidwalden, Obwalden, Soloturn, Uri

las áreas necesarias en una farmacia, sin especificar nada sobre la posibilidad de una farmacia-droguería.

Otros Cantones dicen cosas muy generales. Es el caso del artículo 38 de la "Gesundheitsgesetz" de Nidwalden de 1973 (364), que establece que estas condiciones han de ser las adecuadas, que se expresa en unos términos muy parecidos a los de la Gesundheitsgesetz de Uri de 1970 (339), en su artículo 27. En Valais, el artículo 9.2 de la "Verordnung über die Arzneimittelkontrolle" de 1996 (352) establece que la autorización se concede cuando la farmacia reúne los requisitos técnicos necesarios.

Incluso existen Cantones en cuya legislación no se preocupan lo más mínimo de las condiciones del local: es el caso de los dos Appenzell, Soloturn y Obwalden.

Los requisitos técnicos que se exigen a una farmacia pueden significar grandes diferencias en el número de farmacias de uno a otro Cantón, pues a nadie se le escapa que la inversión inicial para instalar una oficina de farmacia puede variar significativamente según estos requisitos, con lo que en definitiva suponen una limitación en el número de farmacias. Unida esta variedad en los requisitos a la diferencia en cuanto a la regulación de la profarmacia, explica la gran diferencia entre Cantones en cuanto a la densidad de la red de farmacias públicas.

#### **6.3.3.5 Transmisión de las farmacias.**

Como en Alemania, en Suiza la transmisión de las farmacias es libre, se ha de decir que al ser libre la instalación de farmacias no tiene el mismo sentido que en los países donde existe un modelo planificado. Algunos Cantones recogen en su legislación que no se permite la transmisión de la autorización, como es el caso de Lucerna (artículo 21.2 de la Gesundheitsgesetz de 1981 (376)) Uri (artículo 24.2 de la Gesundheitsgesetz de 1970 (339)) Vaud (artículo 116 de la Ley de Salud Pública de 1985 (349)) y Zug (artículo 22 de la Heilmittelverordnung de 1980 (354)) pero la autorización no tiene ningún valor económico, al ser libre la instalación de las farmacias. En la venta de una farmacia lo que se vende son los bienes muebles e inmuebles, nunca la autorización, puesto que el farmacéutico comprador ha de solicitar una nueva.

#### **6.4. Discusión.**

Las disposiciones liberales en lo económico de la Constitución Suiza vienen a igualar en todo el territorio aspectos básicos del modelo profesional, como son la ausencia de planificación y la posibilidad de que la propiedad de la farmacia no recaiga en el farmacéutico. Estas disposiciones liberales de la Constitución hacen que en Suiza no pueda hablarse realmente de ordenación en el sentido que se le da en España. Pese a ello, y aunque Suiza no sea realmente una Confederación, en el campo de la Sanidad y en concreto de la farmacia, podría compararse a una confederación de estados independientes. Esperando la Ley Federal del Medicamento, cuya aplicación se prevé en el año 2000, hay tantas diferencias entre la legislación de los Cantones de Suiza como las que puede haber entre la de distintos países europeos, en aspectos tales como la regulación de la dispensación de medicamentos por parte de otros profesionales de la salud o de las condiciones del local. Estas diferencias llevan a un muy distinto número de farmacias de uno a otro Cantón, hasta el punto de que esta densidad viene a ser 8 veces menor en el Cantón con una densidad más baja de farmacias con respecto al Cantón con mayor densidad.

Con el ejemplo de Suiza se prueba que no tan sólo con la limitación por módulos o distancias se regula el número de farmacias, sino que también existen otras medidas como el mayor o menor rigor en la fijación de las condiciones del local de la farmacia o la posibilidad de que otras profesiones intervengan en el suministro de medicamentos a la población.