

LA COMPETENCIA NORMATIVA EN MATERIA DE ORDENACION FARMACEUTICA

JUAN FRANCISCO MESTRE DELGADO

Profesor Titular de Derecho Administrativo. Universidad de Alcalá de Henares

1. PLANTEAMIENTO GENERAL. LA DIVERSIDAD DE TITULOS COMPETENCIALES Y EL PANORAMA NORMATIVO.

A) La promulgación de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento reabrió, aunque tímidamente, la cuestión de determinar el régimen de reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de oficinas de farmacia. Asunto que ha adquirido notable relevancia recientemente, una vez que algunas Comunidades Autónomas han procedido a promulgar sus respectivas Leyes reguladoras de la materia, algunas de las cuales incorporan realmente un modelo de ordenación distinto al imperante tradicionalmente, al menos en punto a la vigencia de la autorización y a su transmisibilidad; coincide prácticamente en el tiempo con la intervención estatal -que responde al estímulo del Tribunal de Defensa de la Competencia-, mediante la aprobación primero del Real Decreto Ley 11/96, de 17 de junio, y después de la más reciente Ley 16/97, de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

B) La Constitución ha reservado al Estado la competencia sobre "bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos" (art. 149.1.16). Su artículo 43 "reconoce el derecho a la protección de la salud" (ap. 1); y añade que "compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto" (ap. 2).

Por su parte, las Comunidades Autónomas pueden asumir la competencia en materia de "sanidad e higiene". Los Estatutos han contemplado la materia con diversas denominaciones:

"ordenación farmacéutica" (Cataluña, País Vasco y Valencia; inicialmente con carácter diferido, Castilla La Mancha, Castilla León y Baleares; con carácter de exclusividad); "desarrollo de la legislación básica del Estado y la ejecución sobre establecimientos farmacéuticos" (Galicia); "Establecimientos farmacéuticos", como competencia ejecutiva de la legislación del Estado (Navarra).¹

C) La legislación estatal se ha movido en el marco del criterio competencial sobre las bases, formulando regulaciones sustantivas sobre la materia. La Ley General de Sanidad afrontó la regulación, declarando que las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos del Título IV (que se refiere a las actividades sanitarias privadas) -art.103.2-; que se encuentran sujetas a la planificación sanitaria (en los términos de la ley de medicamentos y farmacias: art. 103.3); y que les corresponde (como 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 se exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud) "la custodia, conservación y dispensación de medicamentos" (art. 103.1). Además, identifica la figura del farmacéutico, como requisito para ser propietario y titular de las oficinas de farmacia abiertas al público (art. 103.4).

La Ley del Medicamento, por su parte, dedica el art. 88 a las "oficinas de farmacia". Establece allí los "criterios" que deben observar las Administraciones sanitarias con competencia en la materia a la hora de afrontar la ordenación de las oficinas de farmacia; se prevé a tales efectos la planificación farma-

¹ Una descripción de los diferentes títulos competenciales asumidos por las Comunidades Autónomas puede encontrarse, más recientemente, en F. Villalba Pérez, "La profesión farmacéutica" (Madrid, 1.997, pp. 254 y ss.).

céutica, con la finalidad de "garantizar la adecuada asistencia farmacéutica", la presencia y actuación profesional del farmacéutico como requisito para la dispensación al público de medicamentos, las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios que se establezcan (reclamando a este efecto la intervención del Gobierno con carácter básico, sin perjuicio de las competencias autonómicas), la obligación de dispensar los medicamentos (en línea con la regla establecida en el art. 3.1), y la figura del farmacéutico adicional ("a partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por oficina de farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia").

Más recientemente, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia, ha venido a dar continuidad, "en lo esencial", -según confiesa en su Exposición de Motivos- a las reglas fijadas por el Real Decreto-Ley 11/96, de 17 de julio, "sobre ampliación del servicio farmacéutico a la población". A los efectos del régimen de reparto de competencias, califica como básicos, dictados al amparo del art. 149.1.16 CE, los preceptos referidos a la necesidad de una planificación para la autorización de oficinas de farmacia (art. 2.1), a los criterios de planificación (art. 2.2), al cómputo de habitantes (art. 2.5), a la transmisión de oficinas de farmacia (art. 4), a la presencia y actuación profesional (art. 5) y a la jornada y horario de los servicios (art. 6).

D) Algunas Comunidades Autónomas han dictado sus propias normas sobre la materia, con alcances diversos. Existen básicamente dos modelos en el panorama normativo autonómico con el que se ha afrontado la ordenación de las oficinas de farmacia, al menos si se compara con el marco estatal preexistente² en lo que afecta a algunos extremos fundamentales de la regulación: bastará con aludir, inicialmente, a uno de los extremos que se valoran con mayor sensibilidad, y que ilustra sobre la diversidad de las soluciones: me refiero al régimen de las autorizaciones para instalar las oficinas de farmacia, y en particular a la transmisibilidad de las mismas. Las Leyes 31/91, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, y 11/94, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, prevén la posibilidad de transmitir la oficina de farmacia, con distinto alcance. En cambio, las Leyes 3/96, de 25 de junio, de atención farmacéutica de Extremadura, y 4/96, de 26 de diciembre, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha, prohíben la transmisión de las oficinas de farmacia.

Esta inicial consideración puede ilustrar sobre la importancia de la determinación del régimen de reparto de competencias

entre el Estado y las Comunidades Autónomas en la materia. Es preciso determinar correctamente hasta dónde puede llegar la regulación del Estado, que reclamará su aplicación por igual en todo el territorio nacional, y donde comienza la posibilidad de las Comunidades Autónomas de adoptar decisiones propias sobre la ordenación jurídica de las oficinas de farmacia. Para ello, en mi criterio, es imprescindible recordar las reglas generales, acuñadas en nuestro ordenamiento, al respecto, para aplicarlas a la materia que ahora nos ocupa.

2. DE NUEVO SOBRE EL CONCEPTO DE LO BÁSICO.

A) En general.

a) La determinación del alcance de las competencias que corresponden al Estado y a las Comunidades Autónomas en la materia que nos ocupa exige, necesariamente, reparar previamente en el concepto de lo básico, concepto que emplea en diversas ocasiones la Constitución para atribuir competencia al Estado. Hace años, el profesor Muñoz Machado formuló una rigurosa interpretación, que ha inspirado la doctrina del Tribunal Constitucional al respecto. Indicó, en efecto, que "el contenido de las bases no es otra cosa que la ordenación legislativa de cuanto exige el interés general en relación con una materia", por lo que "cuando la Constitución encomienda al Estado la competencia sobre legislación básica, estápues indicando que el interés general exige que en esa materia concreta exista una regulación unitaria para el conjunto del Estado, regulación que no tiene por qué agotar el tratamiento normativo de la materia, sino contener las prescripciones más generales: lo importante es que se asegure la uniformidad"³.

El Tribunal Constitucional ha seguido esta formulación; puede comprobarse así en la Sentencia 172/96, de 31 de octubre, en la que se resume su jurisprudencia anterior: "desde una perspectiva constitucional, consiste en el común denominador normativo para todos en un sector determinado, pero sin olvidar, en su dimensión intelectual, el carácter nuclear, inherente al concepto. Incorpora, pues, la acepción de fundamento o apoyo principal de algo, con vocación por la esencia, no de lo fenoménico o circunstancial (STC 102/1995) cuya finalidad no es otra sino asegurar, en aras de intereses generales superiores a los de las Comunidades Autónomas, un común denominador normativo (STC 48/88)".

Aunque no puede olvidarse que, en otras ocasiones (STC 32/83) alude a lo básico como contenido mínimo de una concreta regulación: "estamos ante una competencia de fijación

² Cfr. al respecto J. González Pérez, "Nueva ordenación de las oficinas de farmacia", Madrid 1.978, pp. 223 y ss.

³ S. Muñoz Machado, "Derecho Público de las Comunidades Autónomas", val. 1, Madrid 1982, pp.418-419.

de bases, determinación con carácter general de requisitos técnicos que han de ser mínimos y condiciones mínimas, en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios. Nadie niega que por encima de esos mínimos cada Comunidad con competencias sanitarias, como la del País Vasco, podrá establecer medidas de desarrollo legislativo, así como que podrá añadir, a los requisitos técnicos mínimos determinados con carácter general, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados".

b) Por otra parte, si las bases identifican el mínimo denominador común de la regulación, que debe observarse por igual en todo el territorio nacional, lo que exceda de tal concepto queda en la disponibilidad de las Comunidades Autónomas, en virtud del título competencial "desarrollo normativo", para adecuar la regulación de la materia al ámbito de su respectivo interés. Es obvio que la regulación autonómica de desarrollo normativo no puede contradecir, corregir ni enmendar las bases fijadas por el Estado; como lo es, en la actualidad, que el Estado no puede regular de forma tan agotadora la materia, ejerciendo su competencia sobre las bases, que impida a las Comunidades Autónomas adoptar decisiones, lo que sucede si el Estado ocupa con su regulación toda la materia; por ello el Tribunal Constitucional ha señalado que la competencia sobre la formulación de las bases está limitada por la necesidad de permitir a las Comunidades Autónomas que, en virtud de su competencia sobre el desarrollo normativo, puedan adoptar "opciones diversas".

B) Sobre el alcance de la ordenación jurídica de las farmacias: La Sentencia TC 83/84, de 24 de julio.

a) En la Sentencia del Tribunal Constitucional sobre la Ley de Bases de Sanidad Nacional puede encontrarse una descripción general, formulada por el Intérprete Supremo de la Constitución, sobre el régimen de las oficinas de farmacia. Se suscitó entonces el análisis de la Base XVI, párrafo noveno, de aquella Ley, de 25 de noviembre de 1.944, en la medida en que establecía que "queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de farmacias", por cuanto esta regla podría afectar al derecho fundamental a la igualdad (art. 14 CE) y a la libertad de empresa (art. 38), suscitándose igualmente si la regulación a que alude el art. 36 CE (profesiones tituladas) puede entrañar una limitación a su ejercicio. Con tal motivo, el Tribunal anticipó algunos rasgos del régimen jurídico aplicable a las farmacias; indicó, respecto al principio de igualdad, que "configurado en la forma que hoy lo está el ejercicio de la actividad de dispensación al público de las especialidades farmacéuticas, ni puede entenderse que sea contrario al principio de igualdad ante la Ley subordinar ese ejercicio a la posesión de un determinado título académico, ni afecta a tal principio el hecho de que los titulados que

quieren ejercer su profesión como titulares de una oficina de farmacia hayan de contar con los medios propios para instalada".

Por lo que se refiere al ejercicio de profesiones y oficios, recordó que en diversas normas se disciplina su ejercicio, "imponiendo para ello multitud de requisitos diversos, entre los cuales se cuenta, por ejemplo, para determinadas profesiones y entre ellas la de farmacéutico, la posesión de un determinado título académico y/o afiliación a un Colegio profesional. Nada hay por tanto en la Constitución que excluya la posibilidad de regular y limitar el establecimiento de oficinas de farmacia, como tampoco nada que impida prohibir que se lleve a cabo fuera de estas oficinas la dispensación al público de especialidades farmacéuticas, pues el Legislador puede legítimamente considerar necesaria esta prohibición o aquella regulación para servir otras finalidades que estime deseables". Existe, por tanto, un margen de apreciación en manos del Legislador para regular las profesiones, porque "no hay un contenido esencial constitucionalmente garantizado de cada profesión, oficio o actividad concreta"; el derecho del art. 35.1 "no es el derecho a desarrollar cualquier actividad, sino el de elegir libremente profesión u oficio, ni en el art. 38 se reconoce el derecho a acometer cualquier empresa, sino sólo el de iniciar y sostener en libertad la actividad empresarial, cuyo ejercicio está disciplinado por normas de muy distinto orden".

Aunque la Sentencia anulase la habilitación formulada en aquella Ley en favor del Gobierno para establecer libremente, por vía reglamentaria, la regulación y limitación del establecimiento de oficinas de farmacia, el Tribunal se preocupó por destacar que su juicio de constitucionalidad no significa "la ilegitimidad constitucional del principio de limitación" de farmacias⁴.

b) Este criterio ha sido reiterado por el Tribunal Supremo, desde la calificación de los establecimientos farmacéuticos "como un servicio público prestado por la empresa privada, de la que es titular el facultativo farmacéutico, por lo cual en la regulación de este servicio por la Administración en uso de la potestad que le confiere el artículo 43.2 de la Constitución se halla habilitado para limitar el número de farmacias en función de las necesidades de los ciudadanos usuarios del servicio; sin que ello atente a la libertad de empresa, al derecho a la protección a la salud, o al principio de igualdad, que de aplicarse abusivamente obligaría a instalar una farmacia en cada edificio habitable, lo que desde la interpretación racional y finalista del art. 43 CE no puede predicarse como admisible" (STS 22 diciembre 1994 -R. Ar. 10143-).

⁴ Un comentario a esta Sentencia puede encontrarse en J.L. Rivera Isern, "Libertad de establecimiento de oficinas de farmacia", Madrid, 1.992, pp. 49 y ss.

3. CONSIDERACIONES SOBRE EL RÉGIMEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE ORDENACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

A) La integración del concepto de oficina de farmacia en el título competencial referido a sanidad.

Según se ha indicado precedentemente, ni en la Constitución ni en los Estatutos de Autonomía se recoge como título competencial específico el de oficinas de farmacia. Circunstancia que no constituye obstáculo alguno para considerar que constituye un elemento integrado en el ámbito propio de la sanidad, cuyo régimen de reparto competencial responde al esquema bases/desarrollo normativo, como se ha indicado menos.

Ello es así aunque coincidan diversos aspectos sobre la figura: títulos académicos, libertad de empresa, libre elección de profesión, ordenación general de la economía (al lo que afecta al menos, en lo que afecta al régimen de los precios de los productos farmacéuticos), sanidad militar o especialidades médicas, entre otros. Como es conocido, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha señalado que cuando se trata de conceptos amplios, en los que se encuentran involucradas diversas materias, se debe proceder "determinando la categoría genérica de entre las referidas en la Constitución y en los Estatutos a la que primordialmente se reconducen las competencias controvertidas, puesto que es ésta la que fundamentalmente proporciona el criterio para la delimitación" (STC 80/85).

Es ésta una observación que tiene importancia, porque de su correcta calificación depende el régimen competencial, establecido en el orden constitucional al hilo del criterio bases/desarrollo, que excluye que el Estado pueda ocupar con su regulación toda la materia.

B) El alcance de la competencia estatal y autonómica.

a) *La significación del establecimiento.*

El Tribunal Constitucional indicó, en la Sentencia 83/84, que la regulación de las oficinas de farmacia atiende a "la actividad de dispensación al público de las especialidades farmacéuticas", cuya concreta regulación no permite considerar contrario a la Constitución supeditar su ejercicio a la obtención de un determinado título profesional, ni a la disponibilidad de una sede física, ni la incorporación de su titular a un Colegio Profesional. Es el criterio que siguió la Ley General

de Sanidad, y que permite identificar, con carácter general, la oficina de farmacia. La reciente Ley 16/97, de 25 de abril, parte de este mismo criterio (aunque haya prescindido de identificar que el mismo tiene carácter básico); indica, en su Exposición de Motivos, que las oficinas de farmacia son "establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes -aconsejando e informando sobre su utilización-, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general". En su artículo 1 reitera esta declaración, indicando que "las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público", en las que se deben prestar a la población los servicios básicos que allí enumera⁵.

Prácticamente las Leyes promulgadas, en ejercicio de su competencia sobre desarrollo normativo, por las Comunidades Autónomas, no difieren en lo esencial de esta previsión general. Así resulta, por ejemplo, de lo dispuesto en el art. 2.1 de la Ley catalana ("la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo las siguientes funciones..."), 5.2 de la Ley vasca ("las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que, en su condición de servicio de interés público, se desarrollan las siguientes funciones..."), y en términos semejantes los arts. 2.2 de la Ley de Castilla La Mancha y 3 de la Ley extremeña.

⁵ El artículo 1 de la Ley 16/97 establece: "En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población: 1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios; 2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas; 3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia; 4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos; 5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes; 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia; 7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria; 8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el racional de los medicamentos y productos sanitarios; 9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; 10. La colaboración en la docencia para la obtención del título uso la de La de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas".

Su naturaleza, en la legislación vigente, de establecimientos sanitarios privados de interés público, en la medida en que son protagonistas (aunque no de forma exclusiva) en la atención farmacéutica a la población, es inequívoca. Como se ha indicado, la jurisprudencia ha señalado, siquiera incidentalmente, que constituye "un servicio público prestado por la empresa privada", lo que justificaría la planificación pública de la actividad y la limitación del número de establecimientos. Aunque, en mi criterio, sea difícil convenir con esta calificación de servicio público, sin interpretar de forma sumamente laxa, y desprendida de sus contornos propios, el concepto de servicio público, que es, por otra parte, una corriente ciertamente generalizada, como ha puesto de manifiesto S. Muñoz Machado (en el Prólogo a mi libro "La extinción de la concesión de servicio público", Madrid 1.992). Las técnicas de intervención en la actividad (la planificación, la limitación del número de oficinas, los criterios de adjudicación...) no responden necesaria y exclusivamente a la figura del servicio público; por demás, la aplicación en este ámbito del principio de continuidad en la actividad, que es propio del servicio público, (la Ley 16/97 se refiere a la necesidad de "garantizar la continuidad de la asistencia": art. 6.1; la Ley catalana garantiza "la asistencia farmacéutica permanente": art. 2.4; la Ley del País Vasco señala que "las oficinas de farmacia deben prestar atención farmacéutica a los ciudadanos de forma continuada": art. 8.1; en el mismo sentido se pronuncia el art. 18 de la Ley de Castilla La Mancha) no tñe la actividad del carácter de servicio público; es correcta la caracterización que emplean las diferentes normas a las que me vengo refiriendo como establecimiento sanitario privado de interés público, sujeto a planificación y a la correspondiente autorización administrativa, que debe prestar las diferentes funciones previstas en las Leyes, que configuran la asistencia farmacéutica, respetando el principio de continuidad (que alude realmente en este caso a la noción de servicio esencial para la comunidad, en el sentido en que lo ha interpretado el Tribunal Constitucional)⁶.

Este carácter de actividad vinculada con la asistencia farmacéutica, y finalmente con la salud de los ciudadanos, ha venido justificando en nuestro ordenamiento las singularidades de estos establecimientos; tanto es así que ni siquiera las propuestas más liberalizadoras de la actividad se olvidan de él.

⁶ Esto es, y como indicó el Tribunal Constitucional en su Sentencia de 8 de abril de 1.981, un servicio es esencial "por la naturaleza de los intereses a cuya satisfacción la prestación se endereza. Para que el servicio sea esencial deben ser esenciales los bienes o intereses satisfechos. Como bienes e intereses esenciales hay que considerar los derechos fundamentales, las libertades públicas y los bienes constitucionalmente protegidos". Sobre ello, J.F. Mestre, "La extinción de la concesión de servicio público", Madrid, 1.992, pp. 232 y ss. J. González Pérez y E. González Salinas ("La reforma de la ordenación farmacéutica (Decreto Ley 11/1996 y legislación de las Comunidades Autónomas)", Madrid 1.996, pp. 26 y ss.) consideran que "la oficina de farmacia es una empresa privada de interés público".

En efecto, el Tribunal de Defensa de la Competencia, que en su Informe sobre "La competencia en España: balance y nuevas propuestas. 1.995" ha formulado diferentes propuestas para la liberalización en este sector (desde que las Comunidades Autónomas no establezcan nuevas limitaciones a la apertura de oficinas de farmacia, hasta suprimir las prohibiciones de realizar descuentos, pasando por liberalizar los horarios, el régimen de distancias o la exigencia de la propiedad del inmueble), ha destacado esta circunstancia, reclamando en todo caso la debida protección de los intereses públicos⁷.

En fin, no debe olvidarse que éste es el modelo tradicionalmente empleado en nuestro ordenamiento, y que mantiene sus características propias en la actualidad. Lo que no significa que sea el único modelo admisible constitucionalmente; como recordó el Tribunal Constitucional en la Sentencia 83/84, "nada hay por tanto en la Constitución que excluya la posibilidad de regular y limitar el establecimiento de oficinas de farmacia, como tampoco nada que impida prohibir que se lleve a cabo fuera de estas oficinas la dispensación al público de especialidades farmacéuticas, pues el Legislador puede legítimamente considerar necesaria esta prohibición o aquella regulación para servir otras finalidades que estime deseables". Regulación que, en caso de producirse, correspondería al Estado, en cuanto que comprendida en las bases de la regulación.

b) El contenido de las bases en el Derecho vigente: las previsiones de la legislación estatal básica.

a) El Legislador estatal ha concretado, en diferentes normas, las reglas generales que disciplinan las oficinas de farmacia. Es en las normas estatales que posean el carácter de básicas donde se debe encontrar el régimen común, uniforme, que rige por igual en todo el territorio nacional, lo que constituye, además, el parámetro al que debe referirse la operación autonómica de desarrollo normativo.

Este armazón general de la regulación producida por el Estado prácticamente se comprende ahora en la Ley 16/97, de 25 de abril. Las oficinas de farmacia son "establecimientos sanitarios privados de interés público", sujetos a la planificación

⁷ Indica, en efecto, el Informe, que "no debe olvidarse que en el sector coexisten dos aspectos relevantes. El primero relacionado con la salud pública. El segundo referido a los aspectos mercantiles de la distribución de medicamentos. El Tribunal defiende la regulación dirigida a garantizar la prevención de la enfermedad y la defensa de la salud. Sin embargo, el Tribunal considera que es necesario eliminar los obstáculos de carácter mercantil que entorpecen el libre ejercicio de la competencia en la distribución de los medicamentos. Por estas razones, en aras de la defensa de los intereses públicos, el Tribunal no comparte aquellos planteamientos que propugnan una liberalización total de los procesos de producción y distribución de medicamentos. La defensa de la competencia no supone abandonar la defensa de los intereses públicos. Al contrario, cuanto mayor es la libertad de mercado más deben velar las Administraciones Públicas para que se garantice la defensa de los intereses públicos" (p. 232).

sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, cuyo titular debe estar en posesión del título de Licenciado en Farmacia, y a quien corresponde prestar los servicios básicos que describe el art. 1 de la Ley (todo ello no tiene el carácter básico: cfr. Disposición Final Primera de la Ley).

b) La planificación sanitaria sirve para garantizar la adecuada asistencia farmacéutica; las Comunidades Autónomas deben establecer "criterios específicos de planificación para la autorización de oficinas de farmacia", manejando las unidades básicas de atención primaria por ellas fijadas, que constituyen las demarcaciones de referencia para la planificación farmacéutica. Además, a efectos de la planificación, las Comunidades Autónomas deben tener en cuenta "la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias de cada territorio" (criterios que estaban previstos en el Decreto-Ley 11/96, y anticipados -al menos en lo que se refiere al cómputo del incremento poblacional en períodos de vacaciones- por la jurisprudencia: así, en la STS de 4 de octubre de 1.996 -R. Ar. 7516-). Debe considerarse, además, los módulos de población (a cuyo efecto el cómputo de habitantes se realizará en base al Padrón Municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores que, en razón de las diferentes circunstancias demográficas, se introduzcan por las Comunidades Autónomas) y las distancias entre oficinas de farmacia, que son dos reglas que inspiran la ordenación territorial de estos establecimientos.

Todas estas reglas son básicas. La Ley 16/97 ha añadido otras previsiones, respecto a la planificación, que carecen de la naturaleza de las bases: el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia será de 2.800 habitantes por establecimiento, y el máximo podrá alcanzar los 4.000 habitantes; se podrán contemplar cifras menores ("para las zonas rurales, turísticas, de montaña o aquellas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales") y mayores (superadas las proporciones máximas, "podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes"). Además, se indica que la distancia mínima será de 250 metros, aunque las Comunidades Autónomas podrán autorizar distancias menores y, en su caso, limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios. Previsiones, éstas últimas, que al carecer del carácter de bases no vinculan directamente a las Comunidades Autónomas, a quienes compete establecer la planificación en la materia, conforme a los criterios que, respetando las previsiones básicas ya indicadas, consideren oportunos.

Es básica, también, la exigencia de autorización administrativa para la instalación de oficinas de farmacia; la Ley 16/97

indica, sin que tenga el carácter de bases, que el procedimiento para la autorización de nuevas oficinas deberá respetar los principios de publicidad y transparencia, aunque pueda convenirse en que en todo caso el procedimiento debe respetar tales reglas.

c) El Legislador ha atribuido carácter básico al régimen de la transmisión de las oficinas de farmacia; indica, en este sentido, que "únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos", y que se podrá establecer la prohibición de la transmisión "en los casos de clausura o cierre obligatorio de las oficinas de farmacia, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, de cualquier índole".

d) Igualmente es básica la regulación de la presencia y actuación profesional, que "es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos", sin que la colaboración de ayudantes o auxiliares excuse la actuación del farmacéutico en la oficina de farmacia, "mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional". La regulación autonómica podrá contemplar el número mínimo de farmacéuticos adjuntos ("que, además del titular, deban prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios"), a cuyo efecto deberá tener en cuenta, "entre otros factores, el volumen y tipo de actividad de las oficinas de farmacia y el régimen de horario de los servicios".

e) Básico es también el régimen de jornada y horario de los servicios, presidido por los criterios de "libertad y flexibilidad", ya anticipado por la Sentencia T.C. 93/92, de 11 de junio. Es preciso respetar, con el carácter de mínimo, "los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias y demás circunstancias derivadas de la naturaleza de su servicio, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia". Las oficinas que decidan realizar jornadas u horarios por encima de los mínimos, deben comunicarlo a la Administración autonómica, y mantener con continuidad el régimen fijado.

f) Puede considerarse igualmente básico el régimen de incompatibilidades, la determinación de "las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes" para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas; y la obligación de dispensar los medicamentos que les demanden tanto los particulares como el Sistema Nacional de Salud, en las condiciones fijadas reglamentariamente.

Estas reglas conforman el diseño común de las oficinas de farmacia, y constituyen el contenido de las bases fijadas por el Estado en la materia, que deben respetar, en su tarea de desarrollo normativo, las Comunidades Autónomas.

C) El alcance de la competencia autonómica sobre el desarrollo normativo de las bases estatales: un análisis sucinto de los diferentes modelos existentes.

Como se viene indicando, las normas promulgadas por las Comunidades Autónomas en ejercicio de su competencia de desarrollo normativo sobre la materia deben respetar las fijadas por el Estado con carácter básico; aunque, como es fácil comprender, las normas autonómicas no pueden limitarse a reiterar lo establecido por la estatal, ni a desarrollar o complementar, como si se tratase de un reglamento ejecutivo, lo fijado por ésta, ya que, como ha establecido el Tribunal Constitucional, la regulación estatal no puede ocupar todo el espacio normativo, sino que debe, necesariamente, permitir a las Comunidades Autónomas que puedan elegir "opciones diversas".

Resulta oportuno, por ello, describir las principales previsiones establecidas por las Comunidades Autónomas que han ejercido su competencia en la materia, para comprobar su ajuste con el régimen de reparto competencial en la materia.

a) Respecto a la caracterización de la oficina de farmacia, realmente no existe discrepancia alguna en las normas autonómicas. Todas, prácticamente, reiteran la descripción estatal: "establecimiento sanitario en el que, bajo la dirección de uno o más farmacéuticos, se llevan a cabo las siguientes funciones" (art. 2 de la Ley catalana); "las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que, en su condición de servicio de interés público, se desarrollan las siguientes funciones" (art. 5.2 de la Ley vasca); "establecimiento sanitario de interés público autorizado, en el que, bajo la dirección de un Farmacéutico, se llevan a cabo las funciones que se describen en el artículo 19" (art. 2.2 de la Ley de Castilla La Mancha); "establecimiento sanitario de interés público en el que uno o más farmacéuticos llevan a cabo las siguientes funciones" (art. 3 de la Ley extremeña).

b) En todas las normas autonómicas se mantiene la planificación de las oficinas de farmacia. Como se recuerda, la Ley estatal impone la planificación, cuya concreta determinación corresponde a las Comunidades Autónomas, que deben tener en cuenta los criterios fijados por el Estado. La Ley catalana toma en consideración, como base de la planificación, las áreas básicas de salud (áreas básicas urbanas, áreas básicas de montaña, áreas básicas rurales y semiurbanas), fijando números de población diferentes para cada una de ellas a efectos de autorizar nuevas oficinas (en las primeras, una por cada 4.000 habitantes; en las segundas, una por cada 1.500 habitantes; en las terceras, una por cada 2.500 habitantes).

El régimen de distancias se fija en 250 metros de la oficina de farmacia más próxima, "sea o no de la misma área básica de

salud", añadiéndose que "no pueden establecerse a menos de doscientos veinticinco metros de un centro de atención primaria que sea cabecera de área básica". Reglas, todas ellas, que respetan, en mi criterio, las previsiones estatales, toda vez que, como se ha hecho notar, las distancias y módulos de población previstas en la Ley estatal no tienen el carácter de bases.

Añade que para el cómputo de los habitantes, "se tendrá en cuenta, en cualquier caso, la población del área básica que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentar la solicitud, a la cual se sumará el 10 por 100 de los alojamientos turísticos con que cuente el área básica..."

En la Ley vasca se sientan las reglas de la planificación; la demarcación territorial se denomina zona farmacéutica, y estará formada por el conjunto de una o varias zonas de salud; si el municipio es territorialmente superior a una zona de salud, el número de oficinas será de una por cada 3.200 habitantes; si la zona de salud comprende la totalidad del municipio, el número será de una por 2.800 habitantes; y si la zona de salud comprende, total o parcialmente, varios municipios, el número será de 2.500 habitantes. Para el cálculo de los habitantes, se considerará la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud. Igualmente, se mantienen criterios de distancia entre oficinas: como regla general, 250 metros, y además las oficinas no pueden instalarse a menos de 150 metros de cualquier centro sanitario dependiente del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza.

La Ley extremeña reitera las reglas de la planificación: "la autorización de nuevas oficinas de farmacia se sujetará a una planificación sanitaria general, conducente a garantizar una atención farmacéutica adecuada a las prioridades geográficas y demográficas de Extremadura y un uso racional de los medicamentos, así como a posibilitar un más alto nivel de calidad y equipamiento en la dispensación de medicamentos"; la base de la planificación está constituida por las Zonas de Salud; en cada Municipio debe existir, al menos, una oficina de farmacia, cuyo número total no debe exceder de una por cada 1.800 habitantes (y sucesivamente, una más en cada tramo 1.801-3.600 habitantes, 3.601-5.400, etc.), computando a tales efectos el resultado del último padrón municipal vigente al momento del inicio del procedimiento de autorización, aunque resulte posible alterar la cifra de población, a tales efectos, cuando se acredite la existencia de población de hecho, flotante, estacional o de temporada (éste "se computará sumándose a la población de derecho y prorrateándose mensualmente a fin de obtener la población total a efectos de la ratio contemplada en el presente artículo"). Se mantiene, igualmente, el régimen de distancias: 250 metros entre ofici-

nas, así como de los centros sanitarios (salvo cuando sólo pueda existir una oficina de farmacia).

En la Ley de Castilla La Mancha se encomienda al Consejo de Gobierno la planificación farmacéutica, "tomando como marco de referencia las zonas básicas de salud, que podrán ser agrupadas o divididas en función de criterios de intensidad y dispersión de la población y de sus necesidades sanitarias". Se sienta la regla según la cual en todos los núcleos de población podrá existir al menos una oficina de farmacia, "siendo su número máximo de una por cada 1.750 habitantes en el momento de presentar la solicitud. Y se mantiene el régimen de distancias, de 150 metros entre farmacias, y de éstas con respecto a cualquier centro sanitario público, de financiación pública o concertado (salvo donde sólo pueda autorizarse una oficina de farmacia).

Por lo que hace al régimen de la autorización, la Ley catalana establece que para su otorgamiento (que puede solicitarse no sólo por uno o más farmacéuticos, sino también de oficio o por la comarca o municipio que puedan resultar beneficiarios) se fijará un baremo atendiendo a criterios profesionales y académicos, aunque cuando se solicite por farmacéutico, tiene prioridad el que haya presentado la primera solicitud. En la Ley del País Vasco, la convocatoria se realiza de oficio, previéndose que reglamentariamente se fijará un baremo, "atendiendo a las circunstancias y méritos profesionales y académicos" (aunque se indique que éste se producirá "en los supuestos de formularse más de una solicitud").

La Ley extremeña sujeta la autorización a un procedimiento de concurso público (que puede iniciarse a instancia de un farmacéutico interesado, del Consejo de Salud de Zona, de los Ayuntamientos o de la propia Administración sanitaria regional) en el que deben manejarse los criterios allí previstos: experiencia profesional, méritos académicos, formación post-graduada, valoración de la integración profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma, y medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo (mediante Ley 1/97, de 16 de enero, y con origen en un informe del Defensor del Pueblo, se suprimió el criterio "empadronamiento mínimo de tres años en el ámbito de esta Comunidad Autónoma" que lucía en la redacción inicial). La Ley de Castilla La Mancha, por su parte, sujeta igualmente a autorización la instalación de oficinas de farmacia, que pone fin a un procedimiento de concurso público (que puede iniciarse a petición del farmacéutico, del Colegio Oficial de Farmacéuticos, del órgano de gobierno del municipio que pueda resultar beneficiario o de la Consejería de Sanidad), que se sujeta al baremo que se fije reglamentariamente, pero que deberá tener en cuenta al menos los criterios de experiencia profesional, méritos académicos y formación "postlicenciatura".

c) La Ley catalana regula la transmisión de las oficinas de farmacia, en favor de farmacéutico, aunque estableciendo

otras reglas añadidas: sólo cabe cuando la oficina haya estado abierta al público durante seis años (salvo por muerte o jubilación del farmacéutico), se reconoce derecho de adquisición preferente al farmacéutico regente, al sustituto y al adjunto, y se contempla el régimen peculiar aplicable al cónyuge o descendientes del farmacéutico fallecido que se encuentren cursando estudios de la Licenciatura de Farmacia.

La Ley vasca, por su parte, contempla igualmente la transmisión, que sólo procede cuando hayan transcurrido al menos tres años desde la apertura o la última transmisión, salvo en los supuestos de fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia. La transmisión, como regla general, mediante concurso de méritos, que convoca la Administración, y a quien compete la correspondiente autorización. Siguen reglas específicas, que se fijarán reglamentariamente, las transmisiones gratuitas y las onerosas a favor de ascendientes, descendientes, cónyuge o hermanos; y se mantiene la previsión sobre cuando al fallecimiento del farmacéutico el cónyuge o hijos se encuentren estudiando la Licenciatura, supuesto en el que se les reconoce la posibilidad de adquirir la titularidad de la autorización, pero delimitándola en un plazo máximo de seis años, "en función del curso en que se encuentre", y supeditando en todo caso tal posibilidad a que adquiera la propiedad del inmueble en que se ubica la oficina de farmacia.

En este extremo es en el que aparece una más notable divergencia en las regulaciones extremeña y castellano manchega, que sientan un régimen de intransmisibilidad de la autorización. La Ley extremeña prohíbe "la venta, cesión, traspaso, arrendamiento o cualquier otra forma de transmisión, ya sea por actos ínter vivos o mortis causa, de la autorización administrativa concedida en su día para la apertura de la oficina de farmacia" y declara que la autorización caduca cuando su beneficiario cumpla los 70 años de edad; de tal forma que, cuando se cumple la edad establecida, o se produce la muerte, incapacitación o renuncia del titular, se inicia un nuevo procedimiento de autorización (durante su tramitación, queda al frente de la oficina un farmacéutico regente, designado por la Administración). Frente a estas previsiones el Presidente del Gobierno interpuso recurso de inconstitucionalidad, admitido a trámite mediante Providencia de 17 de octubre de 1.996, que automáticamente produjo la suspensión del precepto (que fue levantada por el transcurso de los seis meses previstos en la LOTC). En el ordenamiento de Castilla La Mancha, las autorizaciones son "personales al farmacéutico autorizado" e intransferibles, y caducan por renuncia de su titular, jubilación, fallecimiento, inhabilitación profesional, suspensión definitiva de funciones, incapacitación laboral permanente, total o absoluta, declaración judicial de ausencia o incompatibilidad legal de su titular, así como por conseguir otra autorización para la apertura de farmacia en otro núcleo de población.

d) Igualmente se recoge con carácter general la obligación de la presencia del farmacéutico. Así lo establece la Ley catalana ("la presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia de un farmacéutico como mínimo, debidamente colegiado, es un requisito indispensable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 2 de la presente Ley"), la del País Vasco ("la presencia y actuación profesional del titular, o de los cotitulares, es requisito inexcusable para desarrollar las funciones previstas en el artículo 5"), la de Extremadura ("la presencia y actuación profesional en la oficina de farmacia del farmacéutico titular debidamente identificado, es un requisito indispensable para realizar las funciones establecidas en la presente Ley") y, en términos semejantes, la de Castilla La Mancha.

e) Respecto al régimen de jornada y horarios de funcionamiento, la Ley catalana no recoge expresamente los principios de libertad y flexibilidad previstos en la legislación estatal (lo que fácilmente se explica al constatar la fecha de su promulgación); se limita a indicar que se garantiza a la población la asistencia farmacéutica permanente, a cuyo efecto la Administración catalana fijará las normas oportunas en relación con los horarios de atención al público, los servicios de urgencia, las vacaciones y el cierre temporal voluntario de las oficinas de farmacia. Tampoco lo hace la Ley vasca de 1.994, que, tras señalar que "las oficinas de farmacia deben prestar atención farmacéutica a los ciudadanos de forma continuada", sienta la regla por la que deben permanecer abiertas al público durante el horario ordinario que se fije por la Autoridad sanitaria, completada con el sistema de turnos; concluye, en fin, indicando que, "fuera de dicho horario, la atención farmacéutica sólo se prestará en régimen de urgencia".

La Ley extremeña parece participar del criterio estatal: señala que "el carácter permanente de la asistencia farmacéutica que se preste a la población a través de las oficinas de farmacia se garantizará con carácter mínimo...I...durante todos los meses y días del año mediante la correspondiente ordenación por la Administración sanitaria...". Igualmente sucede en la Ley de Castilla La Mancha ("las oficinas de farmacia permanecerán abiertas al público al menos durante el horario mínimo que se determine por la Administración sanitaria"; fuera de este horario mínimo, se garantiza la asistencia en régimen de urgencia mediante el sistema de turnos).

f) Aunque la normativa estatal nada prevé, algunas normas autonómicas han establecido limitaciones, por motivos de edad u otros, para adquirir la autorización de instalación de una oficina de farmacia. La Ley catalana establece que "en ningún caso pueden participar en el procedimiento de instalación de una nueva oficina de farmacia los farmacéuticos que tengan más de sesenta y cinco años al inicio del procedimiento, ni los farmacéuticos que tengan instalada una oficina de farmacia en el mismo municipio o en la misma área básica

en las cuales se solicite la nueva instalación"; la Ley del País Vasco dispone que sólo podrá adjudicarse la autorización en favor de farmacéuticos mayores de 65 años o de farmacéuticos titulares o cotitulares de oficinas de farmacia ubicadas en la misma zona farmacéutica "cuando no existan otras solicitudes en el mismo expediente"; además de la exigencia de la propiedad del inmueble, añade que es requisito imprescindible para participar en los procedimientos de transmisión de farmacias que el concursante acredite "el cumplimiento de tres años de ejercicio profesional en algún servicio relacionado con la atención farmacéutica". La prohibición de adjudicar la autorización a los farmacéuticos que cuenten con más de sesenta y cinco años se reitera en la Ley extremeña (que no exige, por otra parte, la propiedad del inmueble para obtener la autorización, sino que sirve también el derecho de posesión). En términos muy semejantes se pronuncia la Ley de Castilla La Mancha (que, por otra parte, recoge un catálogo de derechos de los ciudadanos, y reconoce el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico). En fin, en algunas leyes (Castilla-La Mancha, Extremadura y País Vasco) se ha incorporado una regulación sobre el régimen de incompatibilidades del farmacéutico, que, reiterando las previstas en la legislación estatal, añade otras causas, y en particular declaran la incompatibilidad con cualquier otra actividad laboral no contemplada en la Ley, pero que impida la presencia física del farmacéutico en el horario ordinario o en los turnos fijados para el servicio de urgencia.

Previsiones, todas ellas, correctas en Derecho desde la perspectiva del reparto de competencias, ya que nada establece al respecto la legislación estatal básica, quedando en el ámbito de disponibilidad de las Comunidades Autónomas.

4. CONCLUSIONES.

Las bases, como título competencial estatal, identifican la ordenación uniforme que reclama el interés general. Formalizadas, deben ser respetadas por las Comunidades Autónomas en ejercicio de su competencia sobre el desarrollo normativo, sin perjuicio de las especialidades que puedan incorporar en función de sus respectivos intereses. Las bases, que pueden ser modificadas por el legislador estatal, prevalecen sobre las normas autonómicas; no pueden ocupar todo el espacio de la regulación (porque en tal forma se invadiría la competencia autonómica); pueden variar el modelo, dentro del marco de la Constitución, aunque afecten al ámbito preexistente de regulación (así sucedió, por ejemplo, con las Cámaras de la Propiedad Urbana, en una reforma declarada correcta por la Sentencia TC 178/94, de 16 de junio; y que en el ámbito de las oficinas de farmacia no puede excluirse, como anticipó la STC 83/84). En fin, si varía el contenido de las bases, las normas autonómicas deben, necesariamente, adecuarse a las

nuevas reglas básicas (lo que puede suceder, en algunos aspectos -como el régimen de horarios- de la regulación autonómica de las oficinas de farmacia, anteriores a la Ley 16/97).

Por lo que se refiere al desarrollo normativo, debe destacarse que no se trata de una tarea de repetición mimética de las normas estatales, ni de simple ejecución; su contenido no permite desvirtuar lo básico (por ejemplo, la configuración de

las oficinas de farmacia), pero sí especificar la regulación que el propio interés autonómico reclame, y que comprende todo el espacio de la regulación no ocupado por el Estado (dentro de los requisitos constitucionales), y que en todo caso debe permitir a las Comunidades Autónomas que puedan incorporar opciones diversas en su ordenación normativa, que es lo que exige la concreción del principio de autonomía en esta forma de reparto constitucional de competencias.